

NÚMERO 4
8 DE JUNIO

SEFV-H RESUMEN DE ACTIVIDAD 2021



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Introducción

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) tiene como objetivo principal promover la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos entre los profesionales de la Salud y la ciudadanía. 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 FEDRA, estos efectos adversos que se sospecha que pueden ser debidos al medicamento. El análisis de la base de datos FEDRA permite identificar potenciales nuevos riesgos de los medicamentos o cambios en la gravedad o frecuencia de riesgos ya conocidos, que deben seguir investigándose. La AEMPS, en colaboración con la red europea de agencias de medicamentos, evalúa esta información y los nuevos datos que se van generando, actualizando las condiciones de autorización y la información sobre el medicamento. 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.

Para más información sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas ver el siguiente [enlace](#).



Actividad durante el año 2021

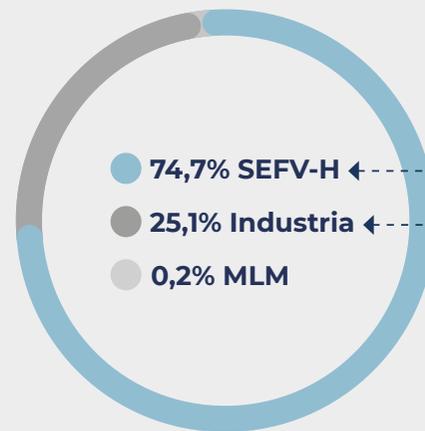
A lo largo del 2021 se han registrado en FEDRA un total de 81.447 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o de acontecimientos adversos tras recibir una vacuna, de los cuales un 74,7% se notificaron directamente a los centros autonómicos de farmacovigilancia (SEFV-H), un 25,1% a través de la industria farmacéutica y un 0,2% procedentes de la revisión de la literatura científica (MLM, *medical literature monitoring*).

Del total de los casos notificados al SEFV-H, un 99% fueron notificaciones espontáneas. Para los casos notificados a través de la industria farmacéutica este porcentaje fue un 59%. El resto de casos procedían de sistemas de recogida de información organizada, tales como estudios observacionales, programas de seguimiento de pacientes o acceso al medicamento a través del uso compasivo.

En cuanto a la gravedad, el 23% de los casos recibidos en el SEFV-H y el 30% de los casos comunicados a través de la industria farmacéutica fueron graves.

Origen de las notificaciones

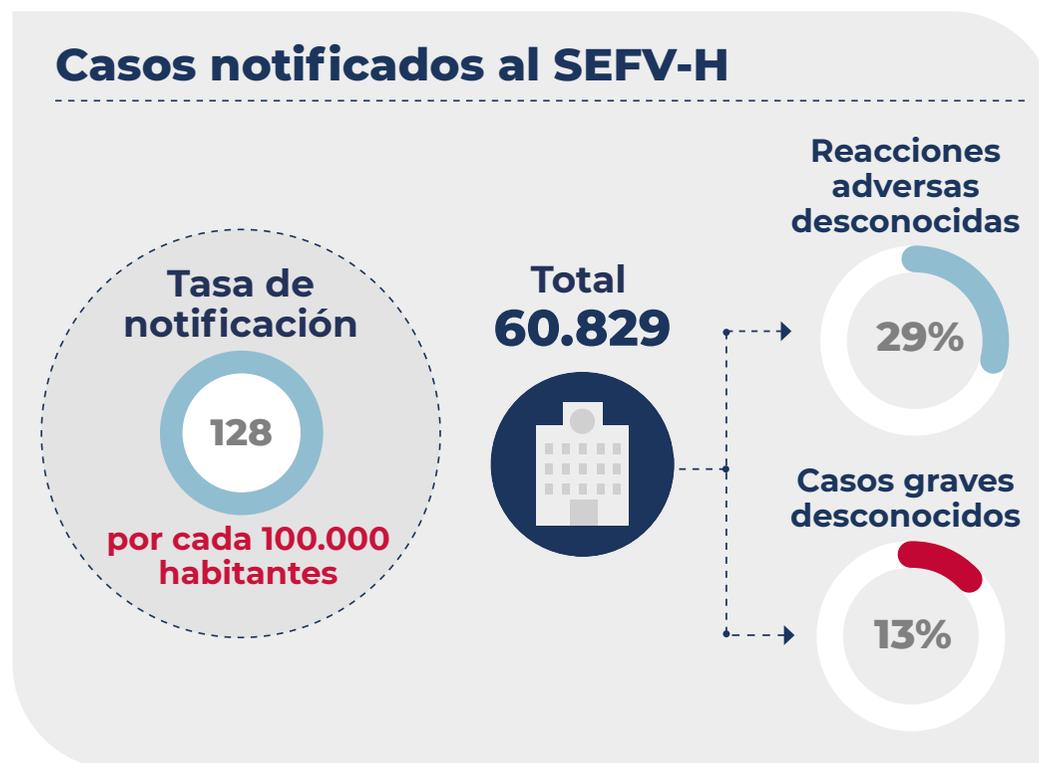
Notificaciones de sospechas de reacciones adversas
81.447



