

NÚMERO 5

FECHA DE PUBLICACIÓN: MAYO 2023

INFORME DE ACTIVIDAD DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO - 2022





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 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](#).



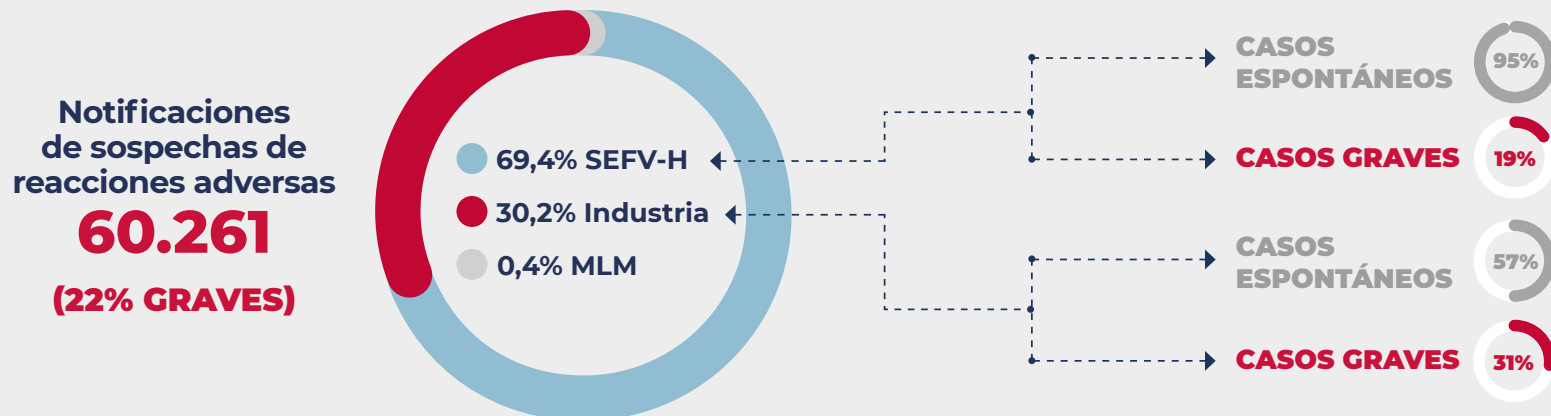
Actividad durante el año 2022

A lo largo del 2022 se han registrado en FEDRA un total de 60.261 casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o de acontecimientos adversos tras recibir una vacuna, de los cuales un 69,4% se notificaron directamente a los centros autonómicos de farmacovigilancia (SEFV-H), un 30,2% a través de la industria farmacéutica y un 0,4% procedentes de la revisión de la literatura científica (MLM, *medical literature monitoring*). A este respecto, un caso puede haber sido comunicado por más de una vía.

Del total de los casos notificados al SEFV-H, un 95% fueron notificaciones espontáneas. Para los casos notificados a través de la industria farmacéutica este porcentaje fue de un 57%. 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, de los 60.261 casos recibidos, 13.575 (22%) fueron graves (mortal, ingresa o prolonga hospitalización, produce incapacidad, defecto congénito o medicamento relevante). Para los casos notificados al SEFV-H, el porcentaje de casos graves fue del 19%, mientras que para los casos notificados a través de la industria farmacéutica este porcentaje fue del 31%.

