



Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:
Notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Resumen de actividad 2019



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

¿Qué es una reacción adversa a medicamentos?

Se entiende como reacción adversa cualquier respuesta dañina y no intencionada a un medicamento. Todo medicamento puede producir algún efecto adverso no deseado. También se consideran reacciones adversas los errores de medicación que produzcan daño al paciente.

¿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 entre los profesionales sanitarios y los ciudadanos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) 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 se conoce como “generación de señales”. La AEMPS, en colaboración con la red europea de agencias de medicamentos, evalúa esta información y los nuevos datos que se van generando sobre el medicamento, actualizando las condiciones de autorización y la información sobre el medicamento.

La AEMPS publica [las sospechas de reacciones adversas notificadas](#) al SEFV-H para cada principio activo de los medicamentos autorizados.

¿Qué hay que notificar?

Todas las sospechas de reacciones adversas deben ser notificadas, no obstante, tienen especial interés aquellas que:

- No son conocidas

- Son graves, aunque sean conocidas
- Se asocian con medicamentos nuevos. Estos vienen marcados con un triángulo negro invertido en la ficha técnica y el prospecto ▼
- Se sospecha de una interacción entre varios fármacos o con alimentos
- Son el resultado de un error de medicación
- Afectan a poblaciones vulnerables como por ejemplo en embarazadas y en niños.

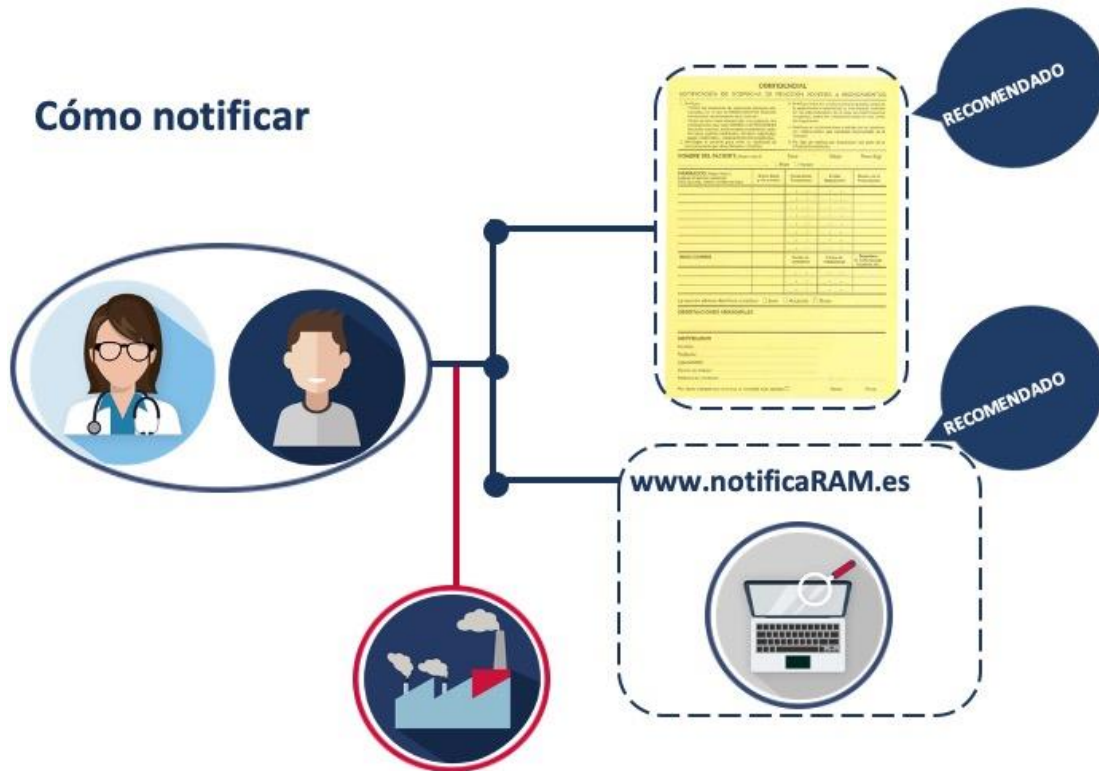
¿Dónde puedo consultar las reacciones adversas conocidas para un medicamento?

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](#).

¿A quién hay que notificar y cómo hacerlo?

