

INFORME ANUAL DEL
**SISTEMA ESPAÑOL
DE FARMACOVIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS DE
USO HUMANO (SEFV-H)**

2025



Índice



Introducción

3



Actividad durante el año 2025

4



Documentos publicados por el SEFV-H en 2025

9



Introducción

Según la [Comisión Europea](#), al año fallecen 197.000 personas por reacciones adversas a medicamentos, siendo la quinta causa de muerte de los pacientes fallecidos en hospitales. La farmacovigilancia es una actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados, para asegurar que el balance beneficio/riesgo se mantenga favorable. La identificación de nuevos riesgos se realiza fundamentalmente a partir del programa de notificación de sospechas de reacciones adversas que en España se conoce como [Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano \(SEFV-H\)](#). La notificación espontánea es la fuente de datos principal en la identificación de señales de farmacovigilancia, ya que detecta más del 50% de los nuevos riesgos^{1,2}.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actúa de coordinador del SEFV-H. En cada comunidad autónoma existe un [centro de farmacovigilancia](#) encargado de evaluar y registrar en una base de datos común, denominada FEDRA³, estos efectos adversos que se sospecha que pueden ser debidos a un medicamento. Cualquier persona, tanto un profesional sanitario como un ciudadano, puede notificarlas a través de [NotificaRAM](#). En el caso de que los profesionales sanitarios o ciudadanos informen sobre sospechas de reacciones adversas a las propias compañías farmacéuticas, estas tienen la obligación de comunicarlo, por lo que finalmente todos los casos españoles están registrados en FEDRA. El análisis de esta base de datos permite identificar potenciales nuevos riesgos de los medicamentos o cambios en la gravedad de riesgos ya conocidos, que deben seguir investigándose. La

AEMPS, en colaboración con la red europea de agencias de medicamentos, a través del Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia conocido por sus siglas en inglés como PRAC, de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), evalúa esta información y los nuevos datos que se van generando, actualizando las condiciones de autorización y la información sobre el medicamento si fuera necesario.

La AEMPS publica [las sospechas de reacciones adversas notificadas](#) con medicamentos de uso humano o acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación para cada principio activo de los medicamentos autorizados. Esta información muestra datos agregados de sospechas sin estar establecida la relación causal del medicamento con la reacción adversa. Los riesgos conocidos están recogidos en la ficha técnica (información dirigida a profesionales sanitarios) y en el prospecto (información dirigida al paciente), que se pueden consultar en el [Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).

1. Potts J, Genov G, Segec A, Raine J, Straus S, Arlett P. Improving the Safety of Medicines in the European Union: From Signals to Action. *Clin Pharmacol Ther*. 2020; 107 (3): 521-29.

2. [Informe anual del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano \(SEFV-H\) 2024](#)

3. Fernandez-Fernandez, C., Núñez Ventura, A., Quiroga-González, L. Gutiérrez-Lobón MM, Lázaro-Bengoa E. Trends and challenges in adverse drug reaction reporting in Spain: Analysis of the FEDRA database (2019–2023). *Eur J Clin Pharmacol*. 2026, 82(1):8

Para obtener más información, puede consultarse este [tríptico](#) divulgativo elaborado por la AEMPS, que ofrece respuesta a las dudas más frecuentes relacionadas con la notificación de sospechas de reacciones adversas.



Actividad durante el año 2025

A lo largo del 2025 se han registrado en FEDRA un total de 40.990 casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o de acontecimientos adversos tras la vacunación, lo que supone un incremento del 8,9% respecto al año anterior. Del total de notificaciones, el 48,7% se recibieron directamente en el SEFV-H, el 51% procedieron de la industria farmacéutica y el 0,7% de la revisión de la literatura científica (MLM, *medical literature monitoring*). Cabe destacar que un mismo caso puede haber sido comunicado por más de una vía.

Del total de los casos notificados al SEFV-H, el 95% fueron notificaciones espontáneas. Para los casos notificados a través de la industria farmacéutica este porcentaje fue del 49,8%. El resto de los casos procedía de sistemas de recogida organizada de información, como estudios observacionales, programas de seguimiento de pacientes o acceso a medicamentos mediante uso compasivo. En 2025, por primera vez, los casos procedentes de estudio superan a los casos espontáneos dentro de las notificaciones remitidas por la industria farmacéutica.

