

*Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.*

***Memoria de actividades  
Año 2023***

**Actividades enmarcadas dentro del  
Sistema Español de Farmacovigilancia.  
Notificación de reacciones adversas a medicamentos de uso humano.**



**Mérida, 19 de febrero de 2024.**

CONCEPTO	Elaborada por	Revisada por	Aprobada por
PUESTO	Técnico del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.	Subdirector de Epidemiología.	Directora General de Salud Pública.
NOMBRE	Eva María Trejo Suárez	Juan Antonio Linares Dópidio	Yolanda Márquez Polo
FECHA	02.2024	02.2024	02.2024

## Índice:

<b>1. Introducción.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Datos del Programa de notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM).....</b>	<b>2</b>
2.1. N.º de casos en FEDRA.....	2
2.2. Tasa de notificación .....	6
2.3 Tipo de Notificador y tipo de Centro .....	7
2.4. Distribución por tipo de cualificación de los casos y mapeo de fármacos .....	10
2.5. Distribución por análisis cualitativo, conocimiento previo y casos alertantes.....	12
2.6 Casos con conocimiento previo desconocido .....	12
2.7 Casos con medicamentos de seguimiento adicional .....	13
2.8 Distribución por grupo de edad y sexo .....	14
2.9. Casos por gravedad y criterio de gravedad .....	15
2.10. Casos por desenlace global .....	17
2.11- Distribución por clasificación Órgano o Sistema de las reacciones adversas.....	18
2.12 Errores de medicación con daño.....	19
<b>3. Boletines de Farmacovigilancia.....</b>	<b>20</b>
<b>4. Notas informativas de seguridad de medicamentos de uso humano.....</b>	<b>21</b>
<b>5. Coordinación con las autoridades sanitarias.....</b>	<b>21</b>
<b>6. Proyecto de notificación espontánea a través de la aplicación Jara Atención Sanitaria     ubicada en la intranet del Servicio Extremeño de Salud.....</b>	<b>22</b>
<b>7. Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) .....</b>	<b>22</b>
<b>8. Participación en grupos de trabajo del SEFV-H.....</b>	<b>23</b>
<b>9. Participación en otros grupos de trabajo.....</b>	<b>24</b>
<b>10. Participación en estudios.....</b>	<b>25</b>
<b>11. Actividades de promoción del programa de la tarjeta amarilla y de información sobre     seguridad de medicamentos.....</b>	<b>25</b>
<b>12. Generación de señales.....</b>	<b>26</b>
<b>13. Formación de los técnicos.....</b>	<b>27</b>
<b>14. Otras actividades.....</b>	<b>29</b>
<b>15. Campaña mundial “MEDSAFETY WEEK” .....</b>	<b>29</b>
<b>16. Auditorías de calidad.....</b>	<b>30</b>
<b>Glosario.....</b>	<b>31</b>
<b>Anexos.....</b>	<b>35</b>

## 1. Introducción.

Se presenta la memoria de actividades del Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura correspondiente al año 2023. La farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos, llevada a cabo por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H). Esta actividad tiene lugar una vez que los medicamentos han sido comercializados y son usados por los pacientes en condiciones reales y, por tanto, muy diversas. De acuerdo con esta definición, el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura lleva a cabo estas tareas mediante distintos programas y actividades. El programa básico y principal es el llamado Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a medicamentos (a través de la llamada “Tarjeta Amarilla”), pero además se desarrollan otros programas o actividades complementarias como son la consulta terapéutica referida a la seguridad y a la utilización de los medicamentos, la formación en farmacovigilancia a los distintos profesionales sanitarios y la divulgación sobre los riesgos que entraña el uso de los medicamentos y la forma de prevenirlos.

El objetivo del Programa de Notificación Espontánea (“Tarjeta Amarilla”), es la identificación de problemas asociados al uso de los medicamentos. El que exista una comunicación rápida a los distintos Centros Regionales y Nacionales de Farmacovigilancia trata de reducir el tiempo necesario para confirmar la posible relación causal entre el medicamento y la reacción adversa.

El número de notificaciones de sospechas de RAM codificadas y cargadas en el año 2023 ha disminuido notablemente con respecto al año anterior, concretamente un 31,6 % respecto a los datos de 2022, ya que también se ha visto disminuida la notificación de sospechas de RAM de vacunas frente a la covid-19, causa del aumento de estas en los dos años anteriores

La contribución del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura al SEFV-H durante el año 2023 ha aumentado con respecto a otros años, ha sido del 3,82 % en notificaciones de origen SEFVH, es la novena comunidad autónoma en porcentaje de casos registrados.