La mayor parte de las notificaciones recibidas por el SEFV-H las realizaron profesionales sanitarios, en concreto, el 46% los profesionales médicos, el 16% los profesionales de enfermería y el 9% los profesionales farmacéuticos.

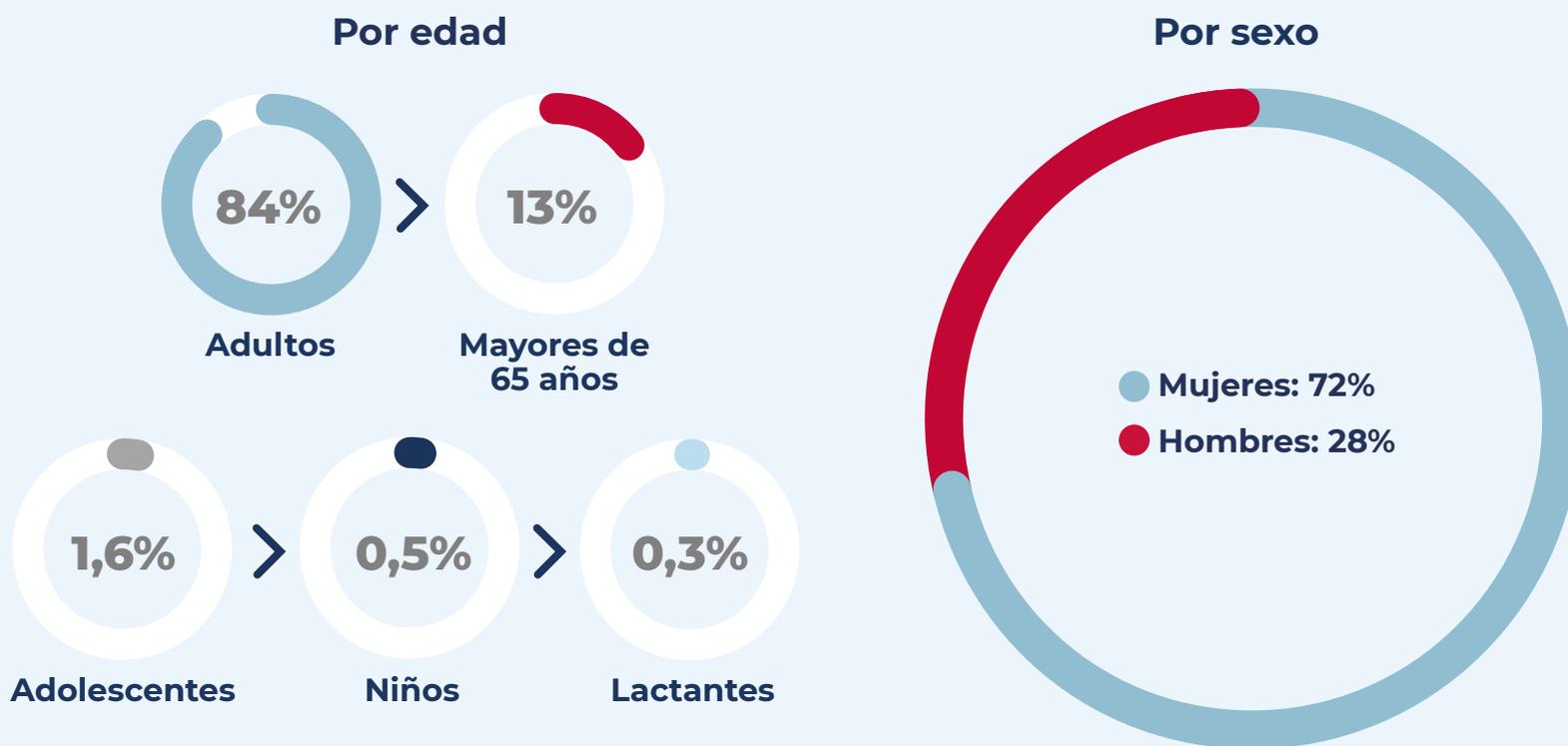
La tasa de notificación del SEFV-H se estima en 128 casos por cada 100.000 habitantes.

