

# BOLETÍN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA DE EXTREMADURA



Número 41. Marzo 2025

*Autores: Eva M<sup>a</sup> Trejo Suárez, Juan Antonio Linares Dópido.  
Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología.  
Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud.*

## Contenido:

- 1.- Actividad de farmacovigilancia en Extremadura en el año 2024.
- 2.- Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de Farmacovigilancia.

\* Recordatorio:

RAM; ¿Qué y cómo notificar?

## 1.- Actividad de farmacovigilancia en Extremadura en el año 2024.

En el año 2024, el número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) codificadas y registradas ha disminuido en comparación con el año anterior, con una reducción del 7,68 % respecto a los datos de 2023. Esta disminución se debe a la sobrecarga de trabajo del centro, lo que ha dejado un número considerable de notificaciones de sospechas de reacciones leves pendientes de carga, especialmente provenientes del ámbito de atención primaria. A pesar de esto, la contribución del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura en 2024 ha sido del 4,25% en

notificaciones de origen SEFV-H ( Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano), posicionándose como la décima comunidad autónoma en porcentaje de casos registrados. El objetivo de este boletín es analizar la información cargada en FEDRA (Base de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos del SEFV-H) desde el Centro Extremeño de Farmacovigilancia (CEFV) en el año 2024, utilizando el lenguaje y las herramientas que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pone a disposición de todos los técnicos del SEFV-H.

## 1.1 Número de casos en FEDRA.

### Evolución de casos.

Durante el año 2024, se registraron un total de 1.061 casos en el sistema. De estos, 3 fueron anulados por diversas razones, lo que significa que, a fecha del 1 de enero de 2025, permanecen activos en FEDRA un total de 1.058 casos. Esta cifra refleja una disminución en comparación con años anteriores, en parte debido a la gran cantidad de notificaciones que se produjeron en 2021 y 2022. Además, en relacionadas con las vacunas contra la COVID-19

comparación con el 2023, la reducción también se atribuye al atraso en la carga de las notificaciones, resultado de la sobrecarga de trabajo en el centro. La Figura 1 muestra la evolución de los casos dados de alta desde el año 2009, año que comenzó a realizarse la memoria de actividades.

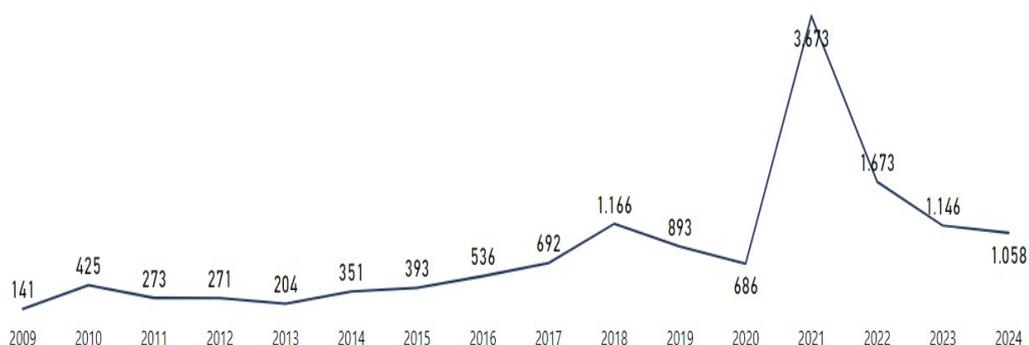


Figura 1: Casos dado de alta en FEDRA anualmente. Número de casos por Fecha de alta en FEDRA.

### Evolución de casos por origen de comunicación.

El origen de comunicación se refiere a quien envía el caso. Cuando se comunica directamente por profesionales sanitarios o ciudadanos a los CAFV (Centros autónomos de farmacovigilancia), el origen de comunicación es el propio SEFV-H. Si los profesionales sanitarios o ciudadanos lo comunican a través de los TAC (Titulares de autorización de

comercialización), el origen de comunicación se registra como "Industria". Por último, los casos pueden identificarse en publicaciones científicas durante las revisiones de bibliografía que realiza la EMA, en este supuesto el origen de comunicación es "MLM" que corresponde a las siglas Medical Literature Monitoring.

Teniendo en cuenta que un mismo caso puede tener más de un origen de comunicación y más de una notificación, los datos correspondientes a 2024 son:

- Origen de comunicación SEFV-H: 75 % (793 casos).
- Origen de comunicación Industria: 26 % (274 casos).
- Origen de comunicación MLM: 0,0 % (0 casos).

La Figura 2 muestra la evolución de los casos dados de alta en FEDRA, según origen de comunicación,

desde el año 2009, año que comenzó a realizarse la memoria de actividades.

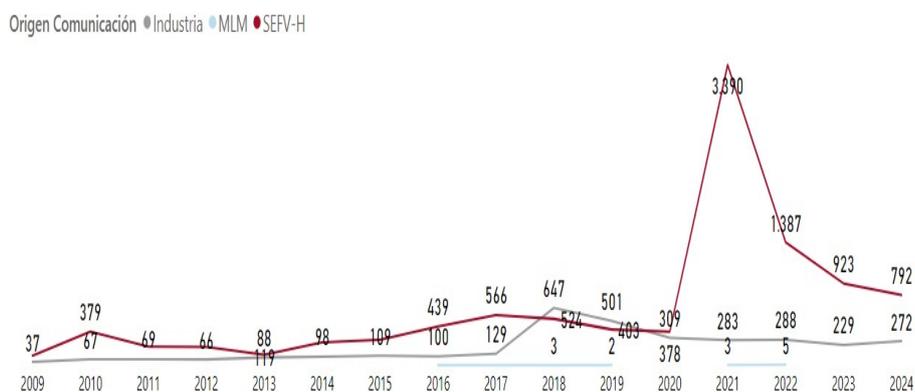


Figura 2: Casos de alta en FEDRA anualmente. Número de casos por origen de comunicación, según fecha de alta en FEDRA.

### Evolución de casos por tipo de notificación.

En 2024 el 48% (505) de los casos notificados al SEFV-H proceden de notificación espontánea (Figura 3).