En cuanto a la gravedad, de los 40.990 casos recibidos, 13.214 (32,2%) fueron graves (mortal, ingresa o prolonga hospitalización, produce incapacidad, de-

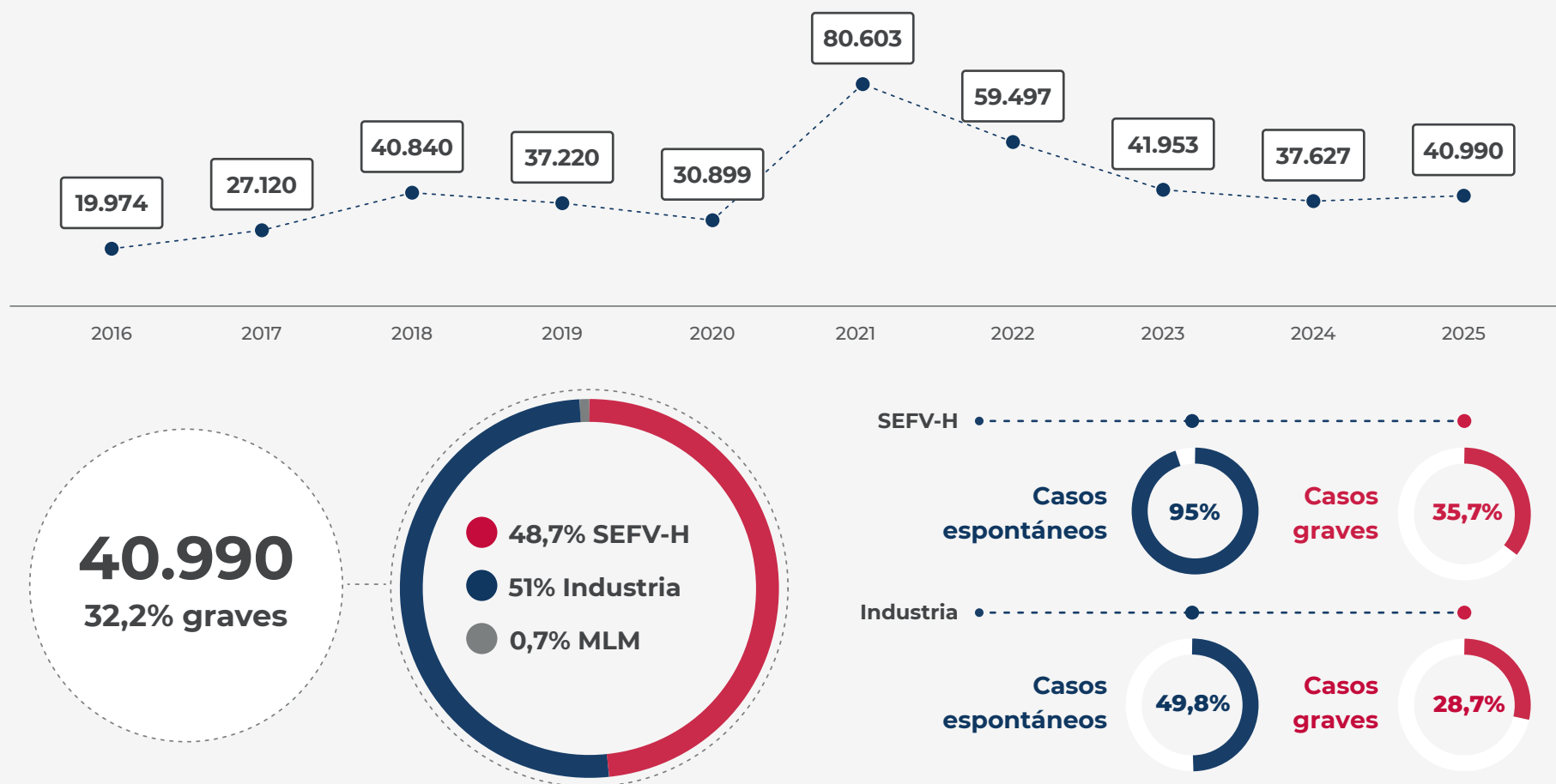
fecto congénito o medicamento relevante), un porcentaje muy similar al observado en 2024 (32,4%). Entre las notificaciones recibidas por el SEFV-H, el 35,7% fueron casos graves, frente al 28,7% de las notificaciones remitidas por la industria farmacéutica ([Figura 1](#)).