Si observamos los datos del SEFV-H, un 29% de los 60.829 casos notificados describían reacciones adversas (RAM) desconocidas para el medicamento que se consideró sospechoso, tomando como referencia su ficha técnica. Las notificaciones graves además de desconocidas fueron un 13%. Estos casos tienen gran valor para la generación de señales (potenciales nuevas reacciones adversas que deben seguir investigándose) y son revisados exhaustivamente por los técnicos del SEFV-H.



Con respecto a las características demográficas de los pacientes, la mayor parte de las notificaciones corresponden a pacientes adultos, seguido de mayores de 65 años, adolescentes, niños, lactantes, recién nacidos y fetos. La edad generalmente está bien documentada, a diferencia de las notificaciones que se reciben a través de la industria farmacéutica. Son más frecuentes las notificaciones que involucran al sexo femenino (72% del total).

Características de los casos notificados al SEFFV-H



La edad se desconoce en una alta proporción de los casos procedentes de la Industria.

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas durante el año 2021 fueron las relacionadas con los trastornos generales, el sistema nervioso y el sistema musculoesquelético.

Notificaciones por órgano y sistema

Órgano y sistema	Número de notificaciones	Órgano y sistema	Número de notificaciones
Trastornos generales	35.990	Oído	941
Sistema nervioso	21.854	Metabólicas	824
Sistema musculoesquelético	15.800	Inmunológicas	616
Gastrointestinales	11.108	Lesiones, intoxicaciones	593
Dermatológicas	6.247	Exploraciones complementarias	474
Respiratorias	3.724	Renales	466
Sanguíneas	3.714	Hepatobiliares	424
Aparato reproductor y mama	3.177	Procedimientos médicos	110
Infecciones	2.626	Neoplasias	83
Vasculares	2.133	Endocrinas	79
Cardiacas	1.951	Embarazo, puerperio	79
Oculares	1.367	Problemas relacionados a productos	18
Psiquiátricas	1.356	Trastornos congénitos	17
		Circunstancias sociales	7



Impacto de la vacunación frente a la COVID-19

La crisis sanitaria provocada por la COVID-19 sigue teniendo un alto impacto en las actividades del SEFV-H, adaptándose en cada momento a las necesidades surgidas desde su inicio en el primer trimestre de 2020. Así, una vez autorizada la primera vacuna e iniciada la campaña de vacunación en diciembre de 2020, el trabajo del SEFV-H se ha enfocado durante el año 2021 en el registro y análisis de los acontecimientos adversos notificados.