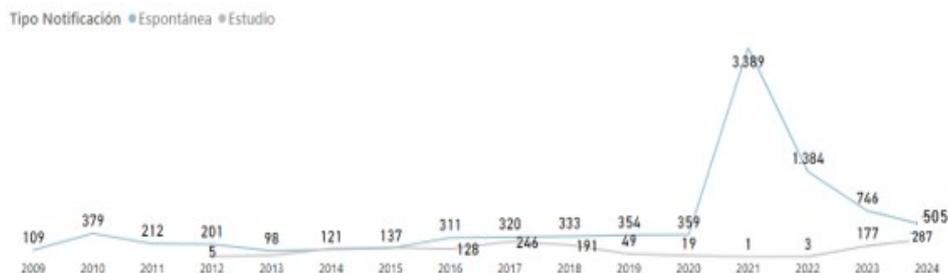


Figura 3: Casos notificados anualmente al SEFV-H. Número de casos según el tipo de notificación.

En cuanto a los casos de origen de comunicación “Industria” o MLM se observa que en la proporción

de casos y de estudio y espontáneos figuran estos últimos en mayor número (figura 4).

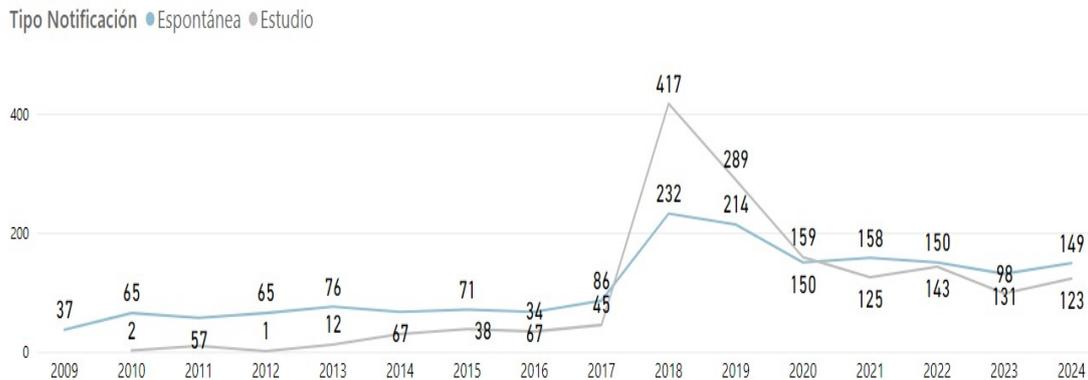


Figura 4: Casos notificados anualmente al SEV-H con origen de comunicación “Industria” o MLM. Número de casos según el tipo de notificación.

### Número de seguimientos.

Los notificadores pueden completar la información de un caso notificado previamente. Esa aportación de información adicional se denomina seguimiento. Los seguimientos pueden surgir del propio notificador o bien como consecuencia de una solicitud por parte de los CAFV o los TAC cuando éstos consideran que el caso es de interés y es necesario obtener información adicional relevante. No se contabiliza como seguimientos las

correcciones que se realizan de un caso por parte de los CAFV ni de los TAC. Con origen de comunicación SEFV-H se han registrado 44 seguimientos de casos dados de alta en 2024. No se contabilizan en este indicador seguimientos recibidos de casos dados de alta en años previos. El número máximo de seguimientos para un mismo caso ha sido 2 (Figura 5).

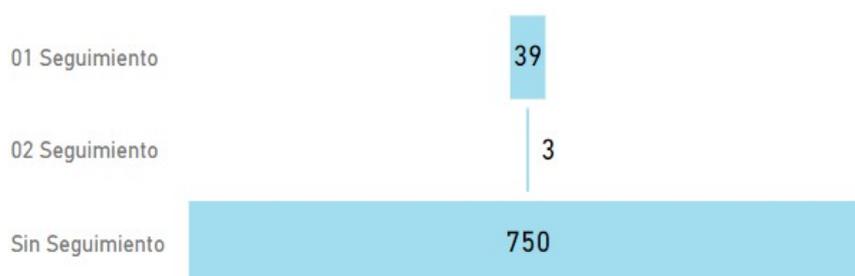


Figura 5: Número de seguimientos de casos con origen de comunicación SEFV-H

Con origen de comunicación “Industria” o MLM se han registrado 116 seguimientos de casos iniciales dados de alta en 2024. El número máximo de seguimientos para un mismo caso ha sido 20 (Figura 6).

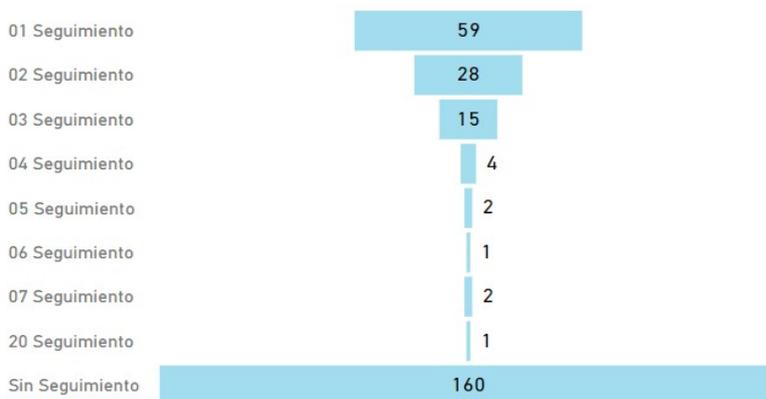


Figura 6: Número de seguimientos de casos con origen de comunicación Industria o MLM.

### 1.2 Tasa de notificación.

La tasa de notificación se calcula teniendo en cuenta la población total de cada Comunidad Autónoma en el 2024 y se expresa por 100.000 habitantes. En la tabla 1 se presenta desglosado el número de casos cargados en FEDRA durante el año 2024, su tasa de

notificación global, el número de casos cargados de origen de comunicación SEFV-H, así como su incremento porcentual respecto al año anterior y la tasa de notificación de casos de origen de comunicación SEFV-H.

CCAA	Total de Casos	Tasa de notificación global (por 10 <sup>5</sup> habitantes)	Casos del SEFV-H 2023	Tasa de notificación del SEFV-H (por 10 <sup>5</sup> habitantes)
Extremadura	1.058	100,3	792	75,09

Tabla 1: Tasa de notificación de casos y tasa de notificación del SEFV-H

La tabla 2 muestra las tasas de notificación de los casos de origen de comunicación SEFVH procedentes de notificación espontánea y de estudios.

