



Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H)

Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos

Resumen actividad 2018



¿Qué es una Reacción Adversa a Medicamentos ?

Se entiende como reacción adversa cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. Todo medicamento puede producir algún efecto adverso no deseado.

¿Qué es el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano? ¿Cómo funciona?

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 que identifican y comunican los profesionales sanitarios o los ciudadanos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actúa de coordinador del SEFV-H a través de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. 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 posibles nuevos riesgos de los medicamentos o cambios en la gravedad o frecuencia de riesgos ya conocidos, lo que en farmacovigilancia conocemos como “generación de señales”. La AEMPS, en colaboración con la red europea de agencias de medicamentos, analiza esta información y los nuevos datos que se van generando sobre el medicamento para actualizar las condiciones de autorización y la información sobre el medicamento.

Los ciudadanos y los profesionales sanitarios pueden notificar las sospechas de RAM utilizando las tarjetas amarillas en papel, el formulario

<https://www.notificaRAM.es> o cualquier otro medio que ponga a disposición el centro autonómico de farmacovigilancia. También, tanto los profesionales sanitarios como los ciudadanos pueden contactar con el laboratorio farmacéutico que comercializa el medicamento que se sospecha ha causado el problema. **La notificación directa a los centros autonómicos de farmacovigilancia es la vía preferida.** Independientemente de la vía de comunicación, todos los casos ocurridos en España se recogen en FEDRA. Todos estas notificaciones se denominan espontáneas. En FEDRA también se recogen casos procedentes de estudios que se estén realizando con medicamentos autorizados.

Esta información es muy valiosa, sobre todo cuando se trata de la notificación de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que son desconocidas y graves.

En 2018 la AEMPS ha comenzado a [publicar información sobre los casos notificados](#) para cada principio activo de los medicamentos autorizados.

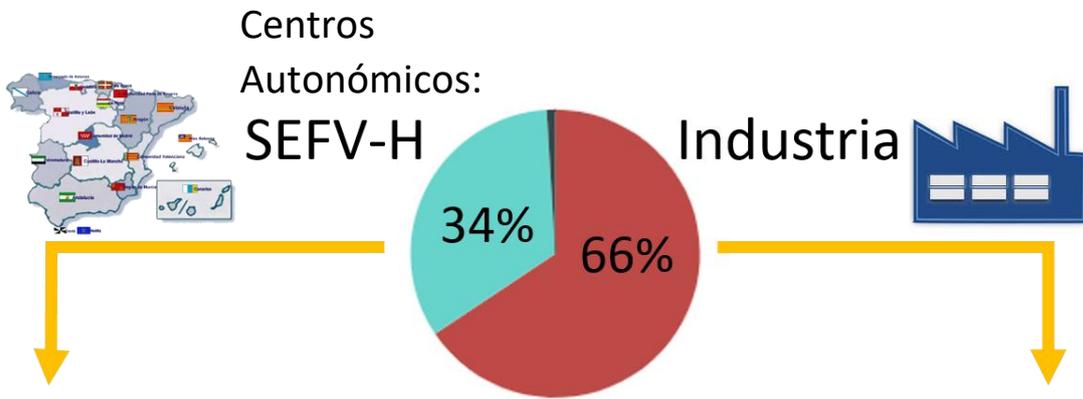
¿Dónde puedo consultar los riesgos conocidos para un medicamento?

Los riesgos conocidos aparecen descritos en la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos autorizados en España y pueden consultarse en el Centro de información de Medicamentos online de la AEMPS, conocido como [CIMA](#).



41.970

casos de sospechas de reacciones adversas notificadas en 2018.



¿Quién notifica?