Esta memoria de actividades se ha realizado siguiendo los indicadores mínimos comunes aprobados en el Comité Técnico del SEFV-H.

## 2. Datos del Programa de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

### 2.1 Número de casos en FEDRA.

#### Evolución de casos.

Durante el año 2023 se dieron de alta un total de 1.148 casos, de éstos, 2 fueron anulado por diversas causas, por lo que en el año 2023 en FEDRA se han dado de alta y permanecen activos (a fecha del 1.01.2024) un total de 1.146 casos. Se aprecia una disminución debido a la notificación de los casos procedentes de vacunas covid-19 que hubo en 2021-22 (ver Figura 1).

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 autonómicos 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 2023 son:

- Origen de comunicación SEFV-H: 81 % (924 casos).
- Origen de comunicación Industria: 20 % (230 casos).
- Origen de comunicación MLM: 0,0 % (0 casos).

Casos NO Anulados

1.146	0,19 %	1.355	-31,62 %
Nº Casos	% Casos	Nº Notificaciones	Inc AA Fec Alta

Casos Anulados

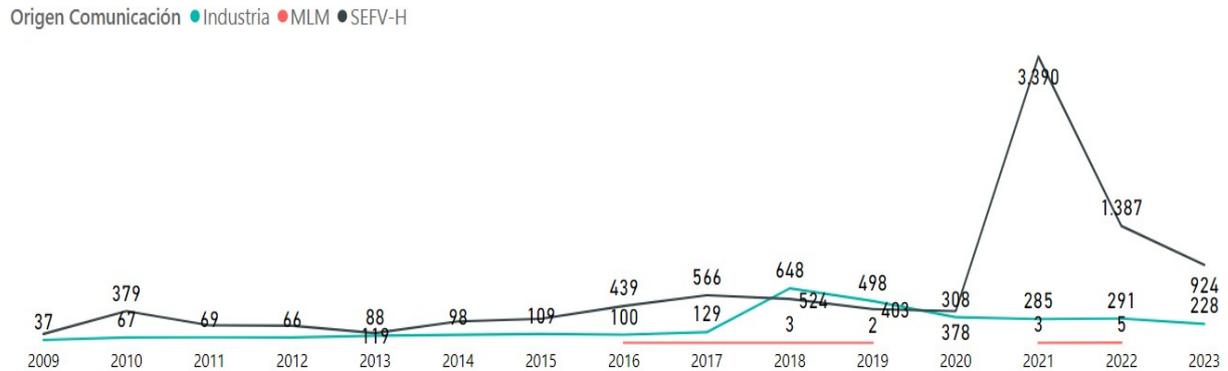
2	0,00 %	6	0,00 %
Nº Casos	% Casos	Nº Notificaciones	Inc AA Fec Alta

Origen Comunic...

- Industria
- SEFV-H



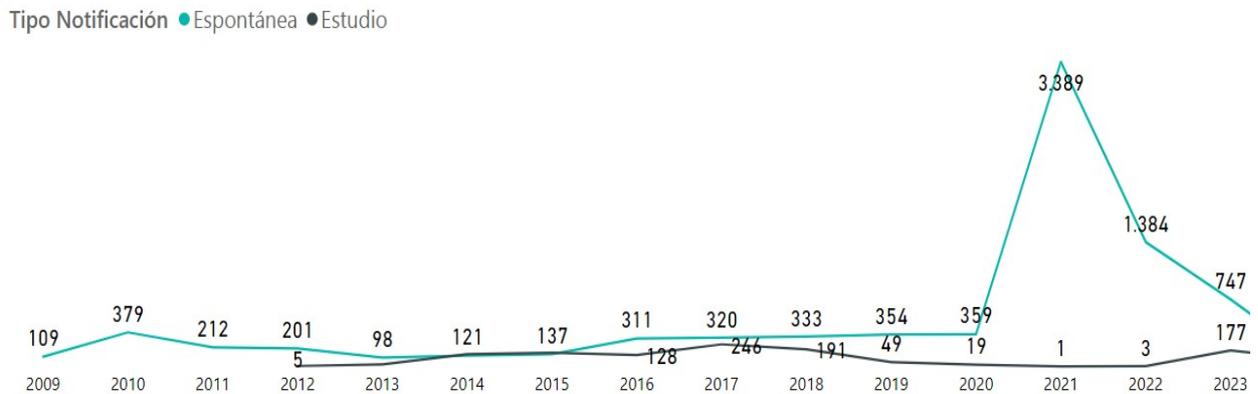
La Figura 2 muestra la evolución de los casos dados de alta en FEDRA, según origen de comunicación, desde el año 2009, año que comenzó a realizarse la memoria de actividades.



