

# Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H): celebra 40 años de éxitos en España en las XIII Jornadas Nacionales de Farmacovigilancia

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS), como coordinadora del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H) y en colaboración con las autoridades sanitarias del Principado de Asturias, organizan las XIII Jornadas Nacionales de Farmacovigilancia en este año 2024, en el que se celebra el 40º Aniversario del SEFV-H.

Serán unas jornadas científicas, como en las doce ediciones anteriores, pero con la celebración del 40º cumpleaños en este 2024. Fue en 1984, cuando se inició este trabajo colaborativo de tantas administraciones públicas sanitarias, a partir

de un proyecto piloto con tres centros. Representa un ejemplo de trabajo colaborativo de las administraciones sanitarias para ofrecer un sistema de vigilancia de la seguridad de los medicamentos y de los efectos de estos en la población española. Y todo ello en colaboración con el sistema europeo de farmacovigilancia, EudraVigilance, entre los 27 estados miembros de la Unión Europea. Y, desde 1984, en colaboración con el programa internacional de farmacovigilancia de la OMS, con 179 países, en estos momentos.

¡Felicitaciones para todos por estos primeros 40 años del Sistema Español de Farmacovigilancia Humana!

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), en colaboración con las autoridades sanitarias del Principado de Asturias, organiza los días 12 y 13 de noviembre del 2024 las XIII Jornadas Nacionales de Farmacovigilancia (Principado de Asturias, 2024). Después de un paréntesis de unos 10 años, se relanzan estos eventos anuales, como congresos nacionales de puertas abiertas para todos los interesados en la farmacovigilancia y en la seguridad de los medicamentos. Este año se añade una efeméride muy importante: la celebración del 40º aniversario de este sistema colaborativo de vigilancia de las reacciones adversas y la seguridad de los medicamentos. Se inició en la década de los años 80 del siglo pasado, después de una iniciativa exitosa en Cataluña sobre

la notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos (RAM), actividad básica de todos los programas y sistemas de farmacovigilancia.

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (en adelante, SEFV-H) representa una actividad exitosa de colaboración de las Administraciones Públicas sanitarias en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Con una estructura descentralizada, representa todo un éxito este periodo de 40 años de trabajo colaborativo. Un modelo de actividad que se ha mostrado eficiente durante el pasado periodo pandémico: instituciones diversas trabajando en cooperación, y no en competencia. Con una estructura que asegura que los

esfuerzos en farmacovigilancia permanezcan cerca de los notificadores, al principio solo para la notificación por parte de los profesionales sanitarios, y desde 2013 también para la notificación de sospechas de RAM por parte de los ciudadanos. Todo hacia un único punto para armonizar y coordinar sus actuaciones. Desde sus inicios fue evidente que el éxito de nuestro SEFV-H residía en su diversidad y cohesión.

Y, como todas las iniciativas que perduran en el tiempo, estos 40 años representan el trabajo conjunto entre instituciones de distintos ámbitos, como reguladores, gestores y prestadores de asistencia sanitaria. Y con profesionales sanitarios, formados y entrenados en la metodología farmacoepidemiológica,

aplicando la regulación específica, que desde 2012 se vio reforzada en materia de farmacovigilancia en la Unión Europea. Siempre en colaboración, no solo con instituciones nacionales, sino internacionales. Todo un buen ejemplo de los cuatro pilares que deben sustentar la farmacovigilancia, a saber:

- regulación y normativas de obligado cumplimiento para agencias nacionales, para la agencia europea (EMA) y para los laboratorios titulares de autorización de comercialización (TAC);
- recursos humanos y tecnológicos, organizados en los 17 centros regionales o autonómicos y en la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS, con la base de datos FEDRA;
- método farmacoepidemiológico, para la gestión de nuevas señales;
- y colaboración con organizaciones y asociaciones españolas tanto sanitarias asistenciales como sociedades científicas, así como a internacionales a nivel de la Unión Europea, la OMS, en la OPS, o en Iberoamérica (Red EAMI).

El Programa Internacional de Farmacovigilancia (PIDM, por sus siglas en inglés) se coordina por el *Uppsala Monitoring Centre* (UMC), centro colaborador de la OMS para el PIDM desde 1968. Desde 1984, España es país miembro del programa de la OMS. Inicialmente con el envío de las notificaciones recibidas, en un formato reducido, en ficheros de texto (txt) a la base de datos INTDIS, la base inicial desde 1978 hasta 2002, cuando se convirtió en la actual *VigiBase* con estructura ICH E2B ICSR (R3), en el UMC. Ya en 2016, España fue el primer país en enviar informes individuales de casos de seguridad (ICSR, por sus siglas en inglés) a *Vigibase*, la actual base de datos del PIDM, utilizando la herramienta de servicio *VigiBase API*.

