

INFORME ANUAL DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (SEFV-H) 2023

NÚMERO 6



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



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 los hospitales con un coste de 79 billones de euros. 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 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 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, 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. Esta información muestra datos agregados de sospechas y no está 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 [CIMA](#).

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



Actividad durante el año 2023

A lo largo del 2023 se han registrado en FEDRA un total de 42.333 casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o de acontecimientos adversos tras recibir una vacuna, de los cuales un 57% se notificaron directamente a los centros autonómicos de farmacovigilancia (SEFV-H), un 42,7% a través de la industria farmacéutica y un 0,5% 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 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. Durante el año 2023 ha seguido teniendo un alto impacto la gestión de las notificaciones relacionadas con las vacunas COVID-19 recibidas.

En cuanto a la gravedad, de los 42.333 casos recibidos, 11.899 (28,1%) 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 24,6%, mientras que para los casos notificados a través de la industria farmacéutica este porcentaje fue del 32,9%.



FIGURA 1

Notificaciones de sospechas de reacciones adversas

Un caso puede tener más de un origen de comunicación.



La mayor parte de las notificaciones recibidas por el SEFV-H las realizaron los profesionales sanitarios, en concreto, el 60,8% los profesionales médicos, el 19,9% los profesionales de enfermería y el 10,3% los profesionales farmacéuticos.

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 50 casos por cada 100.000 habitantes. Si observamos los datos de los casos notificados directamente al SEFV-H, un 8,3% de los 24.154 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 4,5%. 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.



FIGURA 2

¿Quién notifica al SEFV-H?

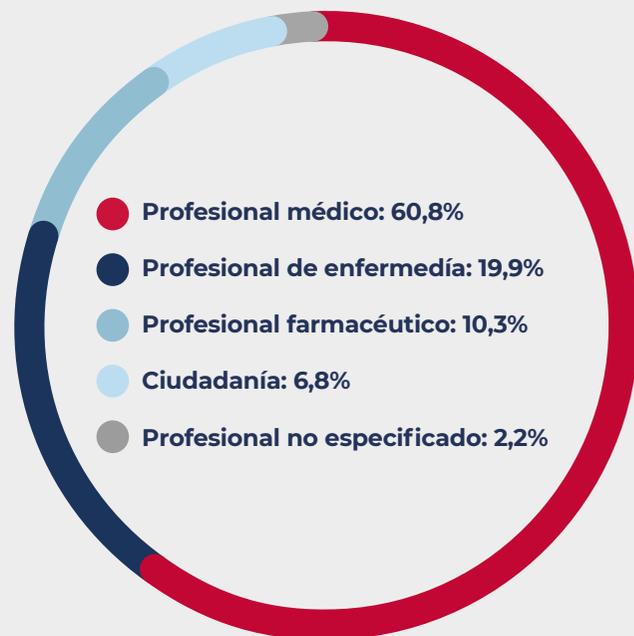


FIGURA 3

Casos notificados al SEFV-H

Tasa de notificación **50** por cada 100.000 habitantes



Total
24.154

Reacciones adversas desconocidas

8,3%

Casos graves desconocidos

4,5%

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 23,3% de los casos recibidos en 2023. Son más frecuentes las notificaciones que involucran al sexo femenino (66,4%).

 **FIGURA 4**

Características de los casos notificados al SEFV-H



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



El 0,3% restante es de sexo desconocido.

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas durante el año 2023 fueron las relacionadas con los trastornos generales, el sistema nervioso y el sistema gastrointestinal.



Tabla 1

Notificaciones por órgano y sistema

Órgano y sistema	Número de notificaciones	Órgano y sistema	Número de notificaciones
Trastornos generales	10.238	Inmunológicas	457
Sistema nervioso	6.239	Oculares	428
Gastrointestinales	4.502	Hepatobiliares	373
Sistema musculoesquelético	4.177	Renales	350
Dermatológicas	3.904	Exploraciones complementarias	245
Sanguíneas	1.294	Oído	204
Respiratorias	1.251	Procedimientos médicos	101
Infecciones	904	Endocrinas	81
Psiquiátricas	887	Neoplasias	74
Vasculares	636	Embarazo, puerperio	22
Lesiones, intoxicaciones	636	Problemas relacionados a productos	13
Cardíacas	628	Trastornos congénitos	12
Metabólicas	591	Circunstancias sociales	4
Aparato reproductor y mama	458		



