



2025

# CuadERNos de investigación Farmacovigilancia

Araceli Núñez Ventura, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).  
Departamento de Medicamento de Uso Humano, División de Farmacovigilancia.

María José del Pino, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).  
Departamento de Medicamentos de Uso Humano, Área de Evaluación de Tecnologías  
Sanitarias.

Beatriz Gómez, Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras (CIBERER).





# Índice

1. [Medicamentos: ficha técnica y prospecto \(1\)](#)
2. [Medicamentos: ficha técnica y prospecto \(2\)](#)
3. [¿Qué es una reacción adversa de un medicamento?](#)
4. [Contexto de la Farmacovigilancia](#)
5. [Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano \(SEFV-H\)](#)
6. [Responsabilidades y obligaciones en el SEFV-H](#)
7. [Notificación de una reacción adversa a un medicamento \(1\)](#)
8. [Notificación de una reacción adversa a un medicamento \(2\)](#)
9. [Informes anuales del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano \(SEFV-H\) de la AEMPS](#)
10. [Farmacovigilancia: el caso de las enfermedades raras](#)

## Medicamentos: ficha técnica y prospecto (1)

Los medicamentos autorizados cuentan con dos documentos de información aprobados y revisados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y/o la Agencia Europea de Medicamentos.

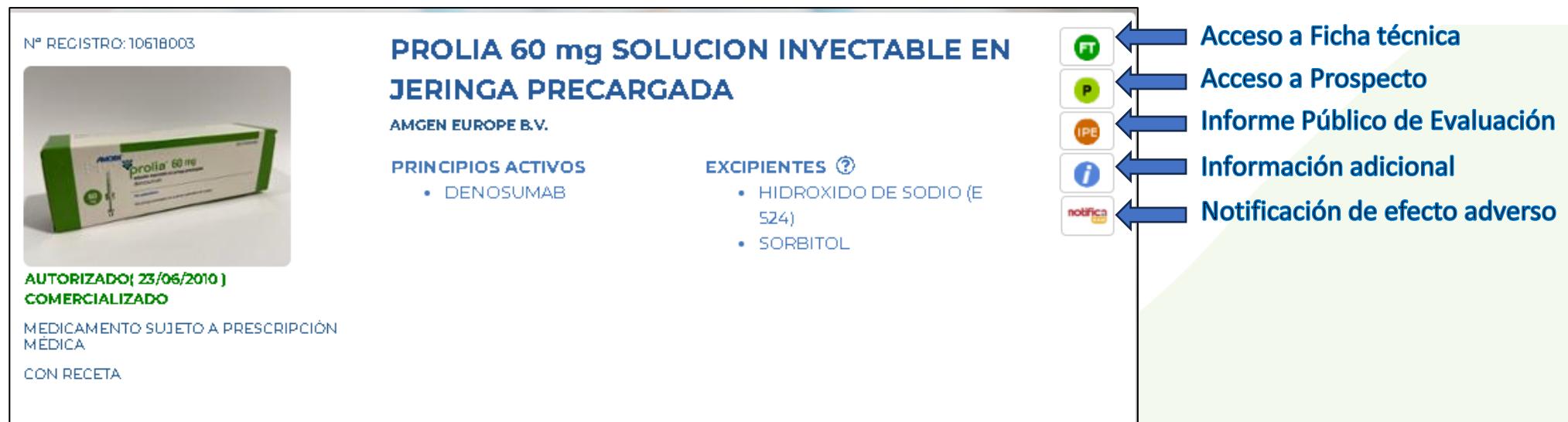
**1- La ficha técnica:** es el documento en el que se presenta la información detallada, técnica y científica del medicamento, dirigido exclusivamente a los profesionales sanitarios.

**2- El prospecto:** Es el documento dirigido al paciente o usuario del medicamento, estructurado y redactado claramente que contiene la información necesaria para su uso correcto y seguro.

## Medicamentos: ficha técnica y prospecto (2)

Tanto la ficha técnica como el prospecto incluyen secciones específicas donde se detallan las reacciones adversas y las advertencias y precauciones especiales de uso. Es una obligación legal del laboratorio farmacéutico recopilar e incluir todas las posibles reacciones adversas del medicamento, tanto las identificadas antes de su autorización de comercialización como las que se detecten a lo largo de su vida en el mercado.

Estos documentos pueden consultarse en la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>



Nº REGISTRO: 10618003



**PROLIA 60 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA**

AMGEN EUROPE B.V.

**PRINCIPIOS ACTIVOS**

- DENOSUMAB

**EXCIPIENTES ②**

- HIDROXIDO DE SODIO (E 524)
- SORBITOL

AUTORIZADO 23/06/2010  
COMERCIALIZADO  
MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA  
CON RECETA

- Acceso a Ficha técnica
- Acceso a Prospecto
- Informe Público de Evaluación
- Información adicional
- Notificación de efecto adverso

## ¿Qué es una reacción adversa de un medicamento?

Es una respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. Todos los medicamentos pueden producir reacciones adversas, con mayor o menor frecuencia.