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se envían a los Centros Autonómicos del SEFV-H mediante los formularios de recogida de la información (tarjeta amarilla) por correo postal, a través del formulario electrónico (www.notificaRAM.es) o cualquier otro medio que pongan a disposición los [Centros Autonómicos](#). También, tanto los profesionales sanitarios como la ciudadanía pueden contactar con el laboratorio farmacéutico que comercializa el medicamento sospechoso de la reacción adversa, aunque es preferible comunicarlo directamente a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia mediante las vías descritas anteriormente.

Cómo notificar

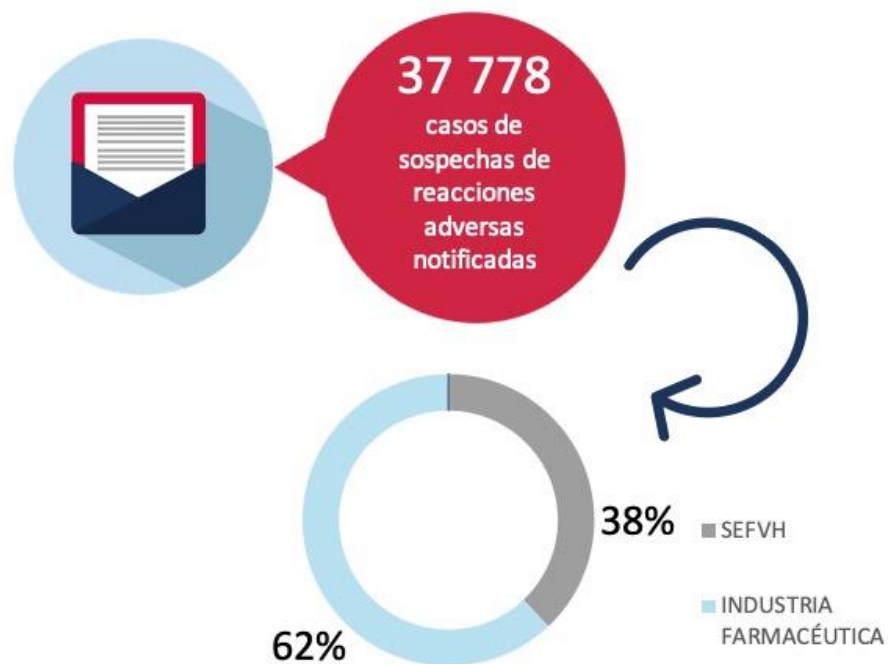


Independientemente de la vía de comunicación, todos los casos ocurridos en España se recogen en la base de datos FEDRA.

Resumen actividad de 2019

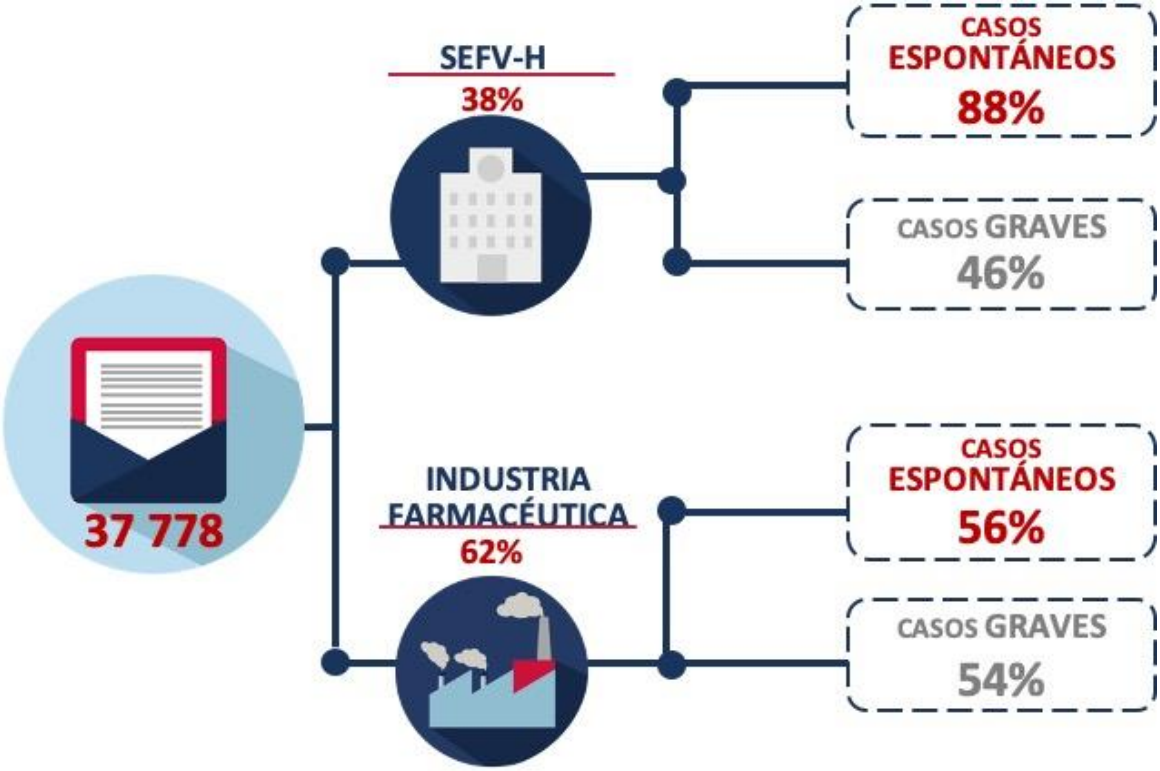
Durante el año 2019 se han registrado en FEDRA un total de 37.778 casos, de los cuales un 38% se notificaron a través de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (SEFVH) y un 62% a través la industria farmacéutica.