Cuarenta aniversario del SEFV-H

El SEFV-H celebra este año 2024 cuatro décadas de dedicación a la protección de la salud pública a través de la vigilancia de la seguridad de los medicamentos. En 1984 inició su andadura con una fase piloto con tres centros, Cataluña (ya activo desde 1982), Navarra y Cantabria, seguida de una fase más generalizada con la incorporación sucesiva del resto de centros hasta completarse en 1999 con la incorporación de los dos últimos. El Centro Coordinador se incorporó en 1990.

Actualmente, el SEFV-H es un sistema consolidado integrado por 17 centros autonómicos de farmacovigilancia y la AEMPS que actúa de coordinador y que es el responsable de administrar la base de datos común FEDRA. En la actualidad FEDRA cuenta con cerca de 600.000 casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación¹.

[1] Datos hasta 31 de diciembre de 2023.



FIGURA 5

FEDRA en datos

Origen de comunicación*



Tipo de notificación



Formato de notificación*



Gravedad



Sexo del paciente



Edad del paciente

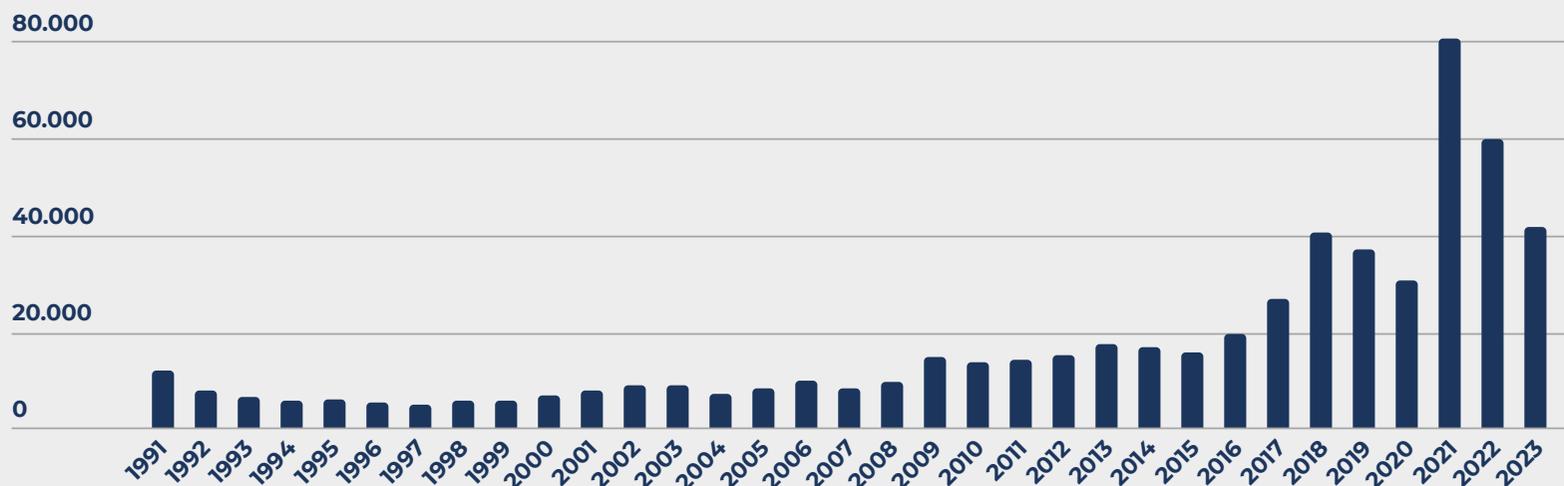


* Un caso puede incluir más de una categoría.



FIGURA 6

Evolución del número de notificaciones en FEDRA



Los centros de farmacovigilancia analizan esta información para detectar posibles nuevas reacciones adversas, es lo que en farmacovigilancia denominamos señales, las cuales se discuten en el Comité Técnico del SEFV-H donde participan técnicos de todas las comunidades autónomas y la propia AEMPS.