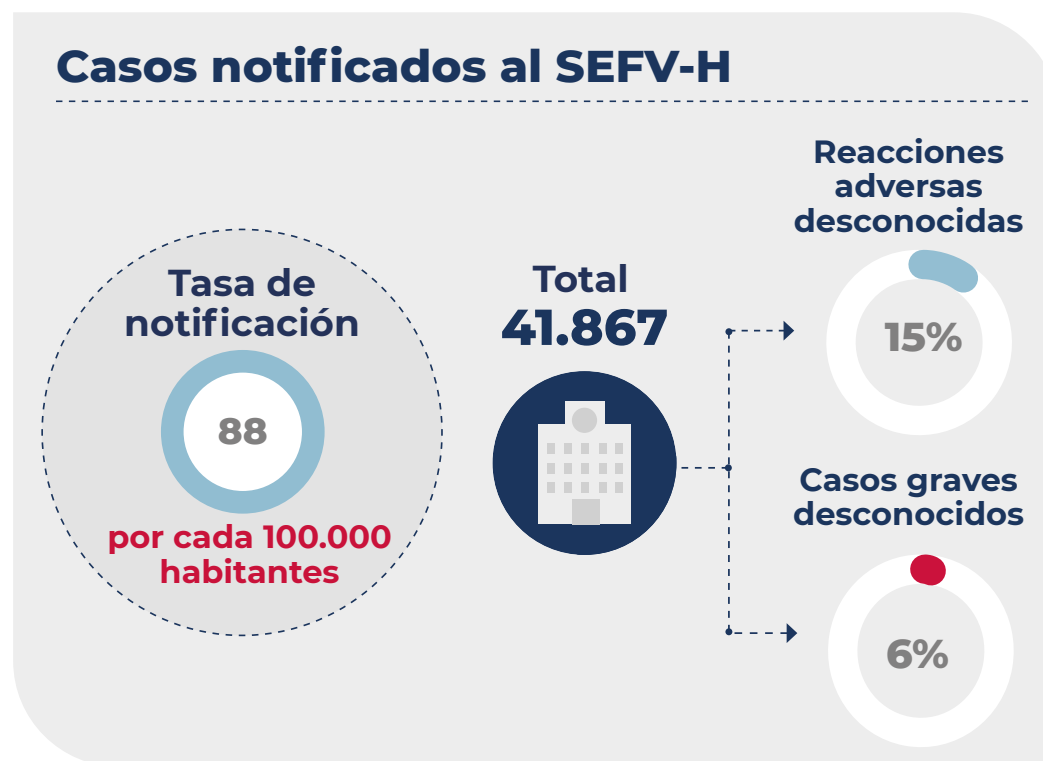
Origen de las notificaciones



La mayor parte de las notificaciones recibidas por el SEFV-H las realizaron profesionales sanitarios, en concreto, el 39% los profesionales médicos, el 9% los profesionales farmacéuticos y el 6% los profesionales de enfermería.

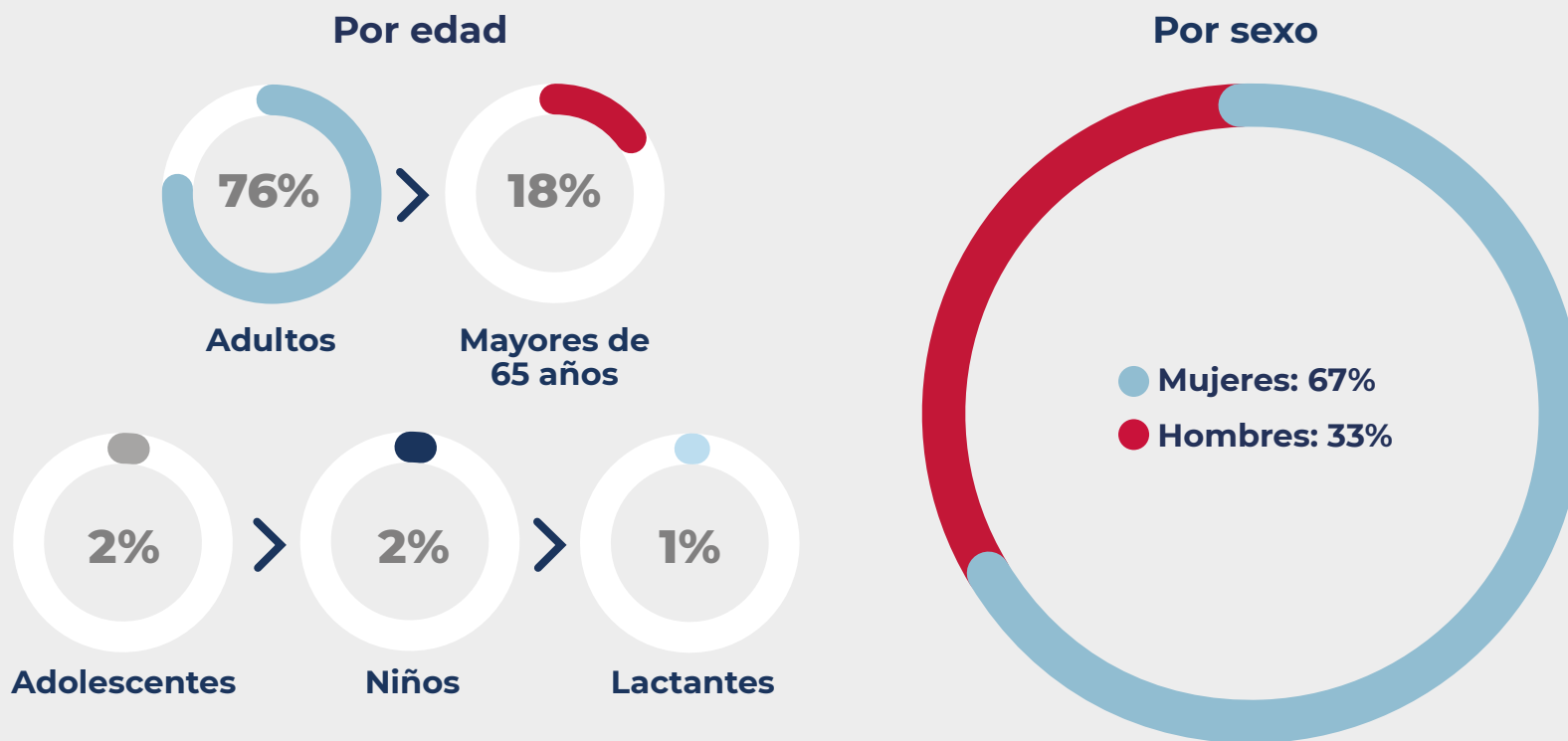
En relación con las notificaciones enviadas directamente al SEFV-H, y considerando los datos de población del Instituto Nacional de Estadística, se estima que se notifican 88 casos por cada 100.000 habitantes.