Esta cifra es un 8% menor que la del año previo.



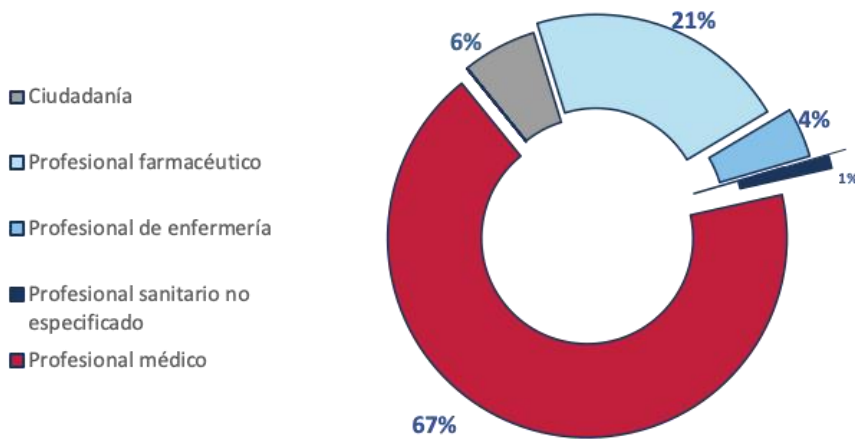
Del total de los casos notificados a través del SEFV-H, un 88% fueron notificaciones espontáneas. Para los casos notificados a través de la industria farmacéutica este porcentaje fue un 56%. El resto de casos procedían de sistemas de recogida de información organizada, tales como estudios observacionales, programas de seguimiento al paciente o acceso al medicamento a través del uso compasivo.

En cuanto a la gravedad, el 46% de los casos recibidos en el SEFV-H y el 54% de los casos comunicados a la industria fueron graves.



La mayor parte de las notificaciones recibidas por el SEFV-H las realizaron profesionales sanitarios, en concreto el 67% los profesionales médicos y el 21% los profesionales farmacéuticos.

¿Quién notifica al SEFV-H?