CCAA	Casos espontáneos del SEFV-H	Tasa de notificación casos espontáneos del SEFV-H (por 10 <sup>5</sup> habitantes)	Casos de estudio del SEFV-H	Tasa de notificación de casos de estudios del SEFV-H (por 10 <sup>5</sup> habitantes)
Extremadura	505	47,8	287	27,2

Tabla 2: Tasa de notificación de casos de origen comunicación SEFV-H por tipo de notificación.

### Tasa de notificación de casos graves.

La tabla 3 muestra la tasa global de notificación de los casos graves, así como la tasa de casos graves de origen de comunicación del SEFV-H.

CCAA	Casos graves	Tasa de notificación de casos graves (por 10 <sup>5</sup> habitantes)	Casos graves del SEFV-H	Tasa de notificación de casos graves del SEFV-H (por 10 <sup>5</sup> habitantes)
Extremadura	433	33,2	351	33,3

Tabla 3: Tasa de notificación de casos graves y de casos graves de origen comunicación SEFV-H.

La tabla 4 muestra desglosadas las tasas de notificación de casos graves de origen SEFVH por tipo de notificación, es decir, tasa de casos espontáneos graves y tasa de casos de estudios graves.

CCAA	Casos espontáneos graves del SEFV-H	Tasa de notificación casos espontáneos graves (por 10 <sup>5</sup> habitantes)	Casos de estudios graves del SEFV-H	Tasa de notificación casos de estudio graves (por 10 <sup>5</sup> habitantes)
Extremadura	140	13,3	211	20,0

Tabla 4: Tasa de notificación de casos graves de origen comunicación SEFV-H por tipo de notificación.

### 1.3 Tipo de Notificador y tipo de Centro.

En la figura 7 se observa que el tipo de notificador que más comunica sospechas de RAM en Extremadura es el médico con un 51,67 % de los casos, seguido de los farmacéuticos con un 29,32 %.

Los usuarios aportan un 14,57 % de los casos, los profesionales sanitarios no especificados un 2,9 % y los enfermeros un 1,45 % (figura 7).

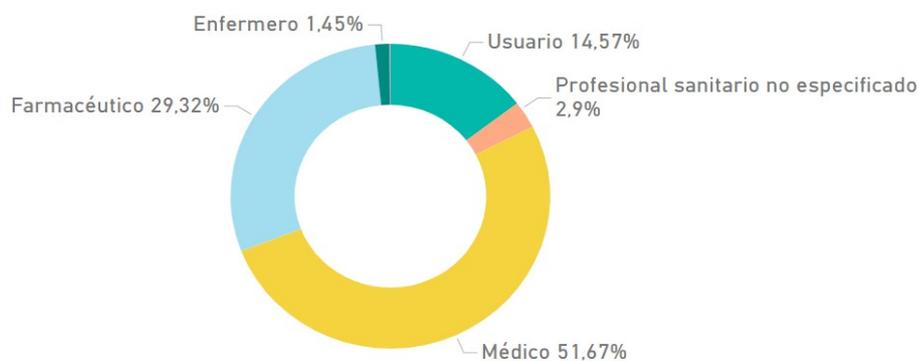


Figura 7: % de casos por tipo de notificador.

En los casos de origen de comunicación SEFV-H, FEDRA 3 permite registrar como tipo de notificador a profesional de enfermería, podología, odontología y fisioterapia. Esta diferenciación no es posible en los casos de origen de comunicación “Industria” o “MLM” ya que estas profesiones vienen recogidas dentro de la categoría “Profesional sanitario no

especificado” ni tampoco en casos de origen de comunicación SEFV-H previos al 22 de noviembre de 2017. Si realizamos este análisis según tipo de notificador en los casos de origen SEFV-H, un 56,31 % de los casos son notificados por médicos, le siguen los farmacéuticos con un 38,13 %, los usuarios un 3,54 % y los enfermeros con un 2,02 % (figura 8).

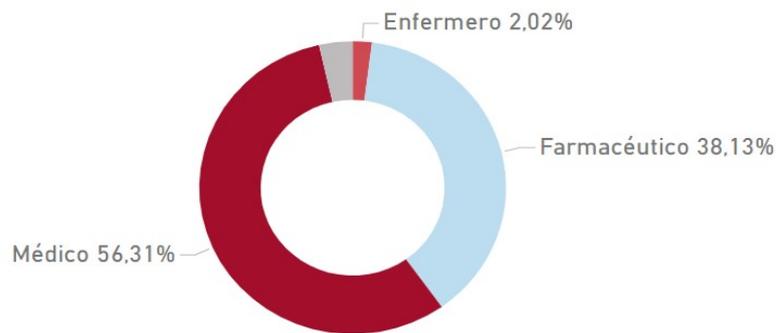


Figura 8: N.º de casos de origen de comunicación SEFV-H por tipo de notificador

En los casos de origen de comunicación “Industria” o “MLM”, la distribución del tipo de notificador es diferente, siendo los usuarios los mayores notificadores con un 41,69 %, los médicos representan un 40,44 %, los profesionales sanitarios no especificados un 10,03 % y los farmacéuticos 7,52 %.

Esta proporción de usuarios como notificadores podría deberse a los programas de apoyo al paciente, así como las prácticas de escucha de redes sociales e internet que algunas compañías farmacéuticas realizan. Esto no se puede objetivar con los datos de FEDRA puesto que esta información no se recoge de forma estructurada (figura 9).

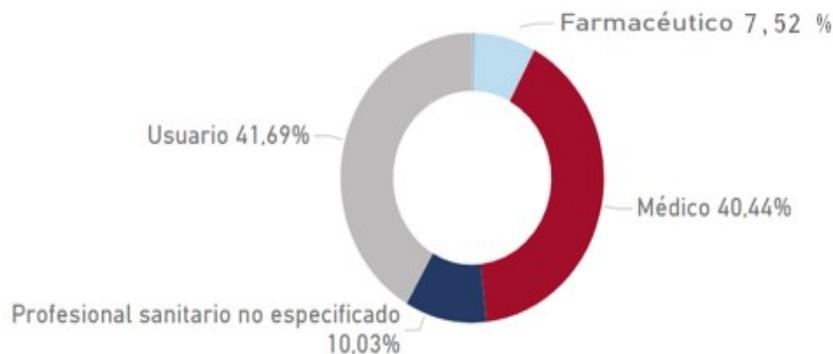


Figura 9: N.º de casos de origen de comunicación Industria y MLM por tipo de notificador.