Si observamos los datos de los casos notificados directamente al SEFV-H, un 15% de los 41.867 describían reacciones adversas desconocidas para el medicamento que se consideró sospechoso, tomando como referencia su ficha técnica. Las notificaciones graves además de desconocidas fueron un 6%. El análisis de estos casos tiene gran valor para la generación de señales de farmacovigilancia, entendiendo como tal, potenciales nuevas reacciones adversas que deben seguir investigándose.



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. La edad generalmente está bien documentada, a diferencia de las notificaciones que se reciben a través de la industria farmacéutica, en las cuales se desconoce la edad del paciente en el 26% de los casos recibidos en 2022. Son más frecuentes las notificaciones que involucran al sexo femenino (67%).

Características de los casos notificados al SEFV-H



La edad se desconoce en el 26% de los casos procedentes de la Industria.

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas durante el año 2022 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	22.297	Metabólicas	772
Sistema nervioso	10.250	Procedimientos médicos	694
Sistema musculoesquelético	6.931	Lesiones, intoxicaciones	565
Gastrointestinales	6.851	Inmunológicas	560
Dermatológicas	4.815	Renales	478
Aparato reproductor y mama	2.535	Oído	446
Sanguíneas	2.423	Hepatobiliares	442
Respiratorias	2.330	Exploraciones complementarias	316
Infecciones	1.979	Neoplasias	114
Psiquiátricas	1.128	Endocrinas	74
Cardiacas	1.054	Embarazo, puerperio	37
Vasculares	1.018	Trastornos congénitos	30
Oculares	812	Problemas relacionados a productos	17
		Circunstancias sociales	13