La mayor parte de las notificaciones recibidas por el SEFV-H procedieron de profesionales sanitarios: el 64,7% fueron realizadas por profesionales médicos, el 16,5% por profesionales farmacéuticos y el 9,8% por profesionales de enfermería. En relación con las notificaciones enviadas directamente al SEFV-H, y considerando los datos de población del Instituto Nacional de Estadística, se estima que se notifican 41 casos por cada 100.000 habitantes.

Entre los 19.971 casos notificados directamente al SEFV-H, un 12,8% de ellos describía reacciones adversas desconocidas para el medicamento que se consideró sospechoso, tomando como referencia su ficha técnica. Además, las notificaciones que fueron a la vez graves y desconocidas representaron un 5,7%. El análisis de estos casos resulta especialmente relevante para la generación de señales de farmacovigilancia, entendidas como potenciales nuevas reacciones adversas que requieren investigación adicional ([Figura 2](#), [Figura 3](#)).

FIGURA 1

Notificaciones de sospechas de reacciones adversas



Un caso puede tener más de un origen de comunicación.

FIGURA 2

¿Quién notifica al SEFV?

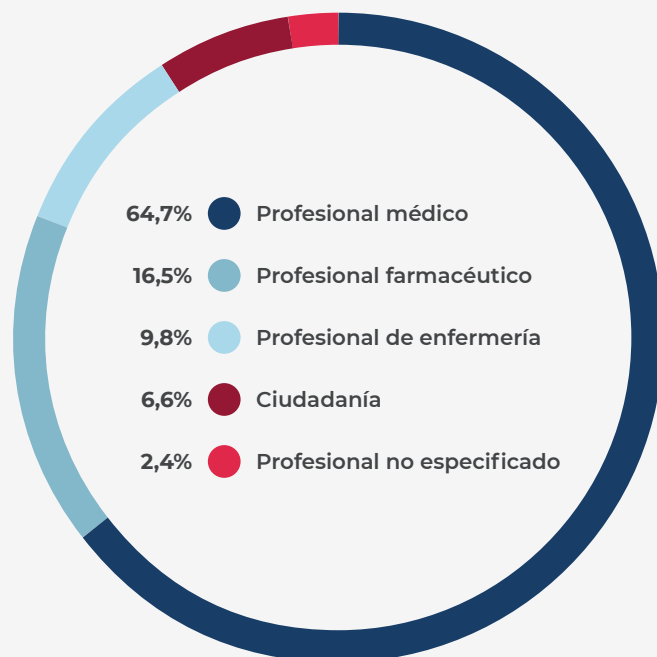
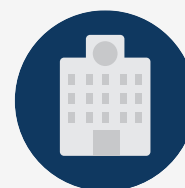


