

SISTEMA ESPANYOL DE FARMACOVIGILÀNCIA DE MEDICAMENTS D'ÚS HUMÀ (SEFV-H)

QUÈ ÉS EL SISTEMA ESPANYOL DE FARMACOVIGILÀNCIA DE MEDICAMENTS D'ÚS HUMÀ (SEFV-H)?

A Espanya hi ha un sistema de farmacovigilància per facilitar la recollida d'informació sobre els efectes adversos que poden ocasionar els medicaments. Qualsevol medicament pot produir algun efecte advers no volgut, que es denomina 'reacció adversa als medicaments' (RAM). Aquest sistema, denominat Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà (SEFV-H), té per objecte principal reunir els casos de sospita de RAM que identifiquen els professionals sanitaris o els ciutadans. En cada comunitat autònoma hi ha un centre de farmacovigilància encarregat d'avaluar i registrar en una base de dades comuna —denominada FEDRA— aquests efectes adversos que se sospita que poden ser causats pel medicament. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) actua de coordinadora del SEFV-H a través de la Divisió de Farmacoepidemiologia i Farmacovigilància.

Estructura del SEFV-H

El SEFV-H està integrat per 17 centres autonòmics de farmacovigilància i l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Els centres autonòmics de farmacovigilància són unitats especialitzades en farmacovigilància que s'ubiquen de manera heterogènia segons el parer de cada comunitat autònoma: en uns casos, es localitzen en els serveis clínics dels hospitals; en altres, en departaments universitaris, i en altres casos, com a unitats tècniques a les conselleries o els departaments de sanitat de la comunitat autònoma. Cada centre disposa de connexió electrònica, via web, a la FEDRA —la base de dades del SEFV-H—, en la qual es recullen tots els casos de sospites de RAM que reben els centres des del seu àmbit geogràfic. El desembre de 2012 se superaven els 200.000 registres de casos diferents de sospites de RAM. A les dues ciutats autònomes de Ceuta i Melilla s'ha dissenyat un procediment de col·laboració entre les seves unitats de farmàcia i la Divisió de Farmacoepidemiologia i Farmacovigilància de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per facilitar la notificació de RAM.

Els centres de farmacovigilància analitzen aquesta informació per determinar si apareixen nous senyals, és a dir, possibles riscos no coneguts anteriorment o canvis en la gravetat o freqüència dels riscos ja coneguts. Les tasques pròpies del SEFV-H es coordinen en un fòrum de discussió que és el Comitè Tècnic del SEFV-H, mitjançant el qual l'AEMPS rep els nous senyals en farmacovigilància que els centres identifiquen, i la missió de l'AEMPS és determinar si és necessari modificar les condicions d'autorització del medicament partint d'aquesta informació. Quan a partir d'aquesta informació es fa necessari tornar a avaluar la relació entre els riscos i els beneficis del medicament, l'AEMPS disposa de l'assessorament del Comitè de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà (CSMH).

Per tant, després de més de 25 anys d'experiència¹, el SEFV-H es defineix com un sistema consolidat de farmacovigilància, basat en la notificació espontània de sospites de RAM, comunicades pels professionals sanitaris directament amb el formulari 'targeta groga', o a través dels laboratoris farmacèutics titulars dels medicaments. Els ciutadans també poden comunicar sospites de RAM mitjançant un formulari electrònic a Internet, com a via complementària a la comunicació del pacient al metge, al farmacèutic o a l'infermer. Aquest nou sistema, a través del portal <www.notificaRAM.es>, permet notificar les sospites de RAM als ciutadans i també als professionals sanitaris, amb la qual cosa els possibilita una nova via de comunicació com a complement de les que ja hi ha. El mateix sistema informàtic redirecciona els casos enviats a cada centre autonòmic de farmacovigilància, que continuen actuant com a interlocutors amb els notificadors així com ho han fet fins ara.

¹ MANSO G.; HIDALGO A.; CARVAJAL A.; DE ABAJO, F. J. *Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano*. Universitat d'Oviedo, 2009. [Disponible en línea] <<http://www.unioviado.es/Farmacovigilancia/index.php/component/content/article/96-libro25anos>>