**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 2023 el 65,2 % (747) 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 espontáneos y de estudio 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 56 seguimientos de casos dados de alta en 2023. 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 3 (figura 5).

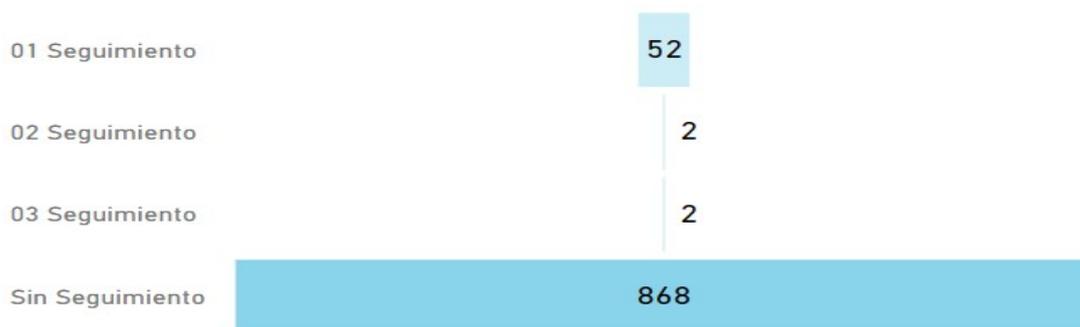


Figura 5: Número de seguimientos de casos con origen de comunicación SEFV-H

Con origen de comunicación "Industria" o MLM se han registrado 90 seguimientos de casos iniciales dados de alta en 2023. El número máximo de seguimientos para un mismo caso ha sido 5 (figura 6).

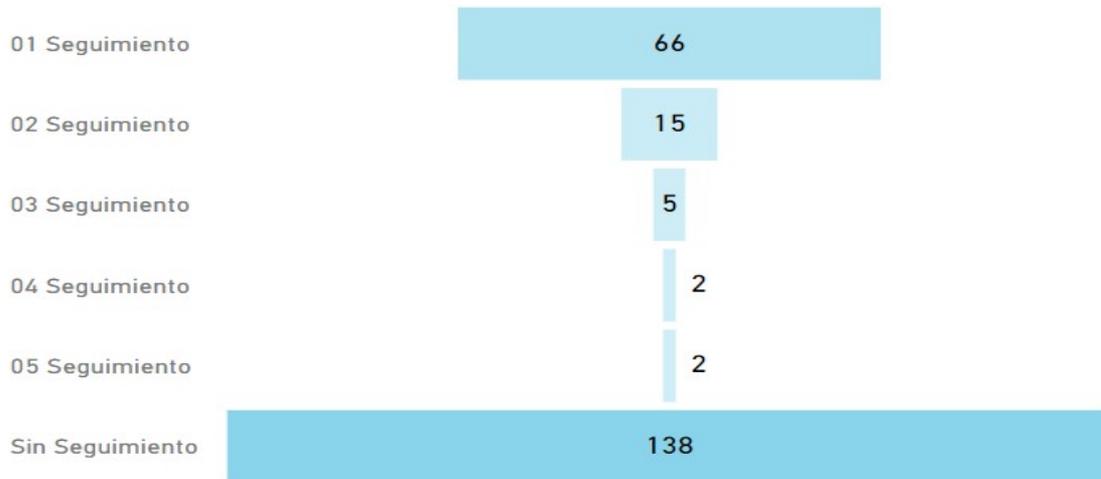


Figura 6: Número de seguimientos de casos con origen de comunicación Industria o MLM.

## 2.2 Tasa de notificación.

La tasa de notificación se calcula teniendo en cuenta la población total de cada Comunidad Autónoma en el 2023 y se expresa por 100.000 habitantes.

En la tabla 1 se presenta desglosado el número de casos cargados en FEDRA durante el año 2023, 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	1.146	108,7	924	87,6

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.

	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	747	70,8	177	16,8

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	443	42,01	375	35,6

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	207	19,6	168	15,9

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

### 2.3 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 56,65 % de los casos, seguido de los farmacéuticos con un 26,67 %. Los usuarios aportan un 12,7 % de los casos, los profesionales sanitarios no especificados un 2,96 % y los enfermeros un 1,02 % (figura 7).