El SEFV-H no es un sistema aislado, colabora con otras agencias y organizaciones en la identificación de nuevos riesgos. El intercambio de información sobre sospechas de reacciones adversas facilita una respuesta eficaz y rápida. España es miembro del programa de la OMS desde 1984. Los casos de sospechas de reacciones adversas ocurridos en España se incluyen en su base de datos, VigiBase (actualmente con cerca de 37 millones de casos), siendo el primer país en enviar casos con la herramienta VigiBase API Service en 2016. Por su parte, *EudraVigilance*, base de datos europea que cuenta con alrededor de 16 millones de casos, también incluye los casos registrados en FEDRA que son enviados diariamente.

A lo largo de estos 40 años, el SEFV-H ha sabido adaptarse tanto a los cambios tecnológicos como a los cambios legislativos dando lugar a importantes avances. También a las necesidades surgidas como la crisis sanitaria provocada por la COVID-19 que tuvo un alto impacto en las actividades del SEFV-H (Informe de actividad del SEFV-H - [2020](#) y [2021](#)).

 **Tabla 2**

Hitos del SEFV-H

Fecha	
1982	Fase piloto en Cataluña
1984	Inicio del sistema descentralizado de FV
1991	FEDRA 1.0
1992	Centro coordinador inicia la recepción vía fax de casos de la industria farmacéutica
1999	SEFV-H completo
Agosto 2007	FEDRA 2.0. Flujo: envío electrónico a <i>EudraVigilance</i>
Enero 2013	www.notificaRAM.es Notificación ciudadana
Noviembre 2017	FEDRA 3.0. Publicación información sospechas de RAM
2020	Pandemia de la COVID-19. Farmacovigilancia de medicamentos para la COVID-19
2021	Vigilancia de vacunas frente a la COVID-19
Junio 2021	Pasarelas informáticas para transmisión automatizada de casos a FEDRA
Octubre 2021	Carga automática casos no graves de vacunas COVID-19 de www.notificaRAM.es

En la actualidad se sigue trabajando para mejorar la capacidad del SEFV-H en la detección de señales de farmacovigilancia de manera más temprana y precisa. Se están habilitando pasarelas informáticas que permitan facilitar el envío de información desde bases de datos sanitarias informatizadas a FEDRA, facilitando al máximo la labor de notificar al profesional sanitario. También se están abordando aproximaciones de procesamiento de lenguaje natural para optimizar los procesos y las posibilidades de integración de tecnologías innovadoras como el análisis de *big data* y la inteligencia artificial.

La información contenida en FEDRA es continuamente revisada por los técnicos del SEFV-H. En estas cuatro décadas, este análisis ha originado numerosas señales de problemas de seguridad cuya evaluación ha dado lugar a la actualización de la información sobre el medicamento involucrado. A este respecto destacar como los casos recogidos a través de [NotificaRAM](#) han contribuido a 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 (ver [Informe de actividad del SEFV-H 2022](#)). Por su parte, el SEFV-H en momentos como la pandemia de la COVID-19 ha contribuido en la identificación de importantes asuntos de seguridad relacionados con vacunas frente a la COVID-19 como 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, ver [Informe de actividad del SEFV-H 2021](#)). La notificación de sospechas de reacciones adversas al SEFV-H no solo ha resultado en la modificación de la información de los medicamentos para incluir las nuevas reacciones adversas, sino que ha dado lugar incluso a la retirada por motivos de seguridad del medicamento implicado, bien generando una señal o bien amplificándola: cerivastatina (hipocolesterolemizante) por necrosis muscular o ingenol mebutato (quimioterápico para uso dermatológico) por cáncer cutáneo.

En conclusión, el SEFV-H ha logrado importantes avances en las últimas cuatro décadas, enfrentándose a los constantes desafíos que han requerido una respuesta proactiva y colaborativa. Mediante la implementación de estrategias innovadoras y gracias a la colaboración de todos los agentes implicados, el SEFV-H es un eslabón clave en la seguridad del uso del medicamento, teniendo siempre presente que detrás de cada notificación hay un paciente o un profesional sanitario que confía en este sistema y contribuye a mejorar el uso seguro 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) 2023

NÚMERO 6



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

Calle Campezo 1, Edificio 8
E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: julio de 2024
NIPO 134-24-017-0