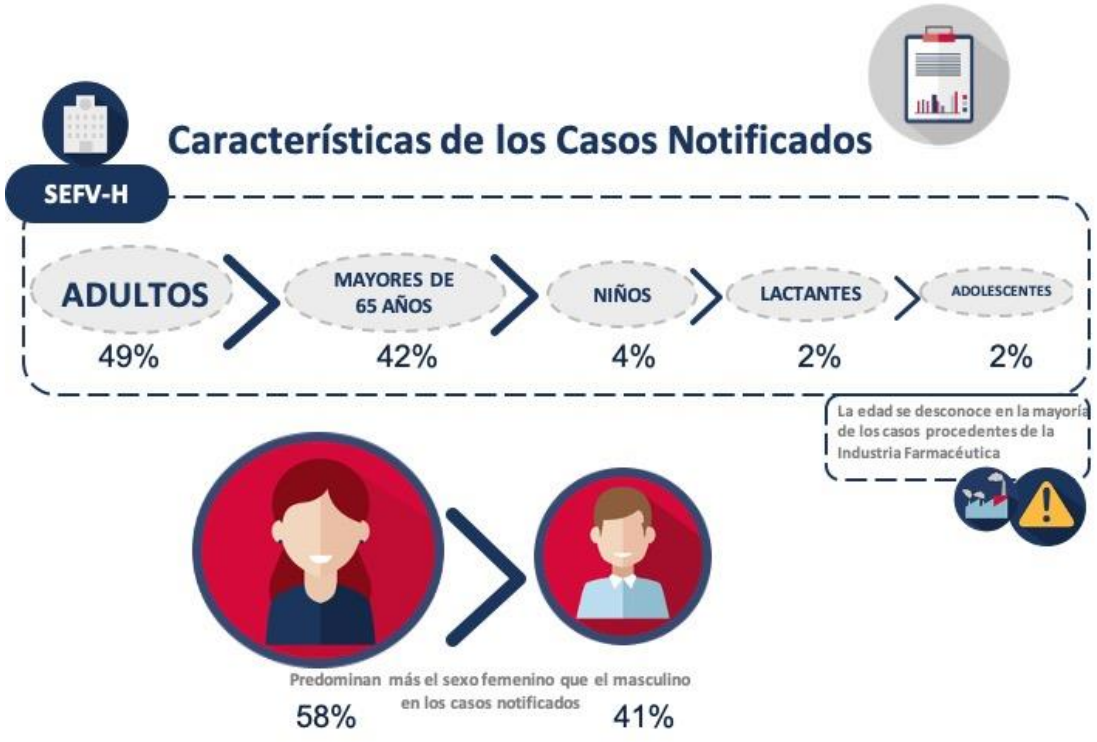


La tasa de notificación global se estima en 80 casos por cada 100.000 habitantes.

Si observamos los datos del SEFV-H, un 14% de los 14.287 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 8%. Estos casos tienen gran valor para la generación de señales y son revisados exhaustivamente por los técnicos del SEFV-H.



Con respecto a las características demográficas de los pacientes, la mayor parte corresponden a pacientes adultos, seguido de mayores de 65 años, niños, lactantes, adolescentes, 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.



Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas durante el año 2019 fueron las relacionadas con trastornos gastrointestinales, dermatológicos y del sistema nervioso.



CALIDAD DE LA INFORMACIÓN: LA CANTIDAD NO ES SUFICIENTE

La falta de información en el contenido de las notificaciones afecta tanto a la detección de posibles duplicados como a la evaluación de cada caso, dificultando, por tanto, la detección de señales. Este contenido es necesario estructurarlo en diferentes campos para poder registrar y analizar los casos en la base de datos. Esta organización de la información para su análisis la realizan los Centros Autonómicos del SEFV-H cuando los casos se notifican directamente a los mismos, o la industria farmacéutica si los casos se notifican a través de esta vía. Existe un formato y unas normas internacionalmente aceptadas para organizar esta información¹.

La AEMPS ha realizado una revisión de casos recibidos durante el año 2019, para conocer si campos esenciales para la evaluación de la notificación contienen información completa, parcial o inexistente. Los resultados han sido publicados por Fernandez-Fernandez C. *et al* (2020)². Se analizaron los casos recibidos a través de la industria farmacéutica y los casos recibidos directamente en el SEFV-H a través de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.

Las variables estudiadas están relacionadas con información del paciente (edad y sexo), de las reacciones adversas (fecha de inicio y desenlace) y de los fármacos sospechosos (indicación terapéutica, fecha de inicio y latencia, entendida esta última como el periodo de tiempo entre el inicio del tratamiento y la aparición de la reacción adversa). Para la elaboración de la puntuación de calidad se utilizó un algoritmo ya publicado por Bergvall T. *et al* (2014)³.

Para las variables demográficas se observa que prácticamente la totalidad de los casos que se notifican directamente al SEFVH recogen la edad (98%) y el sexo (99%) del paciente, en comparación con los casos que se reciben a través de la industria donde la edad se recoge en el 59% de las notificaciones y el sexo en el 93% (Figura 1).