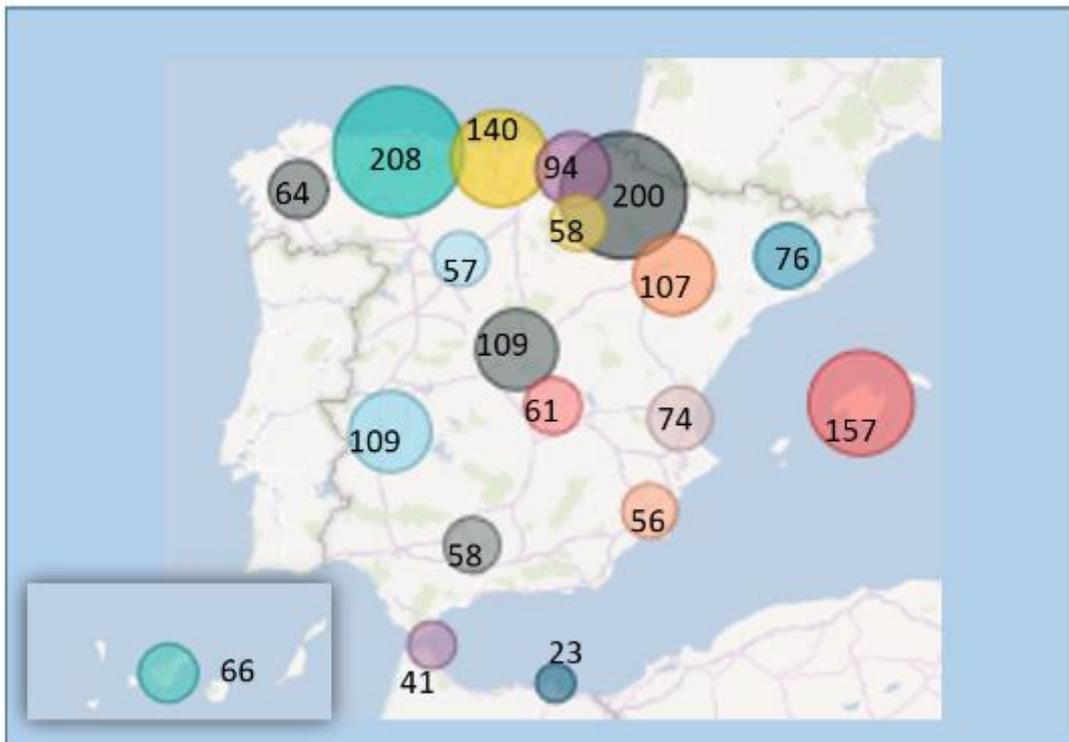


Tasa de notificación

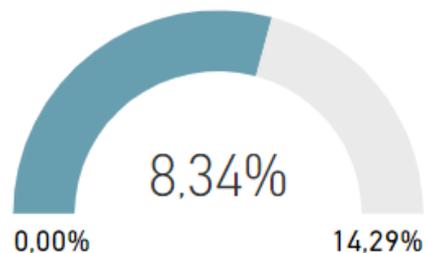


89 por 100.000 habitantes

Se calcula teniendo en cuenta la población total en el 2018 y expresa el número de casos notificados por cada 100.000 habitantes



14,29% de los casos notificados directamente al SEFV-H tenían al menos una reacción adversa desconocida para el medicamento



8,34% de los casos notificados directamente al SEFV-H fueron graves y desconocidos

