



Notificación de sospechas de reacciones adversas

Los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos no están exentos de riesgos cuando se utilizan. De ahí la importancia de identificar estos efectos adversos mediante la notificación por parte de profesionales sanitarios y ciudadanos utilizando las herramientas disponibles ([NotificaRAM](#), [NotificaPS](#) y [NotificaCS](#)). Esta información permite su posterior evaluación, pudiendo así tomar las medidas necesarias para prevenir su aparición, reducir su incidencia y proteger la salud pública. Este es el objetivo común de la farmacovigilancia, la cosmetovigilancia y la vigilancia de productos sanitarios dentro de las actividades de vigilancia postautorización (1,2).



La **cosmetovigilancia** es la actividad destinada a la recogida, la evaluación y el seguimiento de la información sobre los efectos no deseados observados como consecuencia del uso normal, o razonablemente previsible, de los productos cosméticos, así como a la adopción de medidas y la difusión de información relacionadas con dichos efectos (3).

El Sistema Español de Vigilancia de **productos sanitarios** comprende la notificación de los incidentes graves y acciones correctivas de seguridad relacionadas con productos sanitarios, su registro y evaluación, la adopción de las medidas oportunas en orden a la protección de la salud y la transmisión de estas medidas a los agentes interesados (4).

La **Farmacovigilancia** de medicamentos de uso humano, es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados (5,6).

¿Qué es una reacción adversa a un medicamento?

Una Reacción Adversa al Medicamento (RAM) se define como cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, incluyendo aquellas debidas al uso fuera de indicación, abuso y errores de medicación (6,7).

Las RAM representan un problema de salud pública significativo, asociado a un aumento en la morbilidad, hospitalizaciones, costes sanitarios y mortalidad. Según el estudio APEAS (8), la prevalencia de efectos adversos en atención primaria fue del 11,18‰, de los cuales el 48,2% estaban relacionadas con la medicación. Además, estas reacciones pueden afectar emocionalmente a los profesionales sanitarios, generando ansiedad y disminuyendo la confianza en sus habilidades (9).

La importancia de la farmacovigilancia

Los ensayos clínicos previos a la comercialización de un medicamento pueden detectar algunos sucesos adversos, pero no todos, debido a factores como el tamaño de la muestra, el periodo de seguimiento limitado y los estrictos criterios de inclusión. Por ello, es fundamental evaluar la seguridad de los medicamentos una vez comercializados (10).

En España, la notificación de RAM se realiza a través del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) (1), en el que cada comunidad autónoma cuenta con un centro de farmacovigilancia que evalúa y registra las notificaciones en la base de datos FEDRA. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) coordina este sistema y puede modificar las condiciones de autorización de los medicamentos en función de los riesgos detectados (11).

Obligación de notificar sospechas de reacciones adversas

Según la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias y el Real Decreto 577/2013 sobre farmacovigilancia (6,12), cualquier profesional sanitario está obligado a notificar, con celeridad, las sospechas de reacciones adversas de cualquier medicamento autorizado, incluyendo medicamentos convencionales, fórmulas magistrales, preparados oficinales, vacunas, medicamentos homeopáticos y a base de plantas, así como medicamentos en situaciones especiales o importados.

Cómo notificar una sospecha de reacción adversa

En la comunidad autónoma andaluza, la notificación de sospechas de reacciones adversas se realiza a través del **Centro Andaluz de Farmacovigilancia** (www.cafv.es) o mediante el portal **NotificaRAM** de la AEMPS (www.notificaram.es). También es posible acceder a los formularios de notificación desde la ficha de cada medicamento en el **Centro de Información online de Medicamentos (CIMA)** de la AEMPS (13).

Factores que afectan la notificación de RAM

Diferentes estudios han identificado barreras para la notificación de RAM tanto por parte de los profesionales sanitarios como de la ciudadanía. Los factores más relevantes incluyen la falta de conocimiento, la percepción de que la notificación no es prioritaria y la complacencia. Es esencial mejorar la formación en farmacovigilancia tanto en la formación de grado como en la práctica clínica para superar estos obstáculos (14,15).

Una revisión Cochrane sobre estrategias para aumentar la notificación de RAM concluyó que las intervenciones más eficaces son aquellas que combinan formación con recordatorios y formularios simplificados para la notificación (10).

Bibliografía

1. Notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los profesionales sanitarios. [AEMPS; 2013](#).
2. Montané E, Santemases J. Reacciones adversas a medicamentos. Med Clin (Barc). 2020;154(5):178-84.
3. Cosmetovigilancia. [AEMPS; 2023](#).
4. Vigilancia de productos sanitarios. [AEMPS; 2024](#).
5. The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance an essential tool. [WHO; 2006](#).
6. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. [Boletín Oficial del Estado, nº 179, \(27-07-2013\)](#).
7. Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas. [Colegio Oficial Farmacéuticos Zaragoza](#).
8. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. [Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008](#).
9. Saludbydiaz. Impacto psicológico en profesionales de salud tras eventos adversos. [Gestión y Economía de la Salud \(Blog\); 2025](#).
10. Shalviri G, et al. Improving adverse drug event reporting by healthcare professionals. [Cochrane Database of Systematic Reviews 2024, Issue 10. Art. No.: CD012594](#).
11. Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano. [AEMPS; 2024](#).
12. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. [Boletín Oficial del Estado, nº 280, \(22-11-2003\)](#).
13. Información para la notificación de RAM por profesionales sanitarios. [Centro Andaluz de Farmacovigilancia](#).
14. García-Abeijon P, et al. Factors Associated with Underreporting of Adverse Drug Reactions by Health Care Professionals: A Systematic Review Update. [Drug Saf. 2023;46\(7\):625-636](#).
15. Costa C, Abeijon P, Rodrigues DA, Figueiras A, Herdeiro MT, Torre C. Factors associated with underreporting of adverse drug reactions by patients: a systematic review. [Int J Clin Pharm. 2023;45\(6\):1349-1358](#).

La revisión de esta cápsula ha contado con la participación del equipo del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, incluyendo a su presidente Francisco José Araujo Rodríguez