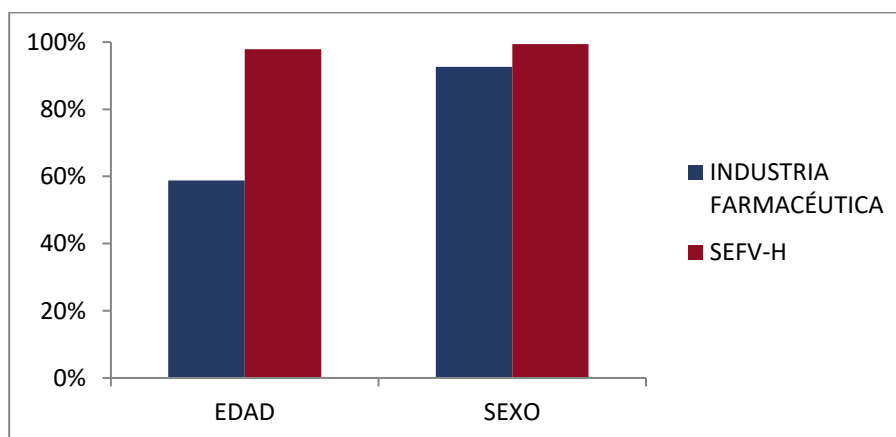


Figura 1: Información estructurada en campos de edad y sexo

Respecto a las variables relacionadas con la reacción adversa, se revisó la fecha de inicio de la reacción y el desenlace de la misma. Un 93% de los casos del SEFV-H recogían la fecha de inicio de la reacción, en comparación con los casos de la industria en los que sólo un 37% la recogían. En relación con el desenlace de la reacción, en el 85% de los casos recibidos directamente en el SEFVH constaba esta información comparado con el 56% de los casos procedentes de la industria (Figura 2).

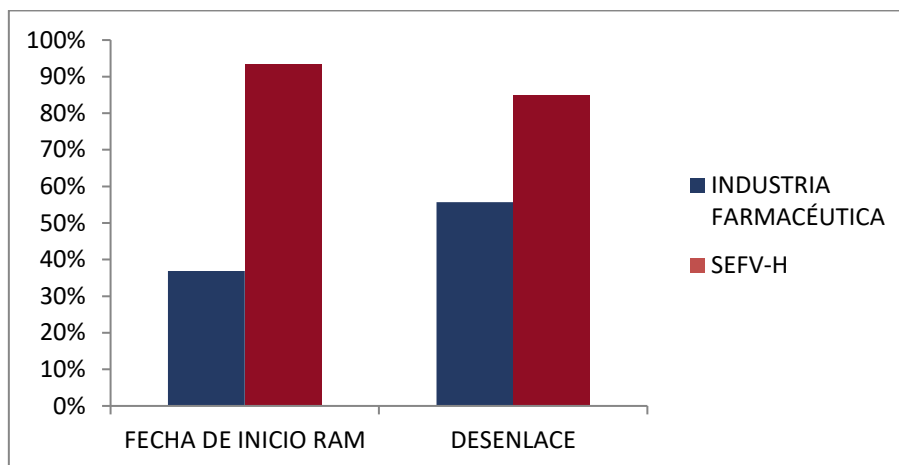


Figura 2: Información estructurada en campos de reacción adversa

En cuanto a las variables estudiadas de los fármacos sospechosos, la indicación terapéutica es donde menos diferencias se observan entre las dos vías de notificación. Se recoge en el 82% de las notificaciones del SEFV-H y en el 77% de las notificaciones de la industria. Las mayores diferencias se observan en la latencia, tiempo que transcurre entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción adversa. Se puede conocer o calcular a partir de las fechas de inicio del fármaco y de la aparición de la reacción. En el 94% de las notificaciones recibidas por el SEFV-H se conoce la latencia, a diferencia de las notificaciones recogidas por la industria farmacéutica, para las que en apenas un 36% de las notificaciones está disponible. En el campo fecha de inicio del fármaco también se observan notables diferencias entre las notificaciones recogidas por el SEFV-H y por la industria farmacéutica. Casi la totalidad de las notificaciones del SEFVH contiene la fecha de inicio de fármaco (95%), mientras que en los casos de la industria apenas alcanza la mitad de los casos (48%) (Figura 3).