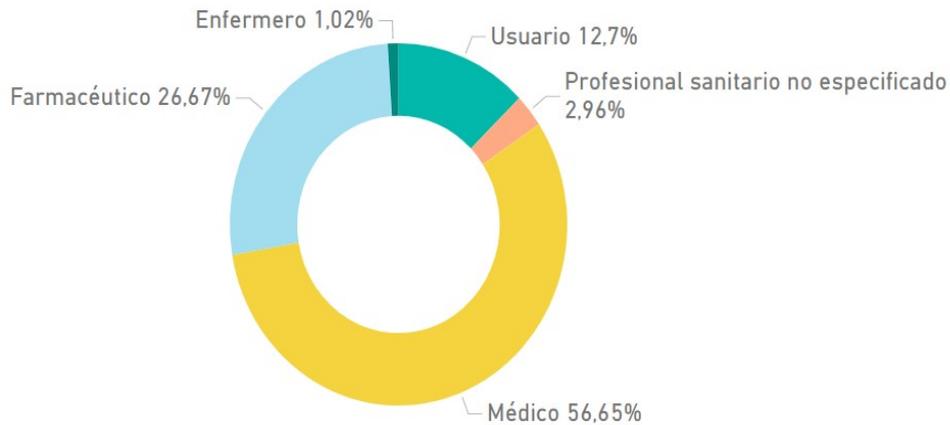


Figura 7: % de casos por tipo de notificador.

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 62,81 % de los casos son notificados por médicos, le siguen los farmacéuticos con un 32,54 %, los usuarios un 3,14 % y los enfermeros con un 1,3 % (figura 8).

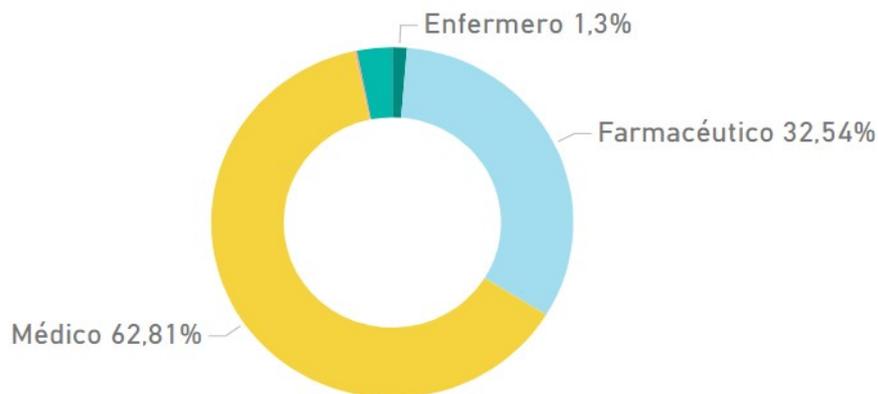


Figura 8: N.º de casos de origen de comunicación SEFV-H por tipo de notificador

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 46,92 %, los médicos representan un 34,62 %, los profesionales sanitarios no especificados un 12,69 % y los farmacéuticos 5,77 %. 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).

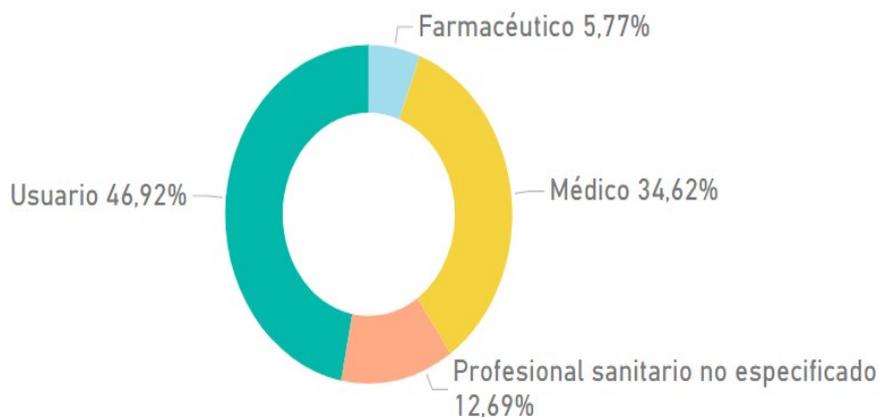


Figura 9: N.º de casos de origen de comunicación Industria y MLM por tipo de notificador.

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.

