



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

Resumen de actividad 2020



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

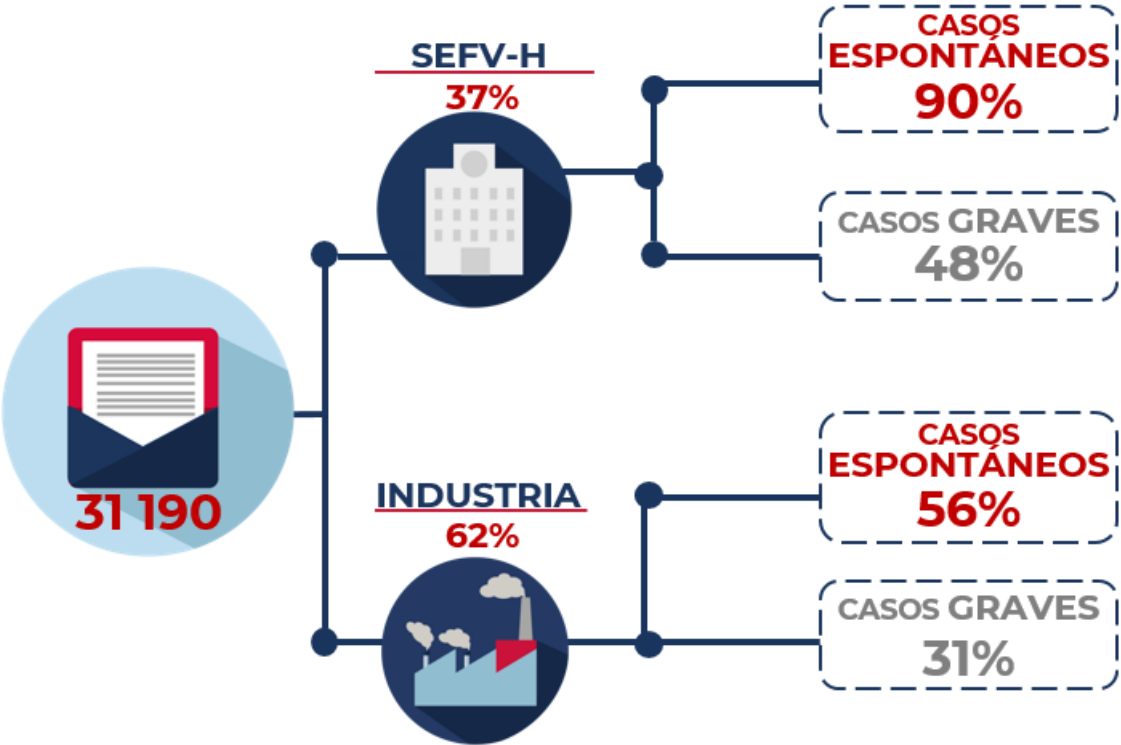
Resumen actividad de 2020

Durante el año 2020 se han registrado en FEDRA un total de 31.190 casos, de los cuales un 37% se notificaron directamente a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (SEFV-H), un 62% a través la industria farmacéutica y un 1% proceden de la revisión de la literatura (MLM, *medical literature monitoring*).



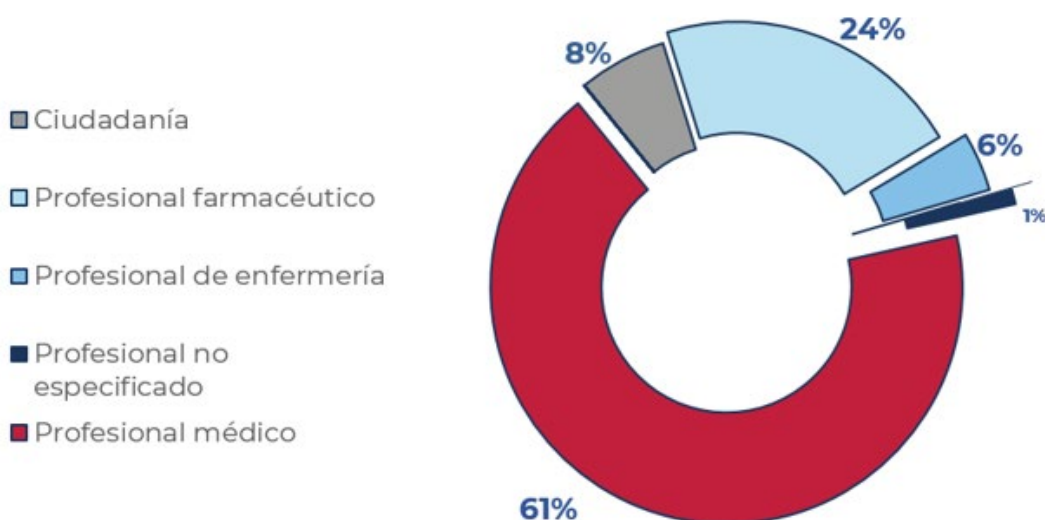
Del total de los casos notificados al SEFV-H, un 90% fueron notificaciones espontáneas. Para los casos notificados a través de la industria farmacéutica este porcentaje fue un 56%. El resto de casos procedían de sistemas de recogida de información organizada, tales como estudios observacionales, programas de seguimiento de pacientes o acceso al medicamento a través del uso compasivo.