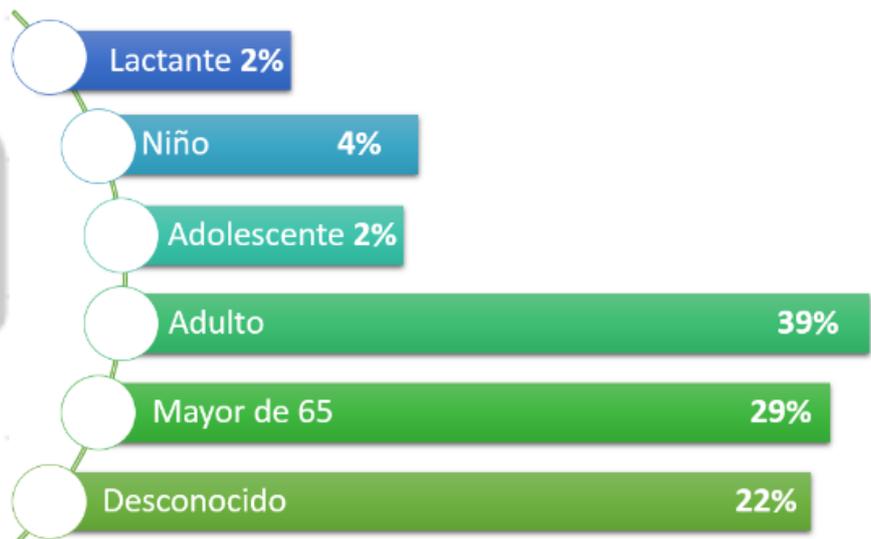
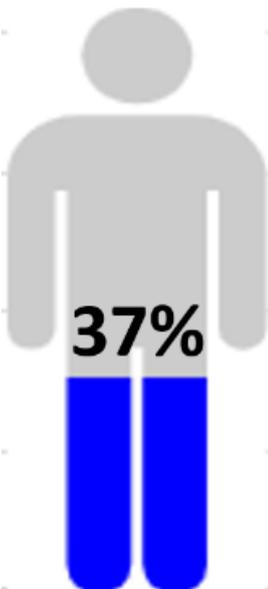
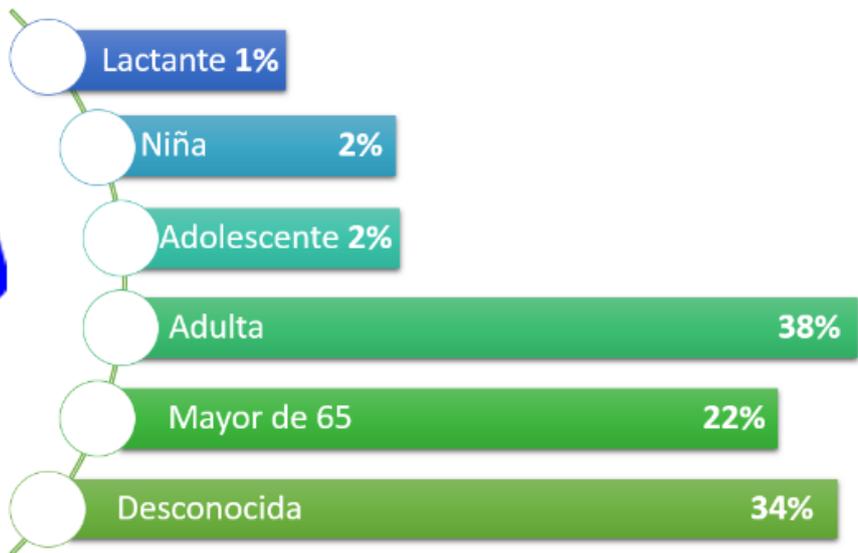
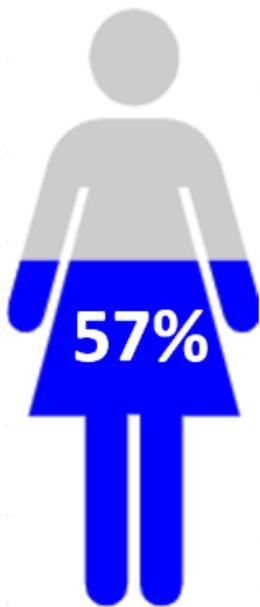
Distribución por Sexo y Edad



Más casos notificados en mujeres que en hombres



La mayoría de los casos notificados en adultos o personas mayores



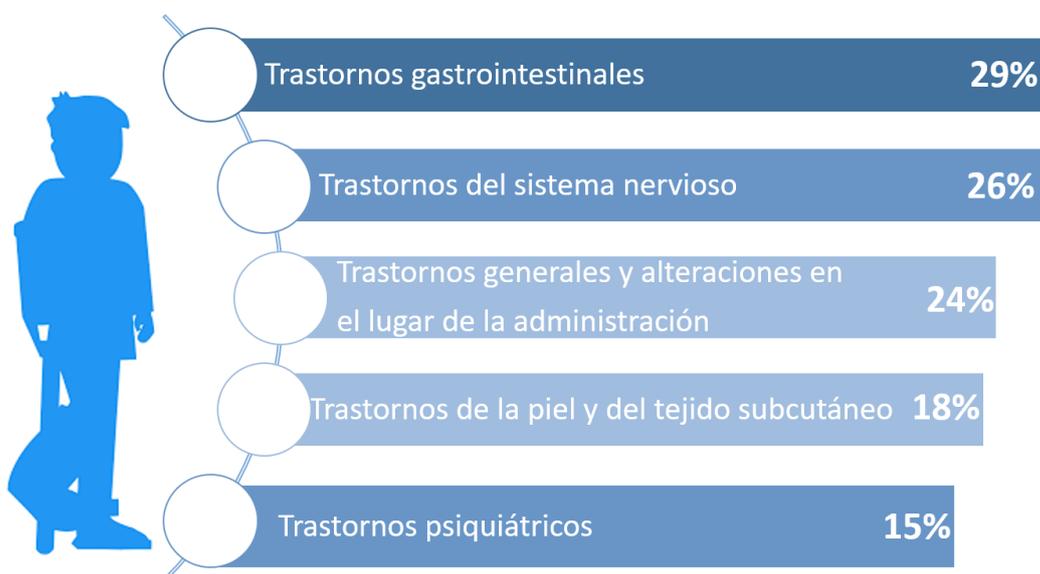
Distribución por Reacciones Adversas

Clasificación de los casos por órgano o sistema corporal.

Casos notificados por profesionales sanitarios



Casos notificados por ciudadanos



Fecha de publicación: 18 de diciembre de 2019

Versión 1.



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios