

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública cuya finalidad es garantizar que los beneficios de los medicamentos superan los riesgos en las condiciones de uso autorizadas.

Antes de su autorización, los medicamentos son evaluados mediante ensayos clínicos que permiten conocer su eficacia y seguridad. Sin embargo, estos estudios presentan limitaciones, como el número reducido de participantes, la duración limitada o la exclusión de ciertos grupos poblacionales. Por ello, algunos efectos adversos poco frecuentes o que aparecen tras un uso prolongado pueden no detectarse hasta que el medicamento se utiliza de forma generalizada en la población.

Para hacer frente a esta situación, se desarrollan sistemas de farmacovigilancia que permiten **identificar, cuantificar, evaluar y prevenir** los riesgos asociados al uso de medicamentos una vez que estos han sido comercializados.

En esta tarea, están implicados las autoridades sanitarias (estatales y autonómicas), los titulares de la autorización de comercialización, los profesionales

sanitarios (médicos, farmacéuticos, enfermeros y odontólogos) y ciudadanos.

En España, el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) facilita la recogida de información sobre las reacciones adversas que pueden ocasionar los medicamentos. Se trata de una estructura descentralizada integrada por 17 centros autonómicos de Farmacovigilancia y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). A su vez, se integra dentro del Programa Internacional de la OMS que funciona en sesenta y cinco países y que tiene su Centro Coordinador Internacional en Uppsala (Suecia).

El núcleo de trabajo fundamental del Sistema Español de Farmacovigilancia es el **Programa de Notificación Espontánea de Sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos (NERA)**, mediante el cual se recogen, evalúan y registran todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos notificadas por los profesionales sanitarios, los TAC y los ciudadanos, con el fin de identificar de forma precoz nuevos riesgos asociados a los medicamentos.

PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

El programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas constituye una herramienta fundamental y se basa en la COMUNICACIÓN, RECOGIDA y EVALUACIÓN de notificaciones de SOSPECHAS de reacciones adversas a medicamentos.

La notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios y la ciudadanía es la fuente de información más eficiente para la identificación de riesgos previamente no conocidos de los medicamentos.

En cada comunidad autónoma existe un centro autonómico de farmacovigilancia encargado de evaluar y registrar en la base de datos común llamada FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas). Los trabajos propios del SEFV-H se coordinan en un foro de discusión que es el Comité Técnico del SEFV-H.

El análisis de esta información recogida a través de los formularios posibilita la generación de hipótesis sobre la relación causal de un fármaco y la aparición de una reacción adversa; es lo que en farmacovigilancia llamamos **señales**. A su vez, los casos recogidos en FEDRA se envían a la base de datos europea de sospechas de reacciones adversas denominada EudraVigilance, a la cual tienen acceso las agencias reguladoras de la UE y también se utiliza para la detección de señales.

QUIÉN PUEDE NOTIFICAR

Los médicos, farmacéuticos, enfermeros, odontólogos y demás profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar lo más rápidamente posible, las sospechas

de reacciones adversas de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas y las de medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación.

Cuando las sospechas de reacciones adversas sean consecuencia de un error de medicación, se debe especificar esta circunstancia en la tarjeta amarilla.

Los ciudadanos pueden notificar sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, bien poniéndolas en conocimiento de los profesionales sanitarios quienes, una vez realizada su valoración clínica, las pondrán en conocimiento del Sistema Español de Farmacovigilancia, o bien directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia.

QUÉ NOTIFICAR

Se recomienda notificar cualquier **SOSPECHA** de reacción adversa, dando prioridad a aquellas que sean graves o inesperadas de cualquier medicamento y las relacionadas con los medicamentos sujetos a un seguimiento adicional.

El Real Decreto 577/2013, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, define Reacción Adversa como cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.

No solo incluye efectos nocivos e involuntarios derivados del uso autorizado de un medicamento en dosis normales, sino también relacionados con errores de medicación y usos al margen de los términos de la autorización de comercialización, incluidos el uso indebido, la sobredosis y el abuso del medicamento.

Términos como efecto secundario, efecto adverso, efecto indeseable, efecto colateral, etc., son sinónimos de RAM.

Los términos *Reacciones adversas* y *Eventos adversos* no siempre son lo mismo.

Un evento adverso es cualquier suceso indeseable experimentado por un paciente, independientemente de que se sospeche o no del medicamento administrado, mientras que una reacción adversa (RAM) es cualquier suceso indeseable que ha sucedido con el paciente mientras estaba utilizando un medicamento y existe la sospecha de que es causado por el medicamento.

Principalmente se debe notificar:

- Medicamentos y vacunas sujetos a seguimiento adicional (triángulo negro).
- Sospechas de reacciones adversas graves identificadas con cualquier medicamento, aunque la reacción sea bien conocida. Se entiende como grave aquellas situaciones que:
 - Provoquen la muerte.
 - Amenacen la vida del paciente.
 - Provoquen su hospitalización o la prolonguen.
 - Ocasionen incapacidad laboral o escolar.
 - Induzcan defectos congénitos, o
 - Sean clínicamente relevantes.

Otras áreas de interés específico:

- Reacciones adversas en niños. Deben notificar todas las sospechas de RAM en niños, con independencia de si el medicamento está aprobado para uso en la población pediátrica. Se deben aportar, siempre que sea posible, datos sobre el peso, la altura y la edad exacta del niño.

- Biológicos y vacunas. Se debe incluir el nombre de la marca comercial (con la denominación completa indicando el tipo de presentación), así como número de lote y fecha de caducidad que figura en el envase.
- Medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas. En la notificación de sospechas de reacciones adversas a estos medicamentos, es importante que proporcione tanta información como sea posible, incluida la lista de sus ingredientes, la fuente o el fabricante si se conocen, y la indicación del producto.

CÓMO NOTIFICAR

Posibilidades de notificación:

- On-line: a través del formulario electrónico al que puede acceder en el siguiente enlace: <https://www.notificaRAM.es>. (manual de usuario: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/docs/Manual-NotificaRAM-2025.pdf>)
- Mediante correo postal o electrónico al Centro de Farmacovigilancia de Andalucía. (Página web: <https://juntadeandalucia.es/organismos/sanidadpresidenciaemergencias/areas/sanidad/sistema-sanitario/farmacia-productos-sanitarios/farmacovigilancia-seguridad.html>)

NotificaRAM es el formulario electrónico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para comunicar sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y pueden utilizarlo tanto los profesionales sanitarios como la ciudadanía.

En la pantalla inicial la persona usuaria debe seleccionar la comunidad autónoma haciendo clic en el territorio correspondiente dentro del mapa.

Una vez seleccionada la comunidad autónoma, aparece una pantalla para elegir el tipo de formulario al que se desea acceder: “Notificación de ciudadano” o “Notificación de profesional sanitario”. Los formularios son similares, aunque presentan algunas particularidades en cada uno.

Este formulario permite que los profesionales sanitarios se registren, de modo que los campos

relativos al notificador se autocompleten en futuras comunicaciones de sospechas de reacciones adversas, y enviar información adicional sobre un caso ya notificado.

Cuenta con textos de ayuda y permite **notificar errores de medicación con daño** en el paciente, garantizando el anonimato de la persona que notifica.

El formulario electrónico específico para **profesionales sanitarios** contiene cuatro secciones fundamentales de información necesaria para realizar una notificación:

DATOS PACIENTE	DATOS MEDICAMENTO(S)	DATOS REACCIÓN(ES)	DATOS NOTIFICADOR
Incluir toda la información disponible sobre la persona que ha presentado la reacción adversa:	Información relativa a los medicamentos sospechosos de haber causado la RAM, así como la medicación concomitante tomada en los últimos tres meses.	Seleccionar al menos una de las opciones disponibles en el campo “Cree que las reacciones que comunica...”, relativas a la gravedad.	Información sobre la persona que hace la notificación.
- Nombre y apellidos del paciente - Sexo biológico - Nº tarjeta sanitaria (UIP) - Nº historia clínica - Edad/Grupo de edad - Peso (en kg) - Altura (en cm)	- Medicamento (obligatorio que al menos haya un medicamento sospechoso. La herramienta sugerirá posibles medicamentos o principios activos conforme se vayan introduciendo caracteres) - Sospecha (debe indicarse si el medicamento se considera “Sospechoso”, “Concomitante” o por “Interacción con otro medicamento”) - Lote y Fecha de caducidad - Motivo de la prescripción - Posología - Vía de administración - Fechas: inicio y fecha fin - Medidas tomadas (en función de las precauciones tomadas tras la sospecha de reacción adversa deberá seleccionarse: “Desconocida”, “Retirada del fármaco”, “Reducción de la dosis”, “Aumento de la dosis”, “No modificación de la dosis”) - Para vacunas, deberá marcarse la casilla correspondiente y completar los campos que aparecen en el cuadro emergente.	Si la sospecha de reacción adversa está relacionada con un error de medicación, debe marcarse la casilla correspondiente, eliminándose automáticamente los datos identificativos del paciente y del notificador del formulario. Incluir la información sobre la sospecha de la reacción adversa que se haya producido. Esta herramienta sugiere términos médicos del diccionario MedDRA, aunque también puede completarse en texto libre. Se puede aportar información adicional en el campo “Observaciones adicionales”. Por último, se debe completar el campo “Tipo de notificación” seleccionando: Espontánea o Estudio.	En este apartado se pueden adjuntar ficheros adicionales que aporten información relevante para el caso. Una vez realizada correctamente la notificación, el sistema mostrará en pantalla un mensaje indicando que la notificación se ha enviado correctamente y se recibirá un correo como acuse de recibo incluyendo el número de caso asignado y un resumen de la notificación realizada.



Infografía Centro Andaluz de farmacovigilancia, 2026

METODOLOGÍA DE TRABAJO CON LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE RAM

Tras la recepción de una notificación de sospecha de RAM, procedente de profesional sanitario o ciudadano, en el Centro Autonómico de Farmacovigilancia se procede a la evaluación, codificación y carga en la base de datos FEDRA por parte de los técnicos del centro.

En este apartado se distinguen dos tipos de procedimientos:

Análisis de un caso individual

Inicialmente se registra la información administrativa del caso con el objetivo de poder mantener la trazabilidad. La codificación de las notificaciones se realiza conforme a unos criterios comunes que permitan el intercambio de datos entre los agentes, así como la recuperación de los mismos. (GUÍA DE CODIFICACIÓN DEL SEFV-H, v1- 06/2025:

<https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/docs/guia-codificacion-SEFV-H-2025.pdf>)

Para la codificación de RAM, indicaciones y antecedentes personales en las notificaciones recibidas directamente del profesional sanitario o ciudadano se utiliza el diccionario terminológico MedDRA®.

Para la evaluación de la causalidad fármaco-RAM, los técnicos del SEFV-H realizan un análisis cualitativo teniendo en cuenta aspectos como la secuencia temporal, conocimiento previo, retirada del medicamento, reexposición y causas alternativas.

Como resultado de este primer apartado, la tarjeta amarilla queda registrada, en los plazos legalmente establecidos, en la base de datos a nivel nacional (FEDRA) transmitiéndose en los envíos periódicos a la base de datos europea (EUDRAVIGILANCE) y a la base de datos del programa internacional de la OMS (VIGIBASE).

Análisis de casos agregados. Detección de señales

El objetivo final de esta evaluación es la identificación de señales en farmacovigilancia.

Una **señal** en farmacovigilancia es aquella información procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación.

En el abordaje de una posible señal en la notificación espontánea, se aplican análisis cualitativos y cuantitativos, éstos últimos, basados en estadísticos de desproporcionalidad dentro de la misma base de datos de notificaciones.

(GUÍA PARA LA DETECCIÓN DE SEÑALES SEFV-H, 2025 <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/UsosHumano/SEFV-H/docs/guia-senales-SEFV-H-2025.pdf>)

Si en la evaluación individual de una notificación se detecta una sospecha de RAM desconocida, se consulta la base de datos FEDRA con el objetivo de identificar si existen casos similares notificados.

Esta posible señal se presenta en el Comité Técnico del SEFV-H (CTSEFV-H) para su validación y posterior remisión, si procede, al Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

La información obtenida puede dar lugar a diferentes medidas regulatorias como la actualización de fichas técnicas, la modificación de recomendaciones de uso (limitación de la prescripción a médicos especialistas)

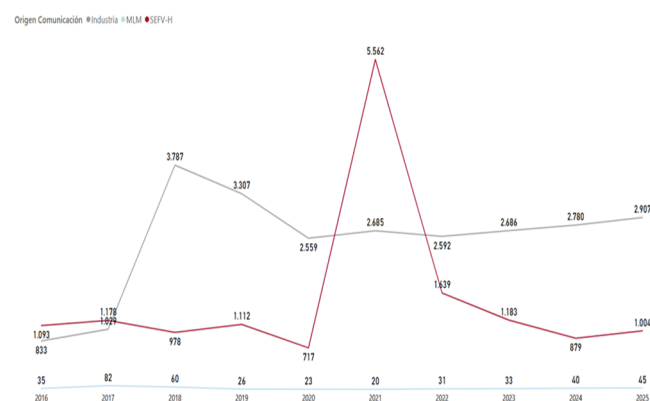
o incluso la retirada del medicamento del mercado cuando se identifican riesgos significativos.

ACTIVIDAD DEL CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA EN LOS ÚLTIMOS 10 AÑOS

El Centro Andaluz de Farmacovigilancia ha recibido en los últimos 10 años (2016-2025) un total de 40.683 notificaciones de sospechas de RAM o de acontecimientos adversos tras la vacunación, el 37% se recibieron directamente en el SEFV-H, 62% procedieron de la industria farmacéutica y un 1% de la revisión de la literatura científica MLM.

El gráfico muestra la evolución anual del número de notificaciones de sospechas de RAM entre 2016 y 2025 según su origen (Industria, MLM y SEFV-H). Cabe destacar que un mismo caso puede haber sido comunicado por más de una vía.

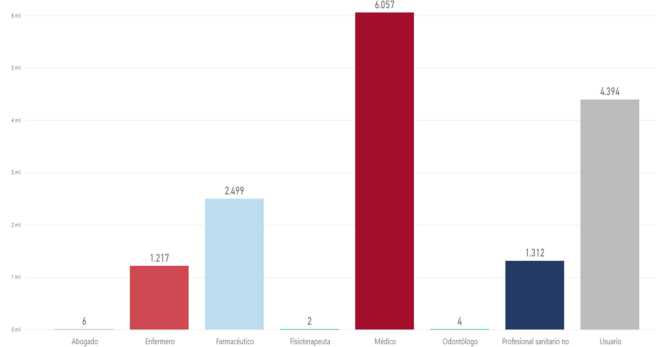
Las notificaciones del SEFV-H muestran un comportamiento más variable, con un pico muy pronunciado en 2021 (5.542 casos), seguido de un descenso significativo en los años posteriores y una cierta estabilización.



Entre las notificaciones recibidas por el SEFV-H, el 42.7% fueron casos graves, frente al 33.2% de las notificaciones remitidas por la industria farmacéutica.