En cuanto a la gravedad, el 48% de los casos recibidos en el SEFV-H y el 31% de los casos comunicados a la industria fueron graves.



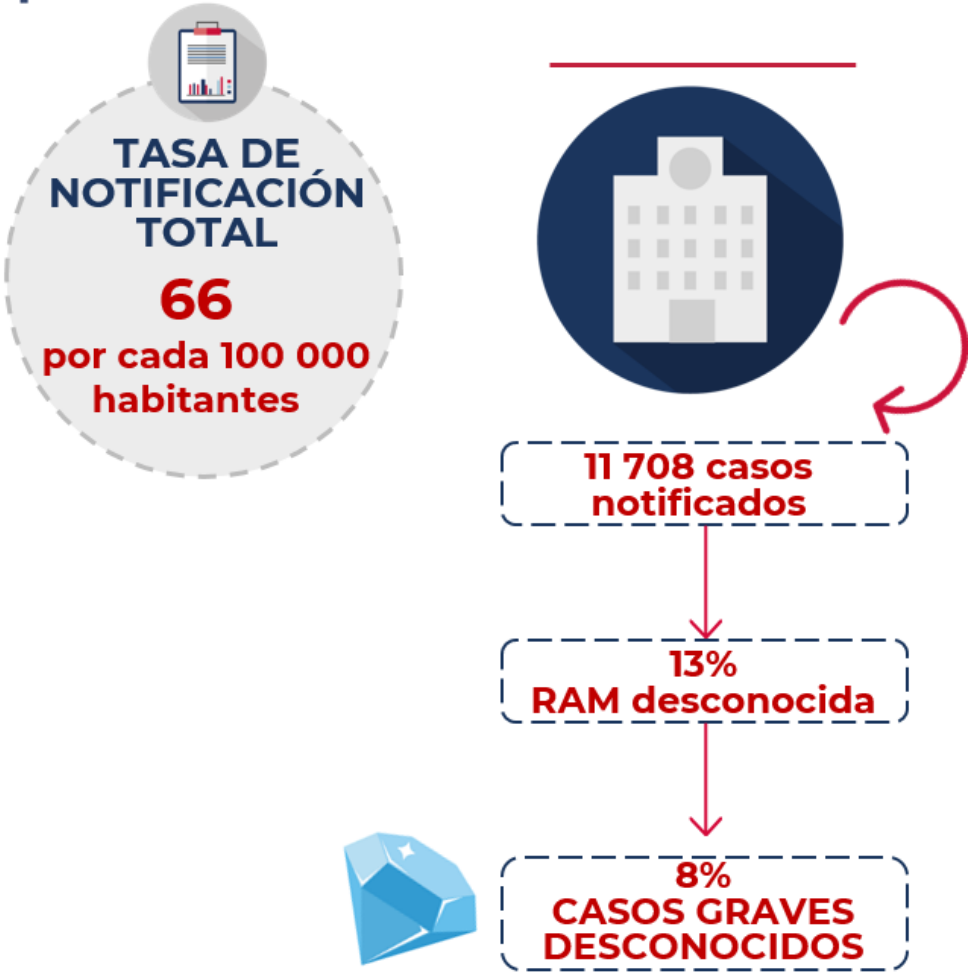
La mayor parte de las notificaciones recibidas por el SEFV-H las realizaron profesionales sanitarios, en concreto el 61% los profesionales médicos y el 24% los profesionales farmacéuticos.

¿Quién notifica al SEFV-H?