Si en el año 2020 se observó una disminución del 17% en el número de notificaciones recibidas respecto al año previo, debido a la alta presión asistencial originada por la pandemia, en el año 2021 ha aumentado la notificación en un 161%. Concretamente, se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 81.447 notificaciones de sospechas de reacciones adversas, de las cuales el 67,7% corresponde a acontecimientos adversos ocurridos tras la administración de alguna de las vacunas autorizadas frente a la COVID-19. Desde el inicio de la campaña de vacunación hasta el 31 de diciembre de 2021 se han administrado alrededor de 73 millones de dosis, lo que correspondería aproximadamente a 75 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas.

Estas notificaciones se comparten con el resto de agencias europeas y con la OMS, integrándose dentro de la base de datos europea (EudraVigilance) y de la base de datos de la OMS (VigiBase). Así España es el sexto país de la Unión Europea que más notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de vacunas frente a COVID-19 ha enviado a la base de datos EudraVigilance.

Las vacunas frente a la COVID-19 se han estudiado antes de su comercialización en un número de sujetos muy elevado y en el momento de su utilización se dispone de información de varios meses de seguimiento. Esto permite conocer las reacciones adversas frecuentes que se presentan en los primeros meses, periodo en el que normalmente se presentan la mayoría de las reacciones adversas de las vacunas.

Sin embargo, especialmente en estas vacunas que se administran a una gran población en un periodo corto de tiempo, es necesario establecer mecanismos de vigilancia estrecha para poder identificar posibles nuevas reacciones adversas, que, al ser infrecuentes, no se hayan podido identificar durante los amplios ensayos clínicos realizados, así como aquellas que excepcionalmente pudieran aparecer de forma tardía tras la vacunación.

Notificaciones registradas en FEDRA desde 2014



Por ello, con anterioridad al inicio de la campaña de vacunación, la AEMPS estableció un plan de vigilancia para estas vacunas que describe las actividades de farmacovigilancia a intensificar ([nota de seguridad AEMPS MUH \(FV\), 18/2020](#)). El primer paso es analizar los acontecimientos adversos que se registran, actividad prioritaria del SEFV-H a lo largo de este año, llevándose a cabo una serie de actividades para resaltar la importancia de la notificación, facilitar dicha tarea y priorizar el análisis.

Actividades del SEFV-H para la vigilancia de las vacunas frente a la COVID-19



Mejora del formulario electrónico www.notificaRAM.es



[Difusión y promoción](#) de la notificación de acontecimientos adversos con las vacunas frente a la COVID-19



Priorización del registro de estas notificaciones en la base de datos FEDRA



Creación de un grupo de trabajo específico para la vigilancia de las vacunas frente a la COVID-19



Difusión de la información sobre las notificaciones registradas en FEDRA a través de los [informes periódicos de farmacovigilancia](#) elaborados y publicados por la AEMPS

El SEFV-H realiza el análisis de los acontecimientos adversos notificados de forma continua y prioritaria para detectar si existe un riesgo potencial no conocido que necesite una evaluación más profunda en el seno del Comité para la Evaluación de Riesgos Europeo (PRAC). Para ello, se utilizan modelos matemáticos que indican si se están notificando más acontecimientos de los que cabría esperar en base a las incidencias basales de determinadas enfermedades calculadas en ausencia de vacunación.

El SEFV-H ha contribuido en la identificación de importantes asuntos de seguridad como han sido, entre otros, el síndrome de trombosis con trombocitopenia [MUH \(FV\), 04/2021](#) y [MUH \(FV\), 07/2021](#) o el síndrome de Guillain-Barré [MUH \(FV\), 13/2021](#) y [MUH \(FV\), 14/2021](#) para las vacunas de adenovirus (Vaxzevria y COVID-19 Vaccine Janssen).

Agradecemos a los profesionales de la Salud 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](#)



SEFV-H

RESUMEN

DE ACTIVIDAD

AÑO 2021