En los casos notificados directamente al SEFV-H, si realizamos el análisis por tipo de centro asistencial, obtenemos la distribución reflejada en la figura 10. Tanto los farmacéuticos como los médicos notificadores proceden fundamentalmente del

ámbito asistencial extrahospitalario. Este análisis no se realiza para los casos de origen de comunicación “Industria” y “MLM” puesto que esta información no se recoge de forma estructurada.

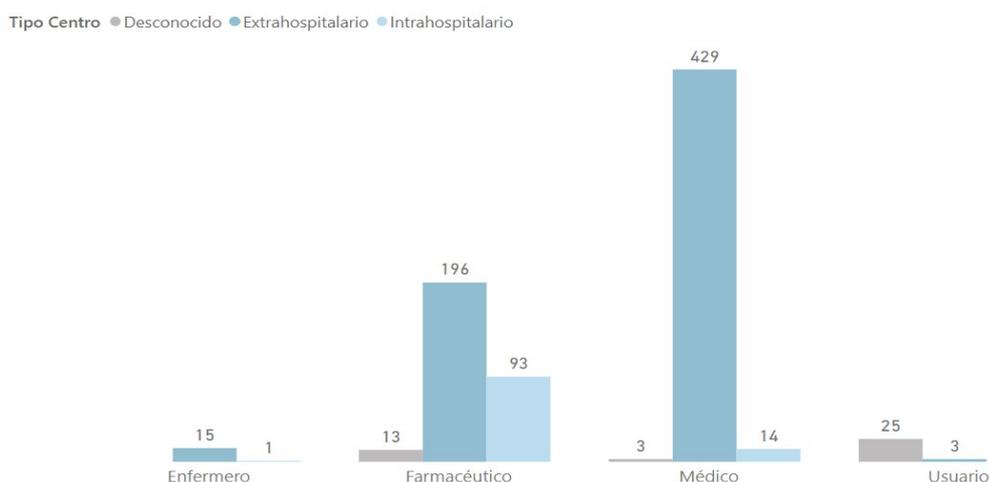


Figura 10: N.º de casos de origen de comunicación SEFV-H por profesión del notificador y tipo de centro

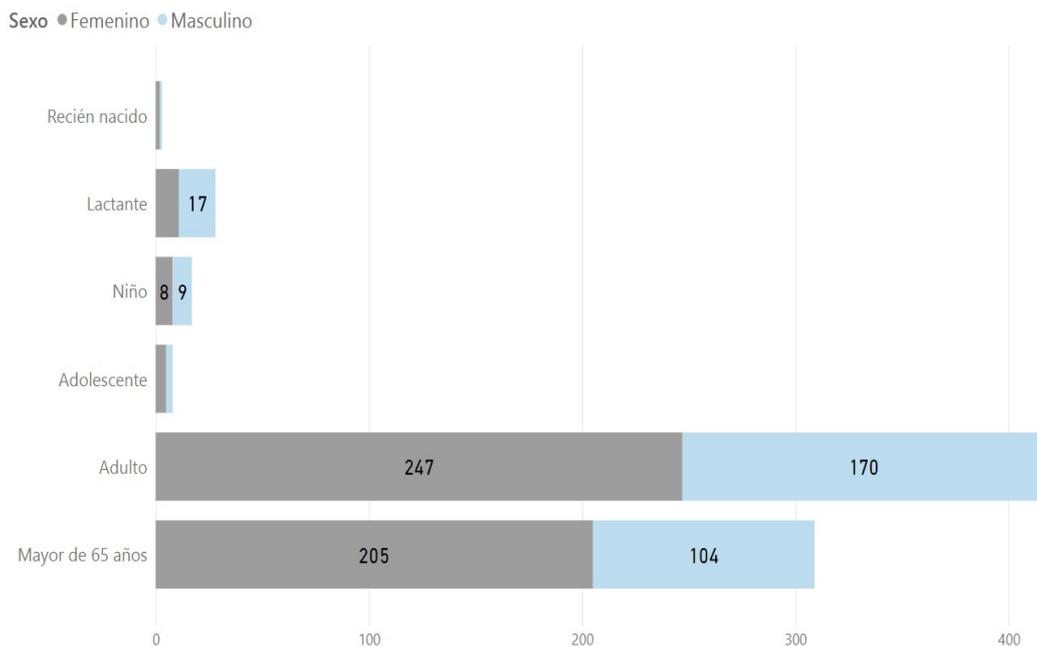
#### 1.4 Distribución por grupo de edad y sexo.

Los grupos de edad están establecidos siguiendo los siguientes rangos:

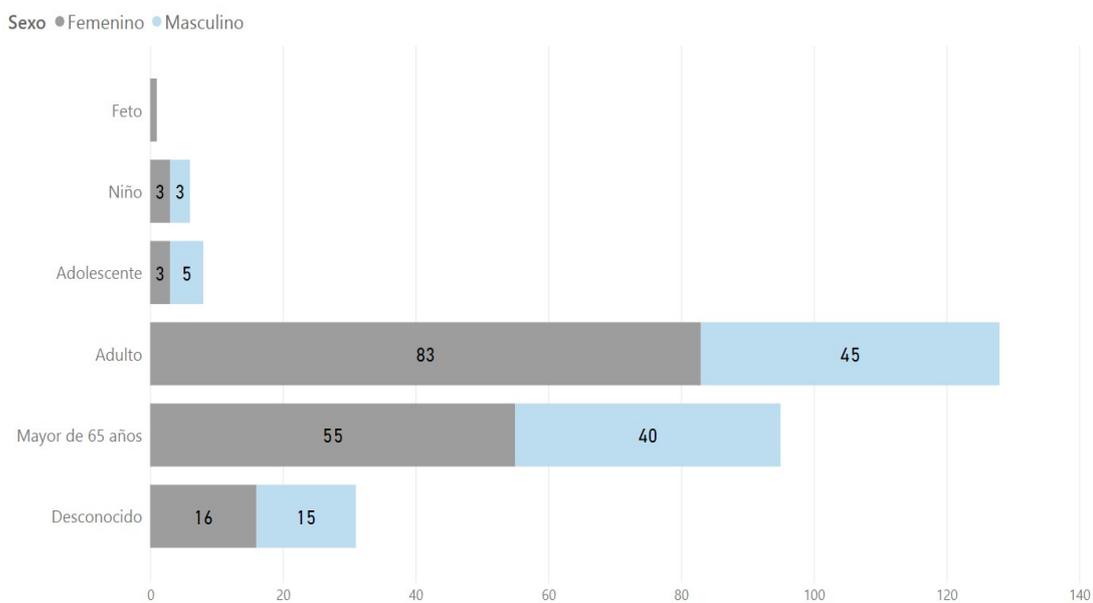
- Feto: antes del nacimiento
- Recién nacido: 0-27 días
- Lactante: 28 días-23 meses
- Niño: 2-11 años
- Adolescente: 12-17 años
- Adulto: 18-65 años
- Mayor de 65 años: a partir de 65 años

La mayoría de los casos comunicados directamente al SEFV-H disponen de grupo de edad, siendo los adultos y los mayores de 65 años los más notificados (figura 11) a igual que los casos comunicados a través de la “industria” o “MLM” (figura 12). En

cuanto a su distribución por sexo, en los casos de origen SEFV-H existe un predominio de casos femeninos (figura 11); lo mismo ocurre en los casos de origen de comunicación “industria” o “MLM”, (figura 12).



**Figura 11: Casos de origen de comunicación SEFV-H. Distribución por edad y sexo.**



**Figura 12: Casos de origen de comunicación industria y MLM. Distribución por edad y sexo.**

### 1.5 Casos por gravedad y criterio de gravedad.

En los casos de origen de comunicación SEFV-H un 44,32 % son graves (figura 13). La distribución de casos por los diferentes criterios de gravedad está reflejada a continuación, siendo el criterio “Precisa

ingreso hospitalario” el más común. Cabe destacar que un mismo caso puede contener más de un criterio de gravedad ya que la gravedad se evalúa para cada reacción adversa notificada (figura 14).

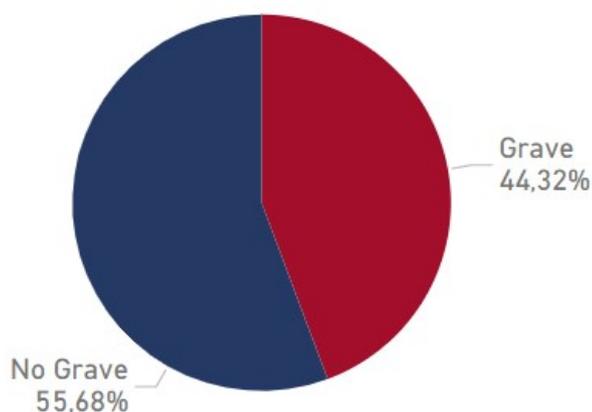


Figura 13: Casos de origen de comunicación SEFV-H. Distribución por gravedad.

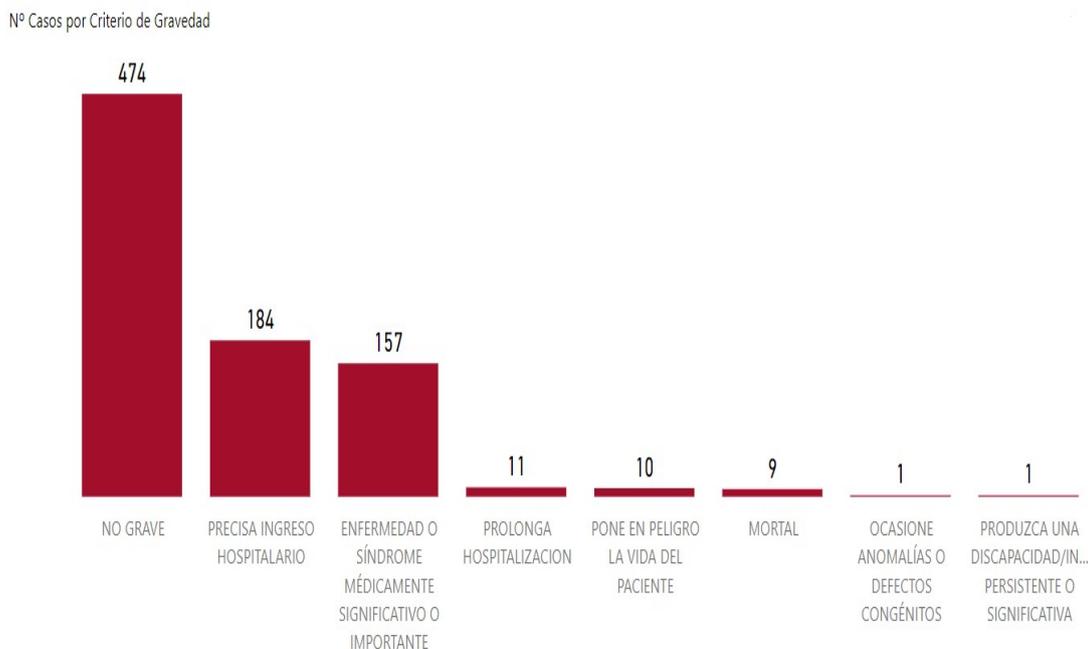


Figura 14: Casos con origen de comunicación SEFV-H. Distribución por criterio de gravedad.

La proporción de casos graves es de un 31,25 % en los casos de origen “Industria” o “MLM” (figura 15). En cuanto a los criterios de gravedad el más

notificado ha sido “Enfermedad o síndrome medicamente significativo o importante” (figura 16).

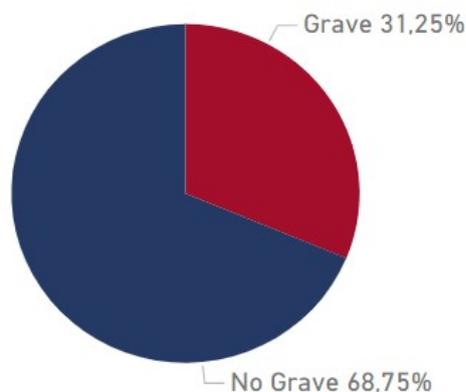


Figura 15: Casos de origen de comunicación Industria o MLM. Distribución según gravedad.

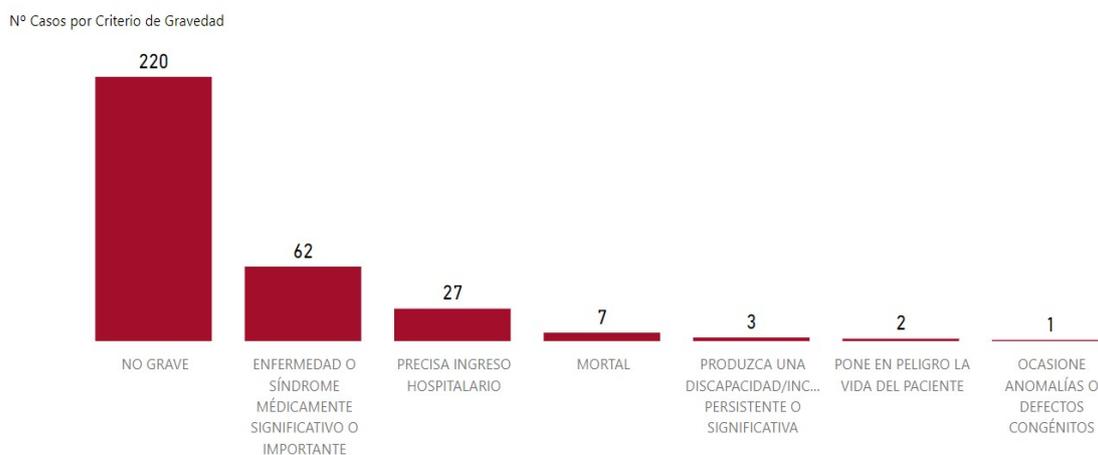


Figura 16: Casos de origen de comunicación Industria o MLM. Distribución según criterio de gravedad.

### 1.6 Casos por desenlace global.

El desenlace global se refiere al peor de los desenlaces de las reacciones adversas descritas en el caso notificado. A continuación, se muestra el número de casos de origen de comunicación SEFV-H y de origen “industria o MLM” según el tipo de desenlace global del caso (figura 17-18). De esta

forma se observa que los casos de origen SEFV-H hay un elevado número de casos desconocidos. Todos los casos mortales los revisamos los técnicos del SEFV-H de acuerdo con el procedimiento de generación de señales del SEFVH.

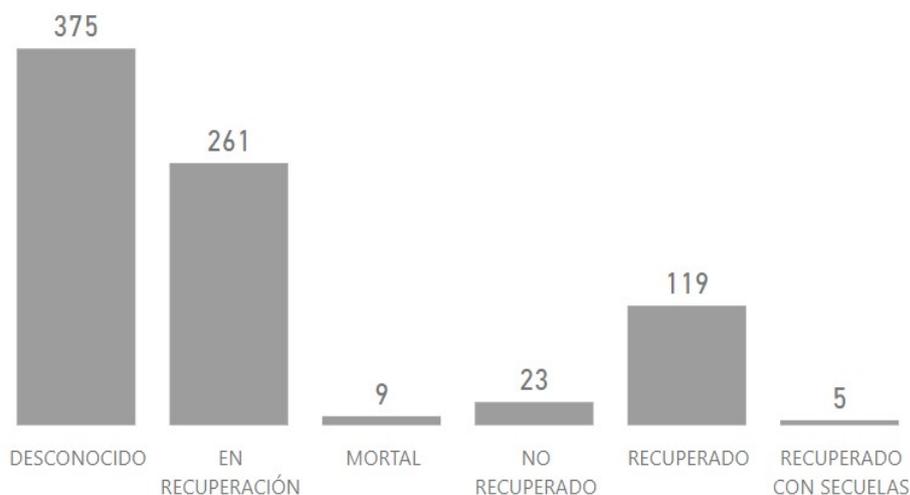


Figura 17: Casos de origen de comunicación SEFV-H. Distribución según desenlace global.



Figura 18: Casos de origen de comunicación Industria y MLM. Distribución según desenlace global.

### 1.7 Casos con conocimiento previo desconocido.

Quando se realiza el análisis cualitativo del caso se evalúa el conocimiento previo que existe de la reacción adversa para el fármaco sospechoso. Esto supone un 14,90 % respecto a todos los casos de

origen SEFV-H recibidos en Extremadura tienen un conocimiento previo desconocido. Un 9,97 % de los casos comunicados al SEFV-H son casos graves que incluyen una reacción adversa desconocida.

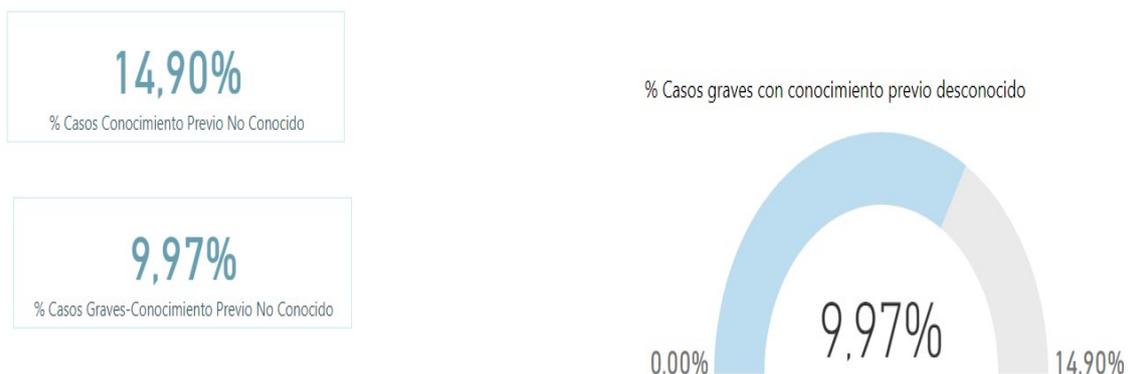


Figura 19: Casos graves de origen de comunicación SEFV-H con conocimiento previo desconocido.