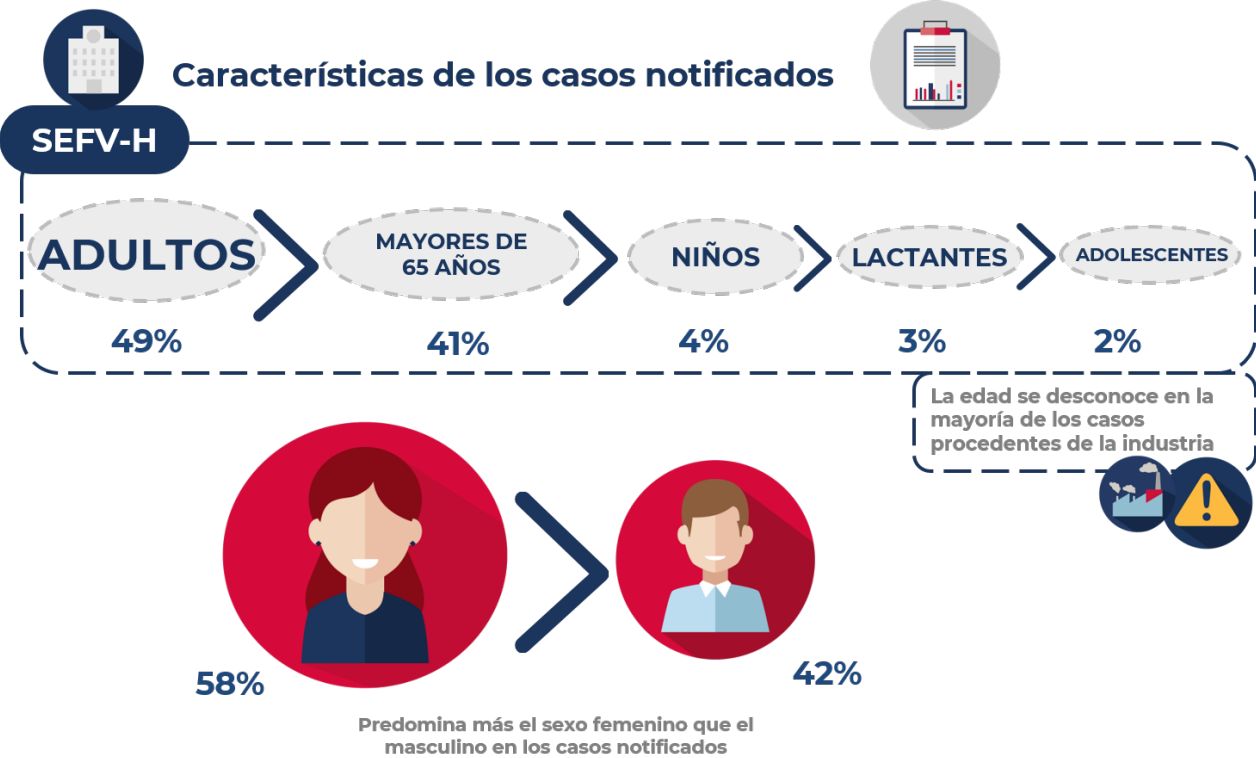


La tasa de notificación global se estima en 66 casos por cada 100.000 habitantes.

Si observamos los datos del SEFV-H, un 13% de los 11.708 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 de las notificaciones 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.

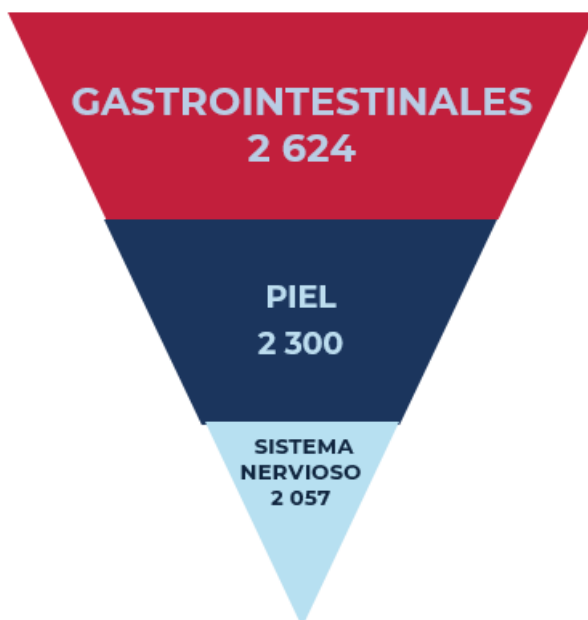


Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas durante el año 2020 fueron las relacionadas con trastornos gastrointestinales, dermatológicos y del sistema nervioso.