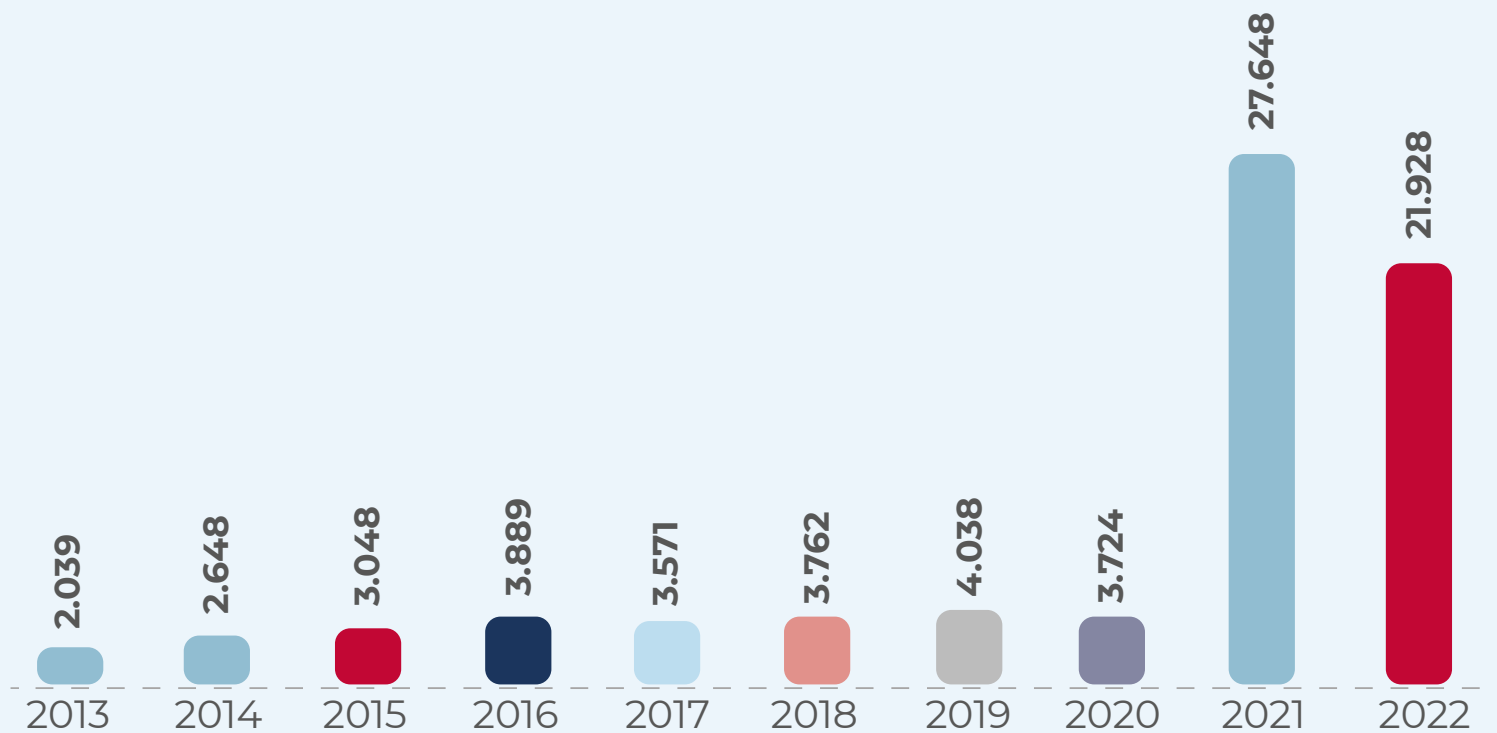
DIEZ AÑOS DE **notifica** RAM

Con la finalidad de promover y facilitar la notificación de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos o acontecimientos adversos tras recibir una vacuna al Sistema Español de Farmacovigilancia, en enero de 2013 la AEMPS puso a disposición de los profesionales sanitarios y de la ciudadanía un formulario electrónico equivalente a la “tarjeta amarilla” que se había utilizado desde finales de los años 80 en formato papel. Este formulario electrónico, disponible en www.notificaRAM.es y en las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos, está adaptado al tipo de notificador, profesional sanitario o ciudadano/a y está disponible en las lenguas cooficiales. Dispone de textos de ayuda y permite notificar errores de medicación con daño garantizando el anonimato del notificador. Una vez completado el formulario, se envía automáticamente al centro de farmacovigilancia de la comunidad autónoma del notificador, para su análisis e incorporación a la base de datos FEDRA sin datos que permitan la identificación personal.

Este formulario está en constante mejora, adaptándose a las nuevas necesidades, como, por ejemplo, la reciente adaptación para la notificación de acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación frente a la COVID-19.

A lo largo de estos 10 años, de las casi 350.000 notificaciones registradas en FEDRA, 211.875 (61%) se notificaron directamente a los centros autonómicos de farmacovigilancia (SEFV-H). De ellas, 76.295 (36%) fueron remitidas a través del formulario www.notificaRAM.es. El 65% de los casos se concentra en los dos últimos años, resultado de la campaña de vacunación masiva frente a la COVID-19 durante los años 2021 y 2022.

Evolución de casos recogidos a través de notificaRAM



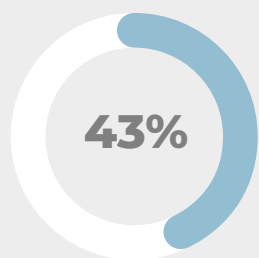
Con respecto al notificador que ha utilizado www.notificaRAM.es, el 59% fueron profesionales sanitarios, mayoritariamente profesionales médicos y farmacéuticos y el 41% ciudadanos.