### 1.8 Casos con medicamentos de seguimiento adicional.

Los medicamentos sujetos a seguimiento adicional se identifican porque incluyen en sus prospectos y fichas técnicas un triángulo negro invertido. Este marcado identifica medicamentos que se han comercializado recientemente o bien medicamentos en los que se está llevando a cabo un estudio para evaluar algún aspecto de su seguridad como condición para su autorización. La cualificación de

medicamento de seguimiento adicional es a nivel de medicamento y no de principio activo. En consecuencia, sólo se contabilizarán en este indicador los casos en los que se conozca el nombre del medicamento. En el año 2024 se dieron de alta 85 casos con algún medicamento de seguimiento adicional como sospechoso, de estos se realizó un análisis cualitativo en 59 de ellos (figura 20).

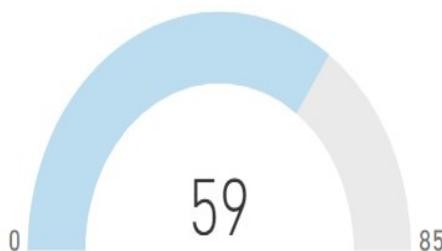
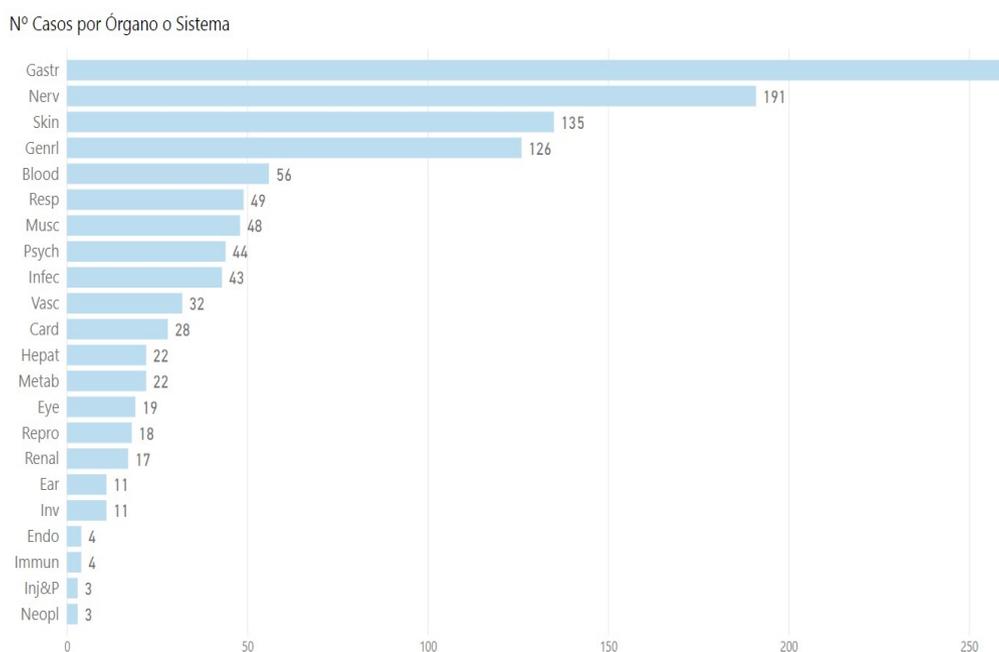


Figura 20: Casos con medicamentos de seguimiento adicional sospechosos evaluados

### 1.9 Distribución por clasificación Órgano o Sistema de las reacciones adversas.

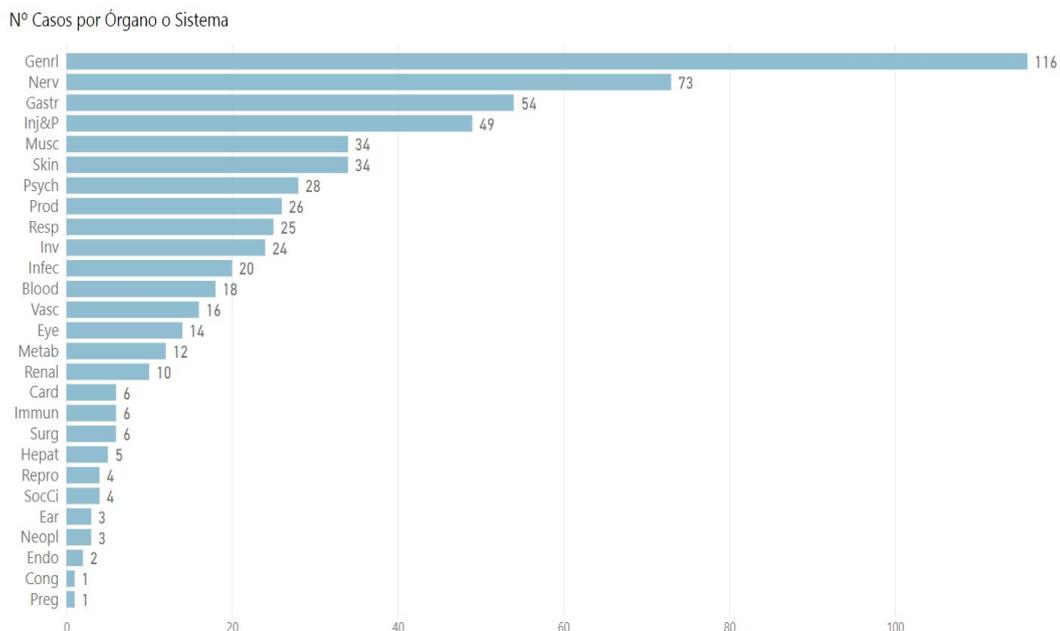
Se muestra en la figura 21 y 22 la distribución de los casos atendiendo a su clasificación en órganos o sistemas según el diccionario MedDRA. Un mismo caso puede tener varias reacciones adversas con diferente jerarquía MedDRA por eso la suma de los

casos de los diferentes SOC es mayor que la suma del total de casos. Para los casos de origen SEFV-H (figura 23) los trastornos gastrointestinales son los más notificados seguidos de trastornos del sistema nervioso y de la piel o tejido subcutáneo



**Figura 21. Casos de origen de comunicación SEFV-H. Distribución por clasificación Órgano o Sistema de las RAM.**

El perfil de reacciones de origen “industria” o “MLM” (figura 24) es similar siendo las más notificadas los trastornos generales seguidos del sistema nervioso.