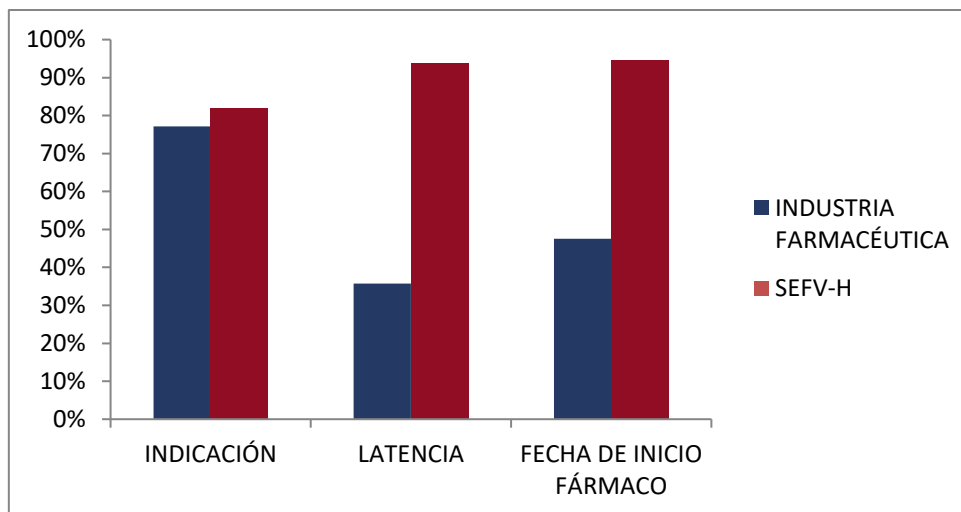


Figura 3: Información estructurada en campos del fármaco considerado sospechoso

Cabe destacar la alta calidad de la información en las notificaciones que se reciben directamente en el SEFV-H en todas las variables estudiadas con porcentajes superiores al 80% y en cinco de ellas con valores superiores al 90%. Esto puede deberse a varios factores; los técnicos de los centros autonómicos de farmacovigilancia se encargan de registrar las notificaciones en la base de datos FEDRA, realizar su evaluación y analizar la información de la base de datos para detectar señales. Como consecuencia, realizan un trabajo muy concienzudo de recogida de la información esencial. Además, todos los centros trabajan acordes a una guía de codificación que se actualiza anualmente. El objetivo de esta guía es consensuar unos criterios de codificación comunes enfocados al posterior análisis de datos, principalmente a la detección de señales.

Como conclusión, en esta revisión se observó que la información relevante de los casos recogidos por los Centros de Autonómicos de Farmacovigilancia es más completa en comparación con los casos que se recogen a través de la industria farmacéutica. La AEMPS está trabajando para favorecer la notificación directa a los Centros de Farmacovigilancia. En este sentido se ha dado difusión a www.notificaRAM.es a través de la publicación de un tríptico divulgativo⁴ y en 2019 la AEMPS coordinó a nivel estatal la campaña internacional MedSafetyWeek⁵ cuyo objetivo es sensibilizar a profesionales sanitarios y ciudadanos acerca de la importancia de notificar sospechas de reacciones adversas.

Agradecemos a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos 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 de Reacciones Adversas a los Medicamentos:

www.notificaRAM.es

[Directorio Centros Autonómicos de Farmacovigilancia](#)

¹ E2B(R3) Individual Case Safety Report (ICSR) Specification and Related Files (<https://www.ich.org/page/e2br3-individual-case-safety-report-icsr-specification-and-related-files>)

² Fernandez-Fernandez, C., Lázaro-Bengoa, E., Fernández-Antón, E., Quiroga-Gonzalez, L., Montero-Corominas, D. Quantity is not enough: completeness of suspected adverse drug reaction reports in Spain—differences between regional pharmacovigilance centres and pharmaceutical industry. *Eur J Clin Pharmacol* 76(8), 1175-1181.

³ Bergvall T, Noren GN, Lindquist M (2014) vigiGrade: a tool to identify well-documented individual case reports and highlight systematic data quality issues. *Drug Saf.* 37(1):65–77.

⁴ AEMPS: Notificación de sospechas de reacciones adversas (<https://www.aemps.gob.es/publicaciones/tripticos-divulgativos/docs/triptico-sefvh.pdf?x57200>).

⁵ La AEMPS celebra la #MedSafetyWeek con una campaña para sensibilizar sobre la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos. (<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/la-aemps-celebra-la-medsafetyweek-con-una-campana-para-sensibilizar-sobre-la-importancia-de-notificar-las-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos/>).