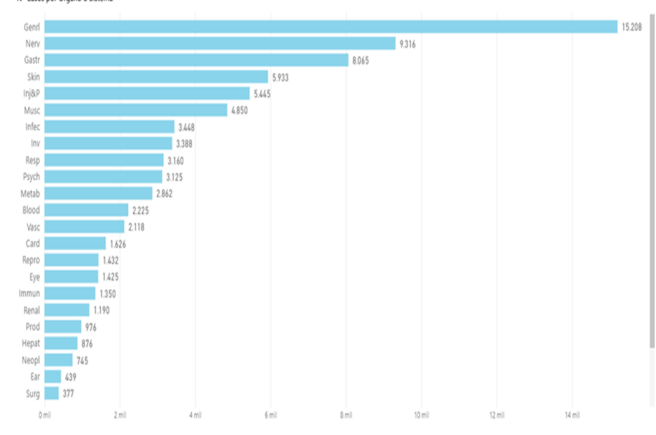
La mayor parte de las notificaciones recibidas por el SEFV-H procedieron de profesionales sanitarios: el 39.4% fueron realizadas por profesionales médicos, el 16.2% por profesionales farmacéuticos y el 7.9% por profesionales de enfermería.

C Valor al ítem | % DE CASOS DE ORIGEN DE COMUNICACIÓN SEFV-H POR TIPO DE NOTIFICADOR

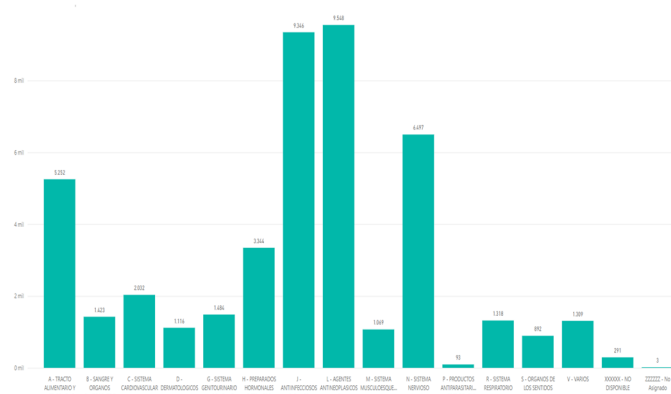


Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en este periodo fueron aquellas relacionadas con los trastornos generales, trastornos del sistema nervioso, trastornos gastrointestinales y los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

Nº Casos por Órgano o Sistema



Los medicamentos para los que se ha registrado un mayor número de sospechas de reacciones adversas durante este periodo se presentan en la figura siguiente. Es importante considerar que, en muchas notificaciones, puede haber más de un medicamento implicado como sospechoso.



En la interpretación de los datos de notificación de sospechas de RAM, es importante tener en cuenta que la **frecuencia de notificación no equivale a la frecuencia de RAM** descrita en las fichas técnicas de los medicamentos. Esta última se estima a partir de ensayos clínicos o mediante su detección y evaluación epidemiológica tras la autorización del fármaco, y en muchos casos se recoge como de frecuencia desconocida.

Desde el año 2019 los ciudadanos españoles pueden consultar, en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las reacciones adversas con medicamentos (RAM) que se han notificado espontáneamente al Sistema Español de Farmacovigilancia. El objetivo es mejorar la transparencia y atender al derecho a la información de los pacientes y de los profesionales sanitarios.

Información Pública de Notificaciones espontáneas de sospechas de RAM:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/informacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-de-uso-humano/>

RECOMENDACIONES PARA NOTIFICAR

- Incluir el fármaco en cualquier diagnóstico diferencial.
- SOSPECHAR cuando un síntoma:
 - Aparece inmediatamente después de administrar el fármaco.
 - Después de un incremento de dosis.
 - Desaparece cuando el fármaco deja de administrarse.
 - Reaparece cuando se vuelve a administrar (reexposición no deliberada).
- Síntomas clínicos generalmente causados por medicamentos: distonías agudas, discrasias sanguíneas, reacciones cutáneas como el síndrome de Stevens-Johnson/ necrólisis epidérmica tóxica, síndrome neuroléptico maligno.
- Interacción entre dos medicamentos que esté tomando el paciente, o incluso con alimentos que tome junto con los medicamentos.
- Enviar una notificación para cada caso, las notificaciones referidas a una serie de pacientes no son válidas.
- No dejar de notificar por desconocer una parte de la información que se pide.
- Ante la duda si se debe notificar o no una RAM, NOTIFICAR.