FIGURA 3

Casos notificados al SEFV-H

Tasa de notificación **41** por cada 100.000 habitantes



Total
19.971

Reacciones
adversas
desconocidas

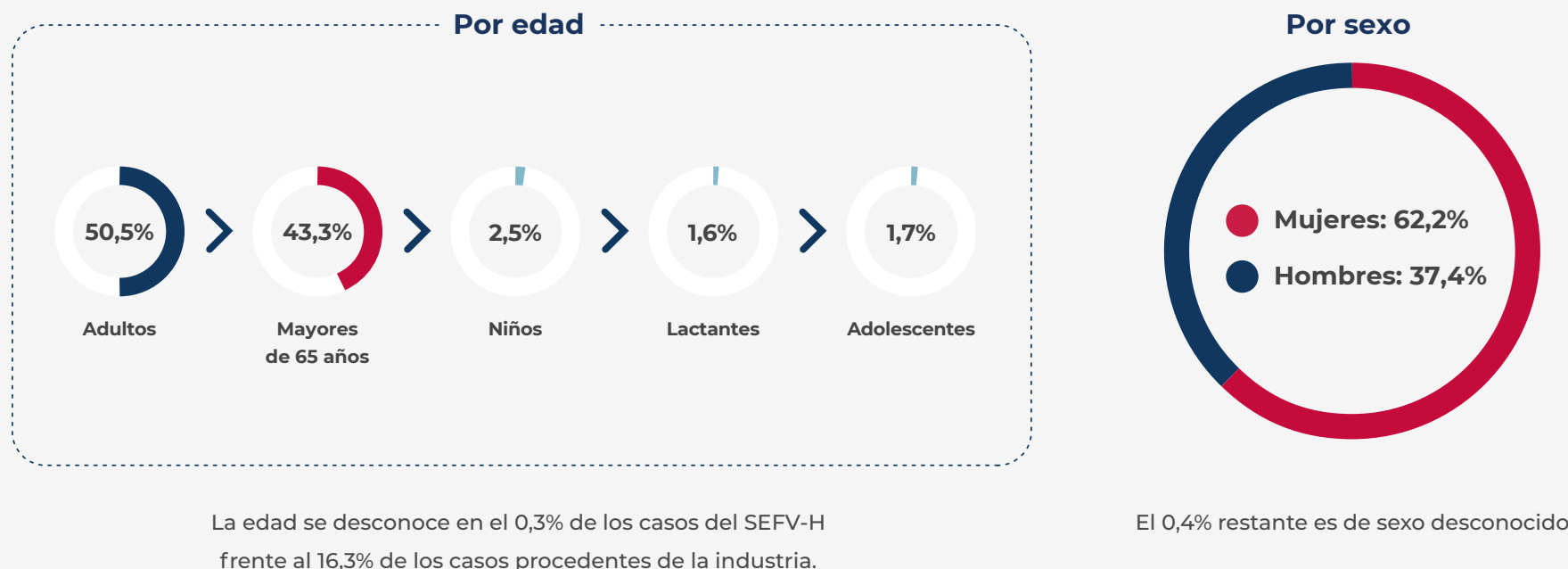
12,8%

Casos graves
desconocidos

5,7%

FIGURA 4

Características de los casos notificados al SEFV-H



Con respecto a las características demográficas de los pacientes, la mayoría de las notificaciones corresponden a personas adultas, seguidas de mayores de 65 años. Si bien el registro de la edad suele documentarse, en el 16,3% de las notificaciones procedentes de la industria farmacéutica la edad del paciente se desconoce. No obstante, este porcentaje muestra una ligera disminución respecto a 2024 (18,7%). Las notificaciones son más frecuentes en mujeres (62,2%), una tendencia que se mantiene en línea con la observada en años anteriores ([Figura 4](#)).

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia al SEFV-H durante el año 2025 fueron aquellas relacionadas con los trastornos gastrointestinales, los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo y los trastornos del sistema nervioso ([Tabla 1](#)).

TABLA 1. Notificaciones por órgano y sistema

Órgano y sistema	Número de notificaciones	Órgano y sistema	Número de notificaciones
Gastrointestinales	4.793	Hepatobiliares	562
Dermatológicas	4.155	Inmunológicas	492
Sistema nervioso	3.833	Renales	444
Trastornos generales	3.470	Aparato reproductor y mama	441
Sistema musculoesquelético	1.320	Exploraciones complementarias	301
Respiratorias	1.312	Oído	147
Psiquiátricas	1.192	Endocrinas	114
Infecciones	1.170	Neoplasias	103
Lesiones traumáticas, intoxicaciones	854	Problemas relacionados a productos	33
Metabólicas	776	Trastornos congénitos	22
Vasculares	763	Procedimientos médicos	12
Sanguíneas	749	Embarazo, puerperio	9
Cardíacas	691	Circunstancias sociales	2
Oculares	589		



Documentos publicados por el SEFV-H en 2025

En el año 2025 se han publicado tres documentos de gran interés elaborados en el seno del SEFV-H:

- [Manual de uso de **www.notificaRAM.es**](#)
- [Guía de codificación del SEFV-H](#)
- [Guía de detección de señales del SEFV-H](#)

Manual de uso de **www.notificaRAM.es**

NotificaRAM es el formulario electrónico de la AEMPS para comunicar sospechas de reacciones adversas a medicamentos o acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación. Esta herramienta, clave para el SEFV-H, forma parte de la plataforma Notifica de la AEMPS y pueden utilizarla tanto los profesionales sanitarios como la ciudadanía. La publicación de este manual tiene como objetivo explicar, paso a paso, cómo utilizar **www.notificaRAM.es**. Además de incluir aspectos generales, el manual detalla cómo utilizar el formulario mediante imágenes que facilitan la experiencia del usuario y contribuyen a que la notificación sea lo más completa y detallada posible. En el caso de los profesionales sanitarios se describe cómo pueden registrarse en el sistema, lo que permite agilizar el envío de nuevas notificaciones, ya que los datos del notificador aparecerán cumplimentados automáticamente cada vez que acceda con su correo electrónico y contraseña.

El manual se estructura en 4 secciones.