El 43% de los casos recibidos a través de esta vía cumplían al menos un criterio de gravedad. Las notificaciones graves y desconocidas, es decir, no descritas en la ficha técnica ni el prospecto del medicamento, fueron un 13%.

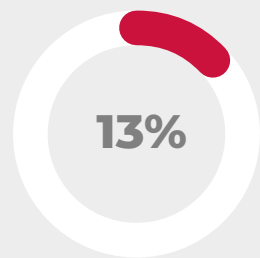
En cuanto al tipo de notificador, el 59% fueron profesionales sanitarios, mayoritariamente profesionales médicos y farmacéuticos y el 41% ciudadanos. En el caso de las notificaciones de profesional sanitario se observa como el porcentaje de casos graves aumenta (57%) mientras que cuando se trata de notificaciones de la ciudadanía disminuye (22%). Sin embargo, la notificación de sospechas de reacciones adversas graves y desconocidas no varía de manera sustancial dependiendo del notificador (14% para profesionales sanitarios y 13% ciudadanos/as).

Notificaciones recibidas por notificaRAM desde su lanzamiento

76.295

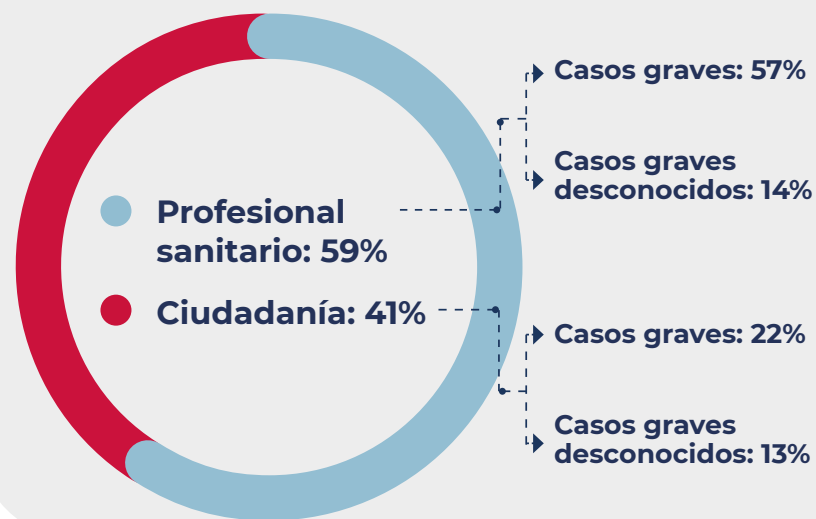


Casos graves



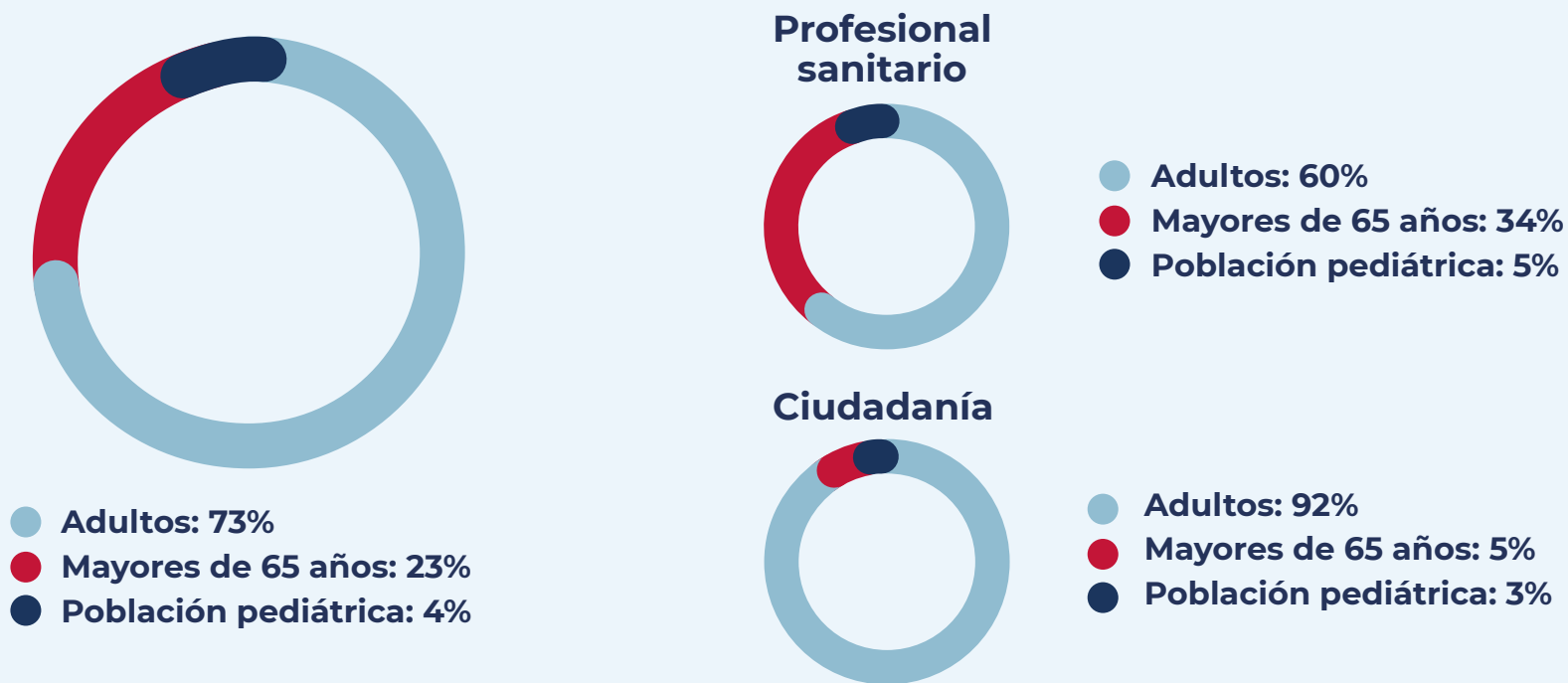
Casos graves desconocidos

Distribución por notificador



Con respecto a las características demográficas de los pacientes, la mayor parte de las notificaciones corresponden a pacientes adultos (73%), seguido de mayores de 65 años (23%) y de población pediátrica (4%). Si observamos los datos atendiendo al notificador, para los casos enviados por los profesionales sanitarios se mantiene la misma distribución, observándose una disminución de la proporción de casos en pacientes adultos (60%) y un aumento del porcentaje de casos en pacientes mayores de 65 años (34%), manteniéndose en torno al 5% los casos en población pediátrica. Sin embargo, para las notificaciones enviadas por la ciudadanía se observa un cambio en la distribución, disminuyendo ligeramente en población pediátrica (3%) y de manera mucho más acusada los casos ocurridos en mayores de 65 años (5%).