Desde su creación, pues, el SEFV-H ha sido fundamental en la identificación de los riesgos asociados al uso de medicamentos en España. La tarea última de

los sistemas de farmacovigilancia es la identificación de nuevas “señales” o información de nuevos riesgos asociados al uso de medicamentos.

En 1991, la AEMPS desarrolló FEDRA, una base de datos nacional de sospechas de reacciones adversas, que en la actualidad contiene más de 600 000 casos. Reúne todos los casos notificados de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) desde los primeros casos recogidos en el proyecto piloto: un proyecto de investigación que se financió con fondos públicos del FIS (Fondo de Investigaciones Sanitarias) y se llevó a cabo entre 1982 y 1983 en Barcelona. A finales de septiembre de 1982 se recibió la primera notificación espontánea de sospecha de RAM. En julio de 1985 se celebró en Barcelona la primera reunión de coordinación del programa, el embrión de lo que sería posteriormente el Comité Técnico del SEFV. En dicha reunión participaron representantes del centro de Cataluña, del centro de Cantabria y del de Navarra y se acordaron las características básicas del programa y de su coordinación (distribución de revistas médicas españolas a revisar; aspectos relativos a la codificación, evaluación de la causalidad, procesamiento de los datos, información de retorno a notificadores e industria farmacéutica, etc.). Y en 1987 se constituyó la Comisión Nacional de Farmacovigilancia como órgano consultivo de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en materia de seguridad de medicamentos. Fue la primera comisión consultiva que se creó en el Ministerio de Sanidad, por voluntad del Director General de Farmacia en aquel momento, el profesor Félix Lobo.

La base de datos FEDRA se centró inicialmente en la detección de señales, pero durante las últimas cuatro décadas se ha adaptado continuamente para atender nuevas funcionalidades y requisitos según los cambios de la normativa europea. Una característica especialmente importante es el formulario web “Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos”, que permite a profesionales sanitarios y

ciudadanos notificar sospechas de RAM directamente al SEFV-H desde enero de 2013 por vía electrónica. Así se da respuesta a la exigencia normativa europea de facilitar la notificación electrónica de sospechas de RAM, con información de esta página web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es) en la ficha técnica y en el prospecto de los medicamentos. Igualmente se da respuesta a la exigencia de la normativa española, que establece un sistema descentralizado para que cada profesional y cada ciudadano, como potenciales notificadores, dispongan de un centro de farmacovigilancia en su ámbito geográfico correspondiente.

Hoy la tecnología lo permite con esta web ([www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)): elegir el destino de nuestra notificación electrónica, utilizando la lengua co-oficial que deseemos, asegurando un proceso fácil y ágil con nuestro centro correspondiente de farmacovigilancia. Un modelo que se repite en la AEMPS (<https://www.aemps.gob.es/#la-aemps>), en los otros sistemas de notificación espontánea de efectos inesperados o adversos, tanto para los productos sanitarios (NotificaPS) como para los cosméticos (NotificaCS) o para los medicamentos de veterinaria (NotificaVET).

La base de datos FEDRA todavía está evolucionando para integrar automáticamente casos de otras fuentes de datos en la práctica sanitaria asistencial, para facilitar aún más la notificación y combatir la infranotificación, un problema común en el campo de la farmacovigilancia.

En el proceso evolutivo que ha sufrido FEDRA desde 2015 para dar respuesta a exigencias europeas, con la versión 3.0, se han realizado simultáneamente los trabajos de adaptación a otro sistema supranacional de farmacovigilancia: ha servido de modelo para el sistema centroamericano de farmacovigilancia. El Sistema de Integración política Centroamericano, SICA, firmó con la AEMPS un acuerdo de traslación tecnológica en 2012. Finalmente, se lanzó FACEDRA (Farmacovigilancia Centroamericana de Datos de Reacciones Adversas) con su versión 1.0 inicial en 2017. Es un sistema

que permite reunir la información de las sospechas de RAM que se notifican en los 8 países del ámbito del SICA (Bélica, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y República Dominicana), en una única base de datos con un procedimiento similar al de FEDRA en el SEFV-H, con 17 centros regionales. La notificación electrónica se ha adaptado como NOTI-FACEDRA (AEMPS, 2017).