Órgano y sistema con mayor número de casos notificados

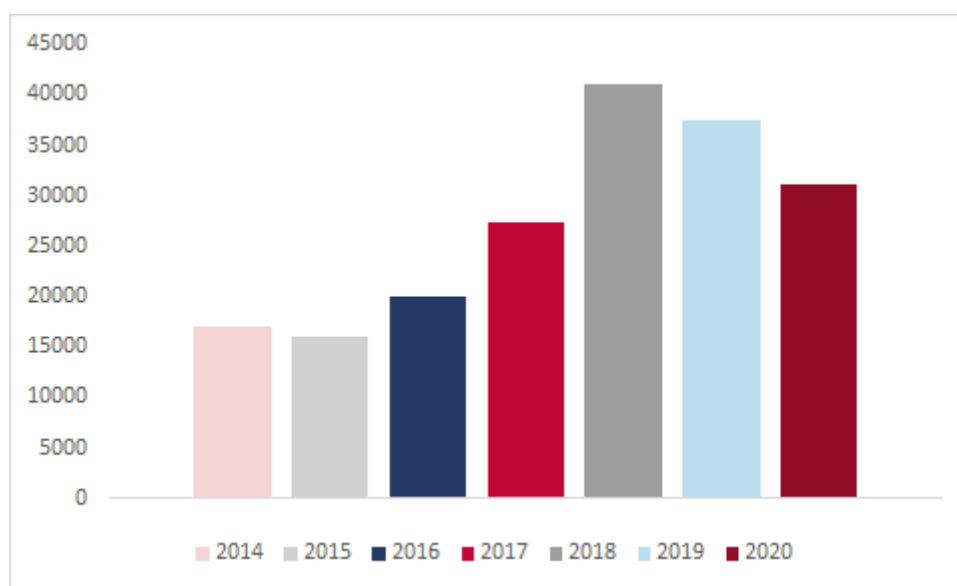


SEFV-H



IMPACTO DE LA PANDEMIA POR COVID-19 EN LAS ACTIVIDADES DEL SEFV-H DURANTE EL AÑO 2020

La crisis sanitaria provocada por la COVID-19 ha tenido un alto impacto en las actividades del SEFV-H, debiendo adaptarse a las necesidades surgidas desde su inicio en el primer trimestre de 2020. En general, la alta presión asistencial originada por la pandemia se ha visto reflejada en el número de notificaciones recibidas, que en este año disminuyó en un 17% respecto al 2019.



En los primeros meses de la pandemia, las actividades del SEFV-H se centraron en el seguimiento estrecho de las sospechas de reacciones adversas notificadas con fármacos utilizados para la COVID-19, para, posteriormente, trabajar en la preparación de la vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 (Ver [nota de seguridad AEMPS MUH \(FV\), 18/2020](#)).

FARMACOVIGILANCIA DE LOS TRATAMIENTOS UTILIZADOS EN PACIENTES CON COVID-19

Al inicio de la pandemia no se disponía de ningún medicamento autorizado para el tratamiento de la COVID-19, empleándose medicamentos autorizados para otras indicaciones terapéuticas, muchos de ellos en el contexto de

ensayos clínicos, como por ejemplo glucocorticoides, hidroxicloroquina, cloroquina, tocilizumab, heparinas, la combinación lopinavir/ritonavir o el interferón beta-1B. En julio de 2020 se autorizó Veklury®, cuyo principio activo es remdesivir, el primer medicamento con la indicación autorizada para el tratamiento de la COVID-19 (Ver [nota AEMPS MUH, 17/2020](#)), al que han seguido otros medicamentos autorizados. Las características de los pacientes con COVID-19 difieren de las de aquellos que utilizan los fármacos para otras indicaciones, pudiendo afectar al perfil de reacciones adversas de estos fármacos. En pacientes con COVID-19 la información de seguridad de los medicamentos más utilizados era muy escasa, por ello ha sido de gran importancia la revisión continuada de todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas para obtener una mayor información.



El SEFV-H como respuesta a esta necesidad creó un grupo de trabajo específico con el objetivo de hacer el seguimiento estrecho a la seguridad de los tratamientos para la COVID-19. Como resultado del trabajo realizado se han publicado un total de 12 informes públicos sobre sospechas de reacciones adversas notificadas, 9 de ellos a lo largo de año 2020. Estos informes se encuentran publicados en el siguiente enlace de la [página web de la AEMPS](#).

El análisis de los casos recogidos dio lugar a la detección de una señal de farmacovigilancia para hidroxicloroquina y cloroquina, y la posible aparición de trastornos neuropsiquiátricos graves, entre ellos cuadros agudos de psicosis, intento de suicidio o suicidio consumado, principalmente al inicio del tratamiento. En base a este hallazgo y tras la revisión de todos los datos disponibles, el 27 de noviembre la Agencia Europea de Medicamentos anunció la necesidad de actualizar la información (ficha técnica y prospecto) sobre los trastornos psiquiátricos para los medicamentos que contienen hidroxicloroquina o cloroquina (Ver [nota de seguridad AEMPS MUH \(FV\), 7/2020](#)).



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](#)

¿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 la ciudadanía. 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 reacciones adversas notificadas a medicamentos de uso humano o acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación](#) 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.