Características de los casos notificados por notificaRAM por grupo de edad



En cuanto al sexo, son más frecuentes las notificaciones que involucran al sexo femenino (66%). Sin embargo, para las notificaciones enviadas por los profesionales sanitarios este porcentaje es ligeramente inferior, el 62%, mientras que para las notificaciones enviadas por ciudadanos/as, aumenta hasta el 73%.

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas fueron las relacionadas con los trastornos generales, el sistema nervioso y el sistema gastrointestinal. Esta distribución es igual para los casos notificados por profesionales sanitarios. Sin embargo, las reacciones adversas más frecuentemente notificadas por ciudadanos/as fueron las relacionadas con los trastornos generales, el sistema nervioso y el sistema musculoesquelético.

Características de los casos notificados por notificaRAM por sexo

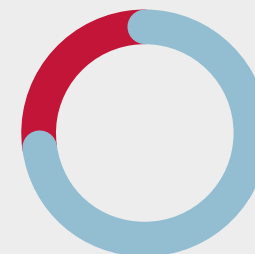


Profesional sanitario



Mujeres: 62%
Hombres: 38%

Ciudadanía



Mujeres: 73%
Hombres: 27%



Los casos recogidos a través de www.notificaRAM.es han permitido al SEFV-H iniciar el estudio de nuevas señales, contribuyendo en la identificación de nuevas reacciones adversas como, por ejemplo, el sarcoma de Kaposi con los medicamentos anti-TNF, la hiponatremia con vortioxetina o el fenómeno de Raynaud con labetalol.

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](#)



INFORME DE ACTIVIDAD DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

AÑO 2022

