

#MEDSAFETYWEEK 2022

07/11/2022

Mediante diversas colaboraciones internacionales, la Organización Mundial de la Salud (OMS) promueve la seguridad mundial de los productos médicos a través del establecimiento de normas y sistemas mundiales de farmacovigilancia, así como la coordinación de redes mundiales de seguimiento, evaluación y prevención de las reacciones adversas a medicamentos (RAM).

#MedSafetyWeek es una campaña internacional que se difunde a través de los medios sociales y es organizada anualmente por el [Observatorio de Uppsala \(UMC\)](#), centro colaborador con la OMS para la vigilancia internacional de la seguridad de los medicamentos, con el objetivo de dar a conocer las RAM y los sistemas nacionales de farmacovigilancia. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) será la encargada de coordinar un año más la campaña a nivel estatal, por ello, desde hoy y hasta el 13 de noviembre, formará parte de la séptima edición de esta iniciativa, que pone el foco en los pacientes y los profesionales de la Sanidad, y en cómo contribuyen a la seguridad de los medicamentos las notificaciones que estos llevan a cabo. Asimismo, con la AEMPS, participarán de manera coordinada las autoridades reguladoras de medicamentos de 82 países, las comunidades autónomas, las asociaciones de pacientes, sociedades científicas, centros sanitarios e instituciones públicas de toda España.

Su propósito es fomentar la notificación de sospechas de RAM entre los pacientes y los profesionales de la Sanidad, además de la importancia que tienen estas notificaciones para conocer mejor los medicamentos y velar por su seguridad.

En España, la notificación se realiza al Sistema de Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H). Para ello, se encuentra disponible el portal [NotificaRAM](#) de la

AEMPS, así como cualquier otro medio puesto a disposición de las personas interesadas por los [centros autonómicos de farmacovigilancia](#).

Las notificaciones recibidas son evaluadas por los técnicos del SEFV-H, que las registran en una base de datos común (FEDRA). La revisión de FEDRA permite comprobar si se acumulan casos similares de sospechas de reacciones adversas no descritas hasta el momento. Estos datos se complementan con otras fuentes. 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 países de la Unión Europea. Si los cambios son muy relevantes para profesionales y pacientes, se comunican también a través de las notas de seguridad que elabora la AEMPS.

Como complemento a todas las acciones de concienciación que se están llevando a cabo, los promotores de esta actividad han lanzado, además, [una página web](#) en la que se muestra el ciclo de vida de la farmacovigilancia y cómo se asegura la seguridad de los medicamentos.

Esta campaña forma parte de una iniciativa global liderada por UMC en colaboración con la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (en inglés, ICMRA).