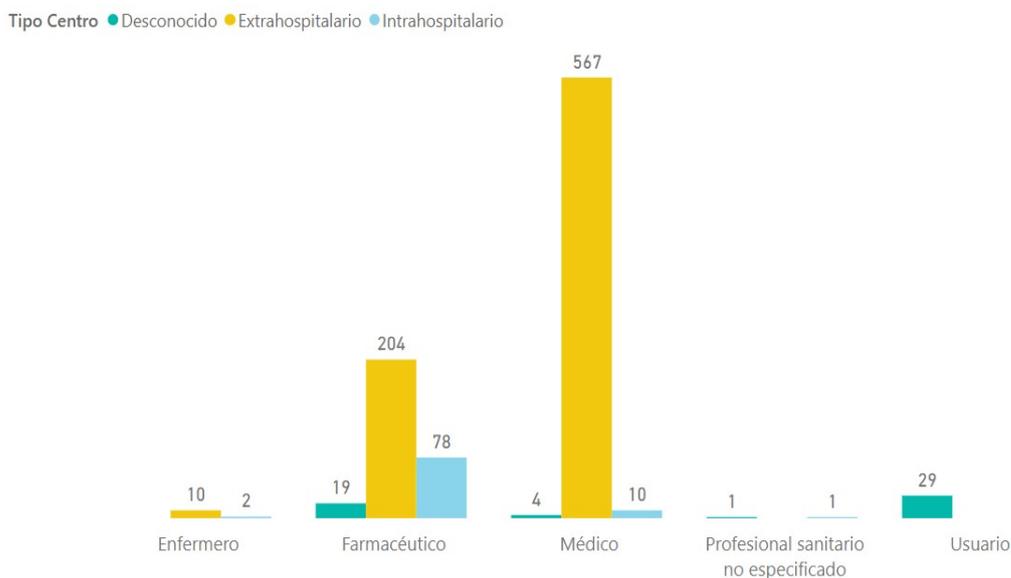


Figura 10: N.º de casos de origen de comunicación SEFV-H por profesión del notificador y tipo de centro

## 2.4 Distribución por tipo de cualificación de los casos y mapeo de fármacos.

En FEDRA 3 se han establecido una serie de cualificaciones de los casos:

- Migrado: casos procedentes de FEDRA 2 que no se han modificado desde la migración.
- Consolidado: Casos migrados en los que se ha hecho alguna modificación en FEDRA 3.
- Caso: Casos iniciales dados de alta en FEDRA 3.
- Modificado: Casos iniciales dados de alta en FEDRA 3 que han sido modificados. Esta modificación puede ser debida a información adicional recibida (seguimiento) o bien a una corrección.
- Caso automático: casos enviados por EudraVigilance (procedentes de industria o MLM) que entran en FEDRA automáticamente.
- Máster: cuando se unifican 2 o más casos duplicados en uno sólo mediante un proceso manual comparando campo a campo toda la información.
- Máster automático: cuando se unifican 2 o más casos automáticos duplicados en uno sólo tras la verificación por parte de personal del CAFV. La creación de máster es automática y no se compara campo a campo.
- Máster modificado: cuando se modifica manualmente un caso Máster por un seguimiento o una corrección.

En la figura 11 se muestra la distribución de los casos por tipo de cualificación en los casos de origen SEFV-H. La mayoría de los casos dados de alta en el 2023 muestran la cualificación de "Caso" (828 casos), le siguen los casos con cualificación "Modificado" (90 casos) y "Master modificado" (4).

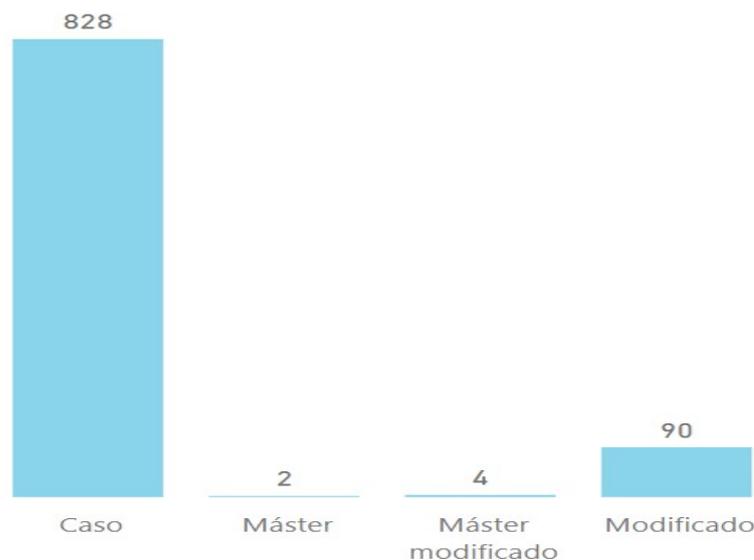