Todos los éxitos alcanzados durante estos 40 años bien merecen una celebración. Por ello, el SEFV-H organiza las XIII Jornadas Nacionales de Farmacovigilancia, que se desarrollarán los días 12 y 13 de noviembre en Oviedo, Asturias (Principado de Asturias, 2024). El evento reunirá a todas las organizaciones que forman parte del SEFV-H, así como a pacientes, investigadores y académicos, periodistas y representantes de la industria farmacéutica para tratar sobre farmacovigilancia, principalmente en torno al objetivo de vislumbrar las posibles vías de mejora de la farmacovigilancia en los próximos 40 años. El congreso se ha planteado pensando en los ciudadanos y en los pacientes. Está abierto al público en general y a organizaciones de pacien-

tes e incluye ponencias de pacientes en paneles de discusión para valorar sus perspectivas. Todo el programa se desarrollará a lo largo de dos días. Cuatro paneles de discusión facilitarán el intercambio de experiencias e iniciativas por parte de los participantes. Los debates se centrarán en temas de interés estratégico y de desarrollo para el sector salud, específicamente en los siguientes: la inteligencia artificial en la atención sanitaria, el uso de datos del mundo real en farmacovigilancia (“*real-world data*”), las estrategias e innovaciones en la notificación de sospechas de RAM, y las “mejores prácticas” para promover la farmacovigilancia a un público más amplio.

Desde la primera edición de estas Jornadas en marzo de 2000, en Sevilla, a lo largo de las sucesivas ediciones anuales, hasta mayo de 2013 (AEMPS, 2023) que se celebraron las XII Jornadas en Tenerife, han tenido como objetivo fomentar la difusión del SEFV-H en general y de la Farmacovigilancia en particular. Así, en 2009 durante la celebración del 25º aniversario del SEFV-H, en la IX Jornadas Nacionales de Farmacovigilancia, también en Oviedo, se instauraron los “Premios AEMPS

de Farmacovigilancia”, con los que se pretende reconocer la labor de aquellos profesionales que han tenido una destacada contribución a esta importante actividad de salud pública (Ministerio de Sanidad, 2009). Igualmente, se espera que estas Jornadas fomenten una participación más activa de los grupos sobre la seguridad de los medicamentos y, como resultado, un aumento en la comunicación de notificaciones. En esa línea, como materiales de apoyo, parte de los entregables del congreso se refieren a una campaña pública y un vídeo sobre cómo notificar los efectos secundarios de los medicamentos y el porqué de su importancia. Y, para crear conciencia sobre la campaña, se llevará a cabo la #MedSafetyWeek en la semana anterior al evento, como en años anteriores.

Deseamos al SEFV-H muchos éxitos en los próximos 40 años, siempre al servicio de la sociedad, con el objetivo de proteger la Salud Pública. Y en esta tarea fundamental estamos llamados todos, en cada una de nuestras posiciones, bien como profesionales sanitarios, bien como ciudadanos y, sobre todo, como pacientes.

## Referencias

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Lanzamiento de NOTI-FACEDRA, portal centroamericano para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamento de uso humano. Nota informativa. Referencia: AEMPS, 6/2017. 2017. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2017/docs/NI-AEMPS\\_06-2017\\_NOTI-FACEDRA-2017.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2017/docs/NI-AEMPS_06-2017_NOTI-FACEDRA-2017.pdf) (consultado a 3 de junio de 2024).

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Historico de eventos de farmacovigilancia. 2023. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/comunicacion/eventos-aemps-2/eventos-de-medicamentos-de-uso-humano-farmacovigilancia/> (consultado a 3 de junio de 2024).

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). Abierto el plazo de inscripción de las XIII Jornadas de Farmacovigilancia de la AEMPS. Nota informativa. Referencia: AEMPS, 08/2024. 2024. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/abierto-el-plazo-de-inscripcion-de-las-xiii-jornadas-de-farmacovigilancia-de-la-aemps/> (consultado a 3 de junio de 2024).

### Ministerio de Sanidad y Política Social. Resolución de 29 de

mayo de 2009, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se crean los Premios AEMPS de Farmacovigilancia. BOE, núm. 134, 3/6/2009. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2009/06/03/pdfs/BOE-A-2009-9226.pdf> (consultado a 4 de junio de 2024).

Principado de Asturias. XIII Jornadas Nacionales de Farmacovigilancia, 12 y 13 de noviembre de 2024. Disponible en: <https://jornadas-farmacovigilanciaasturias.com/> (consultado a 3 de junio de 2024).