BIBLIOGRAFÍA

- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [Internet]. Madrid: AEMPS; 2025 [consultado marzo 2026]. Disponible en:
<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/>
- AEMPS. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (NotificaRAM).
- ¿Qué ocurre con una tarjeta amarilla tras su notificación por un profesional sanitario o ciudadano al Centro Andaluz de Farmacovigilancia? Boletín alerta de Farmacovigilancia nº 53 año 2016.
- 25 ANIVERSARIO DEL CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA. Boletín alerta de Farmacovigilancia nº 49 año 2015.

AUTORÍA

Mercedes Ruiz Pérez.

Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

Enlaces de interés

Vacunas

- **Coberturas de vacunación de Andalucía**, en la web de ANDAVAC:

<https://www.andavac.es/coberturas-vacunales/>

- **Coberturas de gripe, por distritos, provincias, edades**; en la web del IECA:

<https://www.juntadeandalucia.es/institutodeestadisticaycartografia/badea/informe/anual?idNode=70357>

- **Virus del Papiloma Humano**, en la web de ANDAVAC:

<https://www.andavac.es/vacunacion-papilomavirus-en-andalucia/>

- **#ZeroMeningitis**, en la web de ANDAVAC:

<https://www.andavac.es/campanas/meningitis/>

Vigilancia de Infección Respiratoria Aguda

<https://cne.isciii.es/servicios/enfermedades-transmisibles/enfermedades-a-z/gripe-covid-19-y-otros-virus-respiratorios>

Viruela de los monos

<https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/alertaMonkeypox/home.htm>

Tabla de EDO

Enfermedades de Declaración Obligatoria por provincias. Semana 12/2026 y acumulado desde semana 01/2026.
Datos provisionales.

	Almería		Cádiz		Córdoba		Granada		Huelva		Jaén		Málaga		Sevilla		Andalucía	
EDO	Sem	2026	Sem	2026	Sem	2026	Sem	2026	Sem	2026	Sem	2026	Sem	2026	Sem	2026	2025*	2026
Enf Meningoc.	0	0	0	2	0	0	0	3	0	1	0	1	0	4	0	4	18	15
Enf. Neumo. Inv.	0	10	2	28	0	14	3	27	0	8	0	6	1	37	4	63	224	193
Fiebre Q	0	0	0	7	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	24	10
Hepatitis A	0	4	0	14	0	2	0	6	1	12	0	3	1	20	0	8	87	69
Hepatitis B	0	1	0	1	1	3	0	2	0	0	0	0	0	5	0	2	28	14
Hepatitis C	0	4	1	18	0	3	0	9	0	1	0	5	2	32	1	13	108	85
Infec. Gonoc.	2	42	8	150	5	43	18	136	3	30	0	8	4	198	30	389	1211	996
Legionelosis	0	2	0	1	0	4	0	2	0	4	0	4	0	8	1	15	119	40
Leishmaniasis	0	0	0	1	0	4	0	0	0	0	0	0	0	2	1	2	31	9
Paludismo	0	2	0	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	3	0	2	9	12
Parotiditis	2	5	1	23	0	6	1	5	1	6	0	1	1	3	3	13	72	62
Sífilis	2	45	1	80	6	19	9	83	1	15	1	26	0	88	17	196	574	552
Tosferina	0	1	0	2	0	6	0	4	0	0	0	0	0	0	0	4	28	17
Tuberculosis	2	32	1	12	2	7	1	23	0	11	0	9	0	27	3	40	177	161

* Casos acumulados en el mismo periodo en 2025.