En general, tanto en el prospecto como en la ficha técnica del medicamento, los efectos adversos se clasifican en:

- Muy frecuentes:  $\geq 1/10$  pacientes
- Frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$  pacientes
- Poco frecuentes:  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$  pacientes
- Raras:  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$  pacientes
- Muy raras  $< 1/10.000$
- Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles



La incidencia y la gravedad de las reacciones adversas a medicamentos varían según:

- ❖ Las características del paciente, es decir, edad, sexo, grupo étnico, enfermedades adicionales, factores genéticos, geográficos, etc., y
- ❖ Factores relacionados con el medicamento, como el tipo de medicamento, el mecanismo de acción, la vía de administración, la duración del tratamiento, interacciones farmacológicas, la dosificación, la biodisponibilidad, etc.

## Contexto de la Farmacovigilancia

Antes de que un medicamento pueda ser aprobado para su venta y uso, debe pasar por estudios llamados ensayos clínicos. Estos estudios permiten evaluar si el medicamento es eficaz y seguro, y ayudan a identificar los posibles efectos adversos que puede producir.



Sin embargo, hay ciertos efectos adversos que son poco frecuentes y/o que pueden aparecer solo después de un uso prolongado del medicamento. Estos efectos no siempre se detectan durante los ensayos clínicos, ya que en estos estudios participan un número limitado de personas (sobre todo si se trata de ensayos clínicos dirigidos a enfermedades raras) y por un tiempo determinado.



Por este motivo, una vez que el medicamento está disponible para la población, entra en juego la farmacovigilancia. Esta es una actividad de salud pública que se encarga de supervisar continuamente la seguridad de los medicamentos ya autorizados con la finalidad de garantizar que los beneficios superan los riesgos en las condiciones de uso autorizadas. Su objetivo principal es identificar, evaluar y prevenir riesgos relacionados con su uso.



Gracias a esta vigilancia continua, se puede garantizar que los beneficios de un medicamento sigan siendo mayores que sus riesgos.

## Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H)

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) tiene como objetivo promover la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) entre los profesionales de la salud y la ciudadanía, con el fin último de identificar señales en farmacovigilancia.

Es un sistema descentralizado integrado por 17 centros autonómicos de farmacovigilancia y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que actúa de coordinador y que es el responsable de administrar la base de datos [FEDRA](#).



The screenshot shows the homepage of the SEFV-H system. At the top, there are logos for the European Union, the Government of Spain, the Ministry of Health, and the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). The title 'Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos' is displayed. Below this, a welcome message in Spanish invites users to report adverse reactions. It includes a brief description of what an adverse reaction is, instructions on how to report using the electronic form, and a link to more information. At the bottom, there is a map of Spain with its regions outlined, and a small legend for the Canary Islands.

Los centros de farmacovigilancia de las comunidades autónomas son unidades especializadas que se ubican, o bien en servicios clínicos de hospitales o centros de atención primaria, o bien, en unidades técnicas en las Consejerías o Departamentos de Sanidad de la Comunidad Autónoma.

Cada centro dispone de conexión vía web a la base de datos del SEFV-H denominada **FEDRA**, en donde se reúnen todos los casos de sospechas de RAM que reciben los centros desde su ámbito geográfico.

## Responsabilidades y obligaciones en el SEFV-H

Los agentes implicados en la farmacovigilancia son los siguientes:

- **Titulares de autorización de comercialización**, es decir, el titular del medicamento (por ejemplo, una compañía farmacéutica). Deben contar con sistemas de farmacovigilancia, notificar sospechas de reacciones adversas y realizar estudios post-autorización de seguridad.
- **Profesionales sanitarios**: tienen la obligación de notificar sospechas de reacciones adversas a través de los canales establecidos, como la “tarjeta amarilla” o a través del formulario electrónico [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)
- **Ciudadanos**: pueden comunicar sospechas de reacciones adversas a través del formulario electrónico [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)
- **Autoridades sanitarias**: supervisan, coordinan y evalúan la información sobre la seguridad de los medicamentos, adoptando medidas regulatorias cuando es necesario.

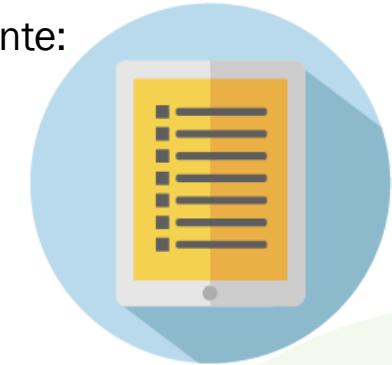


## Notificación de una reacción adversa a un medicamento (1)

### ¿Qué debo notificar?

Se deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas a cualquier medicamento, pero especialmente:

- Si está relacionada con un medicamento nuevo.
- Si no está descrita en la información del medicamento.
- Si es grave, aunque la reacción sea conocida.
- Si ha ocurrido en poblaciones más vulnerables como, por ejemplo, en niños y niñas.
- Si se trata de una malformación congénita



### ¿Cómo debo notificar?



- A través del formulario electrónico disponible en la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)
- A través de cualquier otro medio puesto a disposición por los [Centros de Farmacovigilancia](#)

## Notificación de una reacción adversa a un medicamento (2)

### ¿Qué se hace con los casos notificados?

Los técnicos de los centros autonómicos de farmacovigilancia evalúan los casos recibidos y los registran en FEDRA, la base de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

### ¿Cómo se utiliza la información que proporcionan las notificaciones?



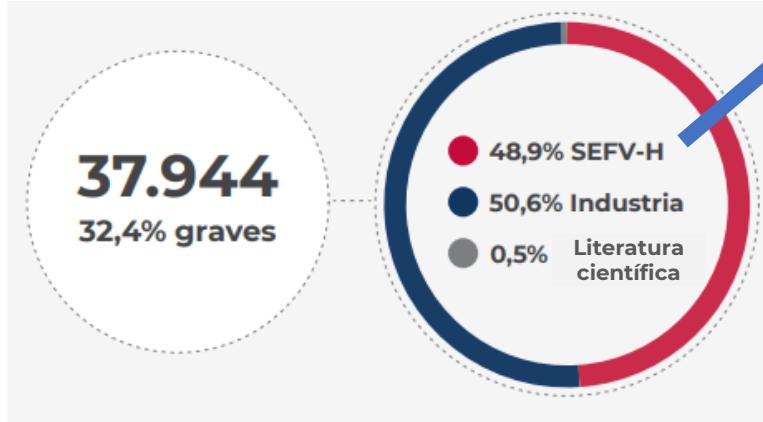
- FEDRA se revisa periódicamente para comprobar si se acumulan casos similares de sospechas de reacciones adversas no descritas hasta el momento. Estos datos se complementan con información procedente de otras fuentes.
- Cuando el análisis de todo ello indica que se trata de una reacción adversa, se actualizan los datos en la ficha técnica y el prospecto. Estos cambios se realizan en colaboración con el resto de los países de la Unión Europea.
- Si los cambios son relevantes, se comunican también a través de las notas informativas que elabora la AEMPS y que pueden consultarse en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

## Informes anuales del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) de la AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica anualmente un informe. El informe publicado este año refleja los datos del año 2024.



### Notificaciones de sospecha de reacciones adversas



### ¿Quién notifica al SEFV?



### Casos notificados al SEFV-H



En el año 2024 se han registrado en FEDRA un total de 37.944 casos de sospechas de reacciones adversas. El 48,9%, 18.626 casos, se notificaron directamente al SEFV-H. La mayor parte de las notificaciones las realizaron los profesionales médicos (65,3%), farmacéuticos (15,6%) y los profesionales de enfermería (9,4%). La ciudadanía notificó el 7,4%. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas al SEFV-H durante el año 2024 fueron las relacionadas con los trastornos gastrointestinales, los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo y los trastornos del sistema nervioso.

## Farmacovigilancia: el caso de las enfermedades raras

El sistema de farmacovigilancia para medicamentos huérfanos es, en líneas generales, el mismo que para otros medicamentos, aunque con ciertas particularidades

### RETOS

#### ⚠️ Población limitada

Las enfermedades raras afectan a un número reducido de pacientes, lo que significa tanto en los ensayos clínicos como en la vida real se dispone de muestras pequeñas.

Esto limita la detección de reacciones.

#### ⚠️ Datos clínicos limitados

Muchos medicamentos huérfanos se aprueban con datos preliminares de seguridad debido a la urgencia terapéutica. Esto requiere una vigilancia post-comercialización estrecha

#### ⚠️ Historia natural compleja

Puede ser difícil distinguir entre la progresión natural de la enfermedad rara y los efectos adversos del medicamento, especialmente en afectaciones multisistémicas.

#### ⚠️ Importancia de los sistemas de notificación espontánea

Los médicos, farmacéuticos y pacientes deben estar sensibilizados para reportar cualquier efecto adverso en contraposición a cuando se dispone de poblaciones amplias.

### ESTRATEGIAS

#### ✓ Uso de registros de pacientes

Herramientas de seguimiento y vigilancia activa.

#### ✓ Colaboración internacional

Dado el número reducido de pacientes por país, es fundamental la cooperación entre agencias regulatorias (como la EMA y la agencia reguladora americana, FDA) y organizaciones internacionales para compartir datos de farmacovigilancia.

#### ✓ Programas de farmacovigilancia específicos

Planes de manejo de riesgos más estrictos.