

Campaña mundial sobre farmacovigilancia

#MedSafetyWeek

Mariano Madurga Sanz – Consultor en Farmacovigilancia (mmadurgasanz@gmail.com)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), junto con otras 75 agencias de medicamentos, ha participado en la difusión de la “farmacovigilancia” durante los días 2 a 8 de noviembre. Con el lema “Cada notificación cuenta” las agencias de medicamentos han actuado en

coordinación con la OMS, a través de su Centro Colaborador en Uppsala, conocido como UMC (*Uppsala Monitoring Centre*), como un ejemplo de la colaboración interinstitucional y multidisciplinaria necesarias en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos en la práctica habitual.

Recientemente la AEMPS ha publicado una nota informando de su participación en la quinta edición de la **#MedSafetyWeek**, una campaña en redes sociales como Twitter (ver en @AEMPSGOB, **Figura 1**) de concienciación a nivel internacional, que se ha celebrado del 2 al 8 de noviembre, con la misión de fomentar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), tanto por parte de los sanitarios profesionales de la salud, como de los ciudadanos, tanto de pacientes como familiares y cuidadores de pacientes.

La campaña se centra, con el lema **“Cada notificación cuenta”**, en la importancia de notificar todas las sospechas de RAM al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), disponiendo para ello, del portal www.NotificaRAM.es, así como cualquier otro medio puesto a disposición por los centros autonómicos de farmacovigilancia.

Las notificaciones de sospechas de RAM recibidas son evaluadas por los técnicos del SEFV-H, que las registran en una base de datos común española (FEDRA). La revisión permanente de FEDRA permite comprobar si se acumulan casos similares de sospechas de RAM no descritas hasta el momento en la ficha técnica del medicamento.



Figura 1.

Estos datos se complementan con otras fuentes de información, como el resto de casos europeos los que se acumulan en la base de datos EudraVigilance en la EMA (Agencia Europea de Medicamentos). Una vez se evalúa la relación con el medicamento, se actualiza la información de su ficha técnica, así como del prospecto, en caso de que sea necesario. Estos cambios se realizan en colaboración con el resto de los países de la Unión Europea a través de su comité específico, el PRAC, *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*. Si los cambios son muy relevantes para profesionales y pacientes, se comunican también a través de las notas de seguridad que elabora la AEMPS y se distribuyen en la página web, entre otras vías colaborativas de información.

La **#MedSafetyWeek** es una iniciativa del Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador de la Organización

Mundial de la Salud (OMS) para la vigilancia internacional de la seguridad de los medicamentos. Asimismo, participan de manera coordinada las autoridades reguladoras de medicamentos de 75 países, entre las que se encuentra la AEMPS, así como comunidades autónomas, asociaciones de pacientes, sociedades científicas, centros sanitarios e instituciones públicas de toda España. La campaña forma parte de una iniciativa global liderada por el UMC en colaboración con la Red de Jefes de Agencias (HMA, por sus siglas en inglés) y la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (en inglés, ICMRA).

Desde la AEMPS, como secretaria de la Red EAMI, constituida por las 22 autoridades reguladoras de medicamentos de Iberoamérica, también se ha difundido esta campaña para sensibilizar a estas sociedades hermanas de habla hispana y portuguesa.

RECOMENDACIONES A LOS CIUDADANOS

La AEMPS recomienda:

- Antes de iniciar un tratamiento, lea atentamente el prospecto. Si tiene dudas, consulte con su farmacéutico, su médico, su enfermero u otro profesional de la salud que pueda aconsejarle al respecto.
- Lea la información del apartado “4.-Posibles efectos adversos” para conocer los posibles síntomas o signos que puede usted presentar. En ese caso, siguiendo las instrucciones de “Comunicación de efectos adversos” notifíquelo a su médico, farmacéutico o enfermero, e incluso puede comunicarlo directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en la página web www.notificaRAM.es.

- Mediante la comunicación de efectos adversos (RAM) usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, pues “cada notificación cuenta”.

RECOMENDACIONES A LOS PROFESIONALES

La AEMPS recomienda:

- **Antes de prescribir o seleccionar por primera vez un medicamento se debe leer atentamente su ficha técnica**, o resumen de las características farmacoterapéuticas del medicamento con las que se ha autorizado su uso. Es un documento en permanente actualización, con datos de seguridad y de eficacia. Se pueden consultar en la página web de la AEMPS (www.aemps.gob.es). Si tiene dudas sobre aspectos de su seguridad puede consultar con su centro

autonómico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en la página web: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/directorio-de-centros-autonomicos-del-sistema-espanol-de-medicamentos-de-uso-humano-sefv-h/>

- Tal como se informa en la sección 4.8 *Reacciones adversas* de todas las fichas técnicas, en el párrafo “Notificación de reacciones adversas”, **es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento (RAM) tras su autorización**. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Por esta razón, se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>, dado que “Cada notificación cuenta”.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La AEMPS celebra la #MedSafetyWeek para fomentar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Nota MUH (FV) 13/2020, 2 de noviembre de 2020. Disponible en la web: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2020/docs/NI_MUH_FV-13-2020-MedSafetyWeek.pdf?x53593 (consultado 4 de noviembre de 2020).

European Medicines Agency (EMA). Recommendations to restrict use of

fosfomycin antibiotics. Press Release, 27 marzo 2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/fosfomycin-article-31-referral-recommendations-restrict-use-fosfomycin-antibiotics_en.pdf (consultado 3 septiembre de 2020).