**Figura 22: Casos de origen de comunicación industria o MLM. Distribución por clasificación Órgano o Sistema de las RAM.**

## 2. Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de Farmacovigilancia.

Se incluye la nueva información de seguridad derivada de la evaluación de los datos de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comercializados en España y que ha publicado la AEMPS en sus [boletines mensuales de Farmacovigilancia](#), hasta noviembre de 2024. Esta

información indicada a continuación se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados. Éstos pueden consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección [Centro de Información Online de Medicamentos](#).

Principio activo	Nuevas reacciones adversas
Acetato de medroxiprogesterona	Meningioma
Acetazolamida	Edema pulmonar no cardiogénico
Ácido zoledrónico	Nefritis tubulointersticial. Lesión hepática inducida por fármacos
Amantadina	Pensamientos y comportamientos suicidas
Amiodarona	Disfunción primaria del injerto postrasplante cardíaco
Amitriptilina	Reacciones adversas cutáneas graves
Atezolizumab, avelumab, cemiplimab, dostarlimab, durvalumab, ipilimumab, nivolumab, pembrolizumab, tislelizumab, tremelimumab	Enfermedad celiaca e insuficiencia pancreática
Atomoxetina	Síndrome serotoninérgico y comportamiento agresivo, hostilidad o labilidad emocional
Avanafil	Coriorretinopatía serosa central
Brivaracetam	Reacciones adversas cutáneas graves
Budesonida	Hipopotasemia
Bumetanida	Necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson
Ceftazidima	Reacciones adversas cutáneas graves
Clorhexidina	Lesión corneal persistente y déficit visual significativo
Dapaglifozina/metformina	Aumento del hematocrito
Dexibuprofeno	Reacciones cutáneas adversas graves (incluido el eritema multiforme, la dermatitis exfoliativa, el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica)
Enzalutamida	Reacciones adversas cutáneas graves
Etambutol:	DRESS
Exenatida, liraglutida, dulaglutida, semaglutida, lixisenatida, tirzepatida	Aspiración y neumonía por aspiración
Ibuprofeno/codeína	Tolerancia y trastorno por uso de opioides (abuso y dependencia). Trastornos respiratorios relacionados con el sueño. Hiperalgnesia. Síndrome de Kounis. Interacciones. Trastornos hepatobiliares
Leuprorelina	Cambios metabólicos y reacciones adversas cutáneas graves
Levonorgestrel/etinilestradiol, etinilestradio	Transaminasas elevadas

<b>Liraglutida</b>	Amiloidosis cutánea
<b>Litio</b>	Síndrome de Brugada. Interacción con topiramato. Cirugía bariátrica
<b>Metilprednisolona (formulaciones sistémicas):</b>	Parálisis periódica tirotóxica
<b>Metotrexato</b>	Fotosensibilidad, interacción con metamizol y riesgo aumentado de efectos hematotóxicos
<b>Nimodipino</b>	Hipoxia
<b>Oxicodona-naloxona</b>	Trastornos hepatobiliares.
<b>Palbociclib</b>	Interacción con estatinas y eritema multiforme
<b>Paracetamol</b>	Acidosis metabólica con anión gap elevado
<b>Quetiapina</b>	Síndrome serotoninérgico
<b>Roxadustat</b>	Accidentes cerebrovasculares
<b>Secukinumab</b>	Reactivación del virus de la hepatitis B
<b>Tedizolid</b>	Síndrome serotoninérgico
<b>Trimetazidina:</b>	Reacciones adversas cutáneas graves
<b>Vacuna antivariólica y contra la viruela del mono:</b>	Reacciones relacionadas con ansiedad, parálisis facial periférica aguda
<b>Valproato</b>	Reacciones adversas cutáneas graves, angioedema, interacciones

## INFORMACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA Y DE NOTIFICACIÓN DE RAM EN EXTREMADURA

La Comunidad Autónoma de Extremadura pone a disposición de los ciudadanos y profesionales de la salud toda la información relacionada con la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano a través de su página web oficial: <https://saludextremadura.ses.es/web/farmacovigilancia>.

En este portal se puede acceder a toda la información relevante sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), así como consultar los datos de notificación espontánea de estas reacciones. Además, ofrece acceso a una amplia variedad de recursos, como los relacionados con el Centro de Información de Medicamentos (CIMA) de la AEMPS, alertas de seguridad, legislación sobre farmacovigilancia e infografías sobre medicamentos de uso humano. También está disponible toda la documentación pertinente a las actividades realizadas por el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Este sitio web constituye una herramienta fundamental para promover la seguridad en el uso de medicamentos y para garantizar el acceso a la información más actualizada sobre farmacovigilancia en la región.

### **\*Recordatorio**

#### **¿Qué se debe notificar?:**

Toda sospecha de reacción adversa a medicamentos y en especial:

- Cualquier sospecha de reacción adversa a nuevos medicamentos o bajo seguimiento adicional (aquellos en los que aparece el símbolo: ▼)
- Toda sospecha de reacción adversa grave e inesperada de cualquier fármaco.

#### **¿Cómo Notificar?:**

- Formulario web: [www.notificaRam.es](http://www.notificaRam.es) (método preferible)
- Correo-e: [farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es](mailto:farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es)
- Teléfono: 924 38 21 58 (preferiblemente solo graves).

Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura  
Subdirección de Epidemiología.  
Dirección General de Salud Pública.  
Servicio Extremeño de Salud.  
Consejería de Salud y Servicios Sociales.  
Junta de Extremadura.  
Avda. de las Américas, 2 – 06800 Mérida  
Teléfono: 924 38 21 58 Fax: 924 38 25 09  
Correo-e: [farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es](mailto:farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es)  
Deposito legal: BA-000426-2013  
ISSN: 1887-0090