1. Aspectos generales

- Acceso

2. Formulario para la notificación por parte de la ciudadanía

- Notificación inicial
- Notificación de información adicional

3. Formulario para la notificación por parte de profesionales sanitarios

- Notificación inicial
- Notificación de información adicional
- Registro de profesional sanitario
- Grupo de investigadores

4. Aviso de error

Guía de codificación del SEFV-H

La base de datos FEDRA recoge las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que se reciben, evalúan, codifican y se dan de alta en los diferentes centros de farmacovigilancia, así como los casos procedentes de la industria

farmacéutica. Por ello, disponer de criterios comunes de codificación resulta especialmente relevante, ya que las diferencias en la forma de codificar pueden dificultar el análisis y la interpretación de los datos.

Esta guía aborda diferentes aspectos relacionados con la codificación de sospechas de reacciones adversas, entre ellos los criterios generales para la selección de términos de *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA, por sus siglas en inglés) y otros casos particulares que pueden generar dudas y para los que se considera necesario establecer criterios consensuados que faciliten el análisis y la evaluación.

La guía se estructura en 7 apartados y 9 anexos.

1. Apartados

- Codificación con MedDRA
- Desenlace en situaciones especiales
- Uso compasivo
- Codificación
- Notificaciones en población pediátrica
- Notificaciones en mujeres embarazadas o en período de lactancia
- Vacunas

2. Anexos

- Casos no válidos/no análisis cualitativo
- Hepatotoxicidad

- Enfermedades hematológicas
- Reacciones adversas cutáneas graves
- Hemorragias
- COVID-19
- Reacciones adversas con terapias CAR-T
- Reacciones adversas neurológicas
- Inmunización frente al virus respiratorio sincitial con nirsevimab

Guía para la detección de señales del SEFV-H

El análisis de las notificaciones recogidas en la base de datos de notificación espontánea permite identificar señales, es decir, posibles nuevos riesgos de los medicamentos o cambios en los ya conocidos. Esta guía describe la metodología utilizada por el SEFV-H para llevar a cabo la detección de señales.

El documento se organiza en tres apartados. El primero incluye una introducción en la que se presentan las bases del programa de notificación espontánea y se establecen los criterios de priorización. El segundo apartado muestra distintas consideraciones para la realización de consultas en las bases de datos de notificación espontánea orientadas a la detección de señales de farmacovigilancia. Por último, el tercer apartado aborda los métodos de detección de señales, combinando el análisis cualitativo de casos individuales y agregados con herramientas cuantitativas que respaldan la decisión de presentar una señal ante el CTSEFV-H. Finalmente, detalla cómo realizar la evaluación epidemiológica de causalidad teniendo en cuenta factores como la población, el medicamento, la reacción adversa y los criterios de causalidad.

1. Introducción

- Priorización

2. Consideraciones en criterios de consulta

- Fecha
- Fármaco
- Reacción adversa
- Otros filtros de interés

3. Métodos de detección de señales

- Análisis cualitativo
 - Análisis caso a caso
 - Análisis de los casos agregados

- Análisis cuantitativo
 - Identificación de una posible señal
 - Apoyo a la decisión de elevar una señal al CTSEFV-H
- Evaluación epidemiológica de causalidad
 - Población
 - Reacción adversa
 - Medicamento
 - Criterios de causalidad

La publicación tanto del manual de uso de NotificaRAM como de las guías de codificación y detección de señales del SEFV-H tiene un doble objetivo. Por un lado, fomentar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales sanitarios y de la ciudadanía. Por otro, compartir criterios y aspectos de interés para su correcta codificación y posterior análisis, con el fin de facilitar la detección de señales de farmacovigilancia y contribuir a una vigilancia continua de la seguridad de los medicamentos.

Agradecemos a los profesionales sanitarios y a la ciudadanía el esfuerzo de notificar las sospechas de reacciones adversas. Su colaboración es esencial para mejorar el conocimiento sobre los medicamentos. Por favor, notifique las sospechas reacciones adversas a los medicamentos a través de:

- www.notificaRAM.es
- Cualquier otro medio puesto a disposición por [su centro autonómico de farmacovigilancia](#).



INFORME ANUAL DEL
**SISTEMA ESPAÑOL DE
FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO (SEFV-H)**
2025



**Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios
(AEMPS)**

Calle Campezo 1, Edificio 8
E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 18 de marzo de 2026
NIPO 134-24-017-0



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios