

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (SEFV-H)

¿QUÉ ES EL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (SEFV-H)?

En España existe un sistema de farmacovigilancia para facilitar la recogida de información sobre los efectos adversos que pueden ocasionar los medicamentos. Todo medicamento puede producir algún efecto adverso no deseado, que se denomina ‘reacción adversa a medicamentos’ (RAM). Este sistema denominado Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), tiene como objetivo principal reunir los casos de sospecha de RAM, que identifican los profesionales sanitarios o los ciudadanos. 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. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actúa de coordinador del SEFV-H a través de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

Estructura del SEFV-H

El SEFV-H está integrado por 17 centros autonómicos de farmacovigilancia y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los centros autonómicos de farmacovigilancia son unidades especializadas en farmacovigilancia que se ubican de forma heterogénea a decisión de cada Comunidad Autónoma, en unos casos se localizan en servicios clínicos de hospitales, otros en departamentos universitarios, y en otros casos como unidades técnicas en las Consejerías o Departamentos de Sanidad de la Comunidad Autónoma. Cada centro dispone de conexión electrónica, vía web, a FEDRA, la base de datos del SEFV-H, en dónde se reúnen todos los casos de sospechas de RAM que reciben los centros desde su ámbito geográfico. En diciembre de 2012 superaban los 200.000 registros de casos distintos de sospechas de RAM. En las dos Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla se ha diseñado un procedimiento de colaboración entre sus unidades de Farmacia y la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para facilitar la notificación de RAM.

Los Centros de Farmacovigilancia analizan esta información para determinar si aparecen nuevas señales, es decir, posibles riesgos no conocidos anteriormente o cambios en la gravedad o frecuencia de riesgos ya conocidos. Los trabajos propios del SEFV-H se coordinan en un foro de discusión que es el **Comité Técnico del SEFV-H**, mediante el cual la AEMPS recibe las nuevas señales en farmacovigilancia que los centros identifican, siendo misión de la AEMPS determinar si es necesario modificar las condiciones de autorización del medicamento en base a esta información. Cuando en base a esta información se hace necesario volver a evaluar la relación entre los riesgos y los beneficios del medicamento, la AEMPS cuenta con el asesoramiento del Comité de Seguridad de Medicamentos de uso Humano (CSMH).

Por lo tanto, después de más de 25 años de experiencia¹, el SEFV-H se define como un sistema consolidado de farmacovigilancia, basado en la notificación espontánea de sospechas de RAM, comunicadas por profesionales sanitarios directamente con el formulario 'tarjeta amarilla', o a través de los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos. Los ciudadanos también pueden comunicar sospechas de RAM a través de un formulario electrónico en Internet, como vía complementaria a la comunicación del paciente al médico, farmacéutico, enfermero. Este nuevo sistema a través del portal www.notificaRAM.es permite notificar las sospechas de RAM a los ciudadanos, y también a los profesionales sanitarios, posibilitándoles una nueva vía de comunicación como complemento de las ya existentes. El propio sistema informático redirecciona los casos enviados a cada Centro Autonómico de Farmacovigilancia que seguirá actuando como interlocutor con los notificadores tal como hasta ahora lo venía haciendo.

¹ Manso G, Hidalgo A, Carvajal A, De Abajo FJ. Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Universidad de Oviedo, 2009. Disponible en la URL: <http://www.unioviado.es/farmacovigilancia/index.php/component/content/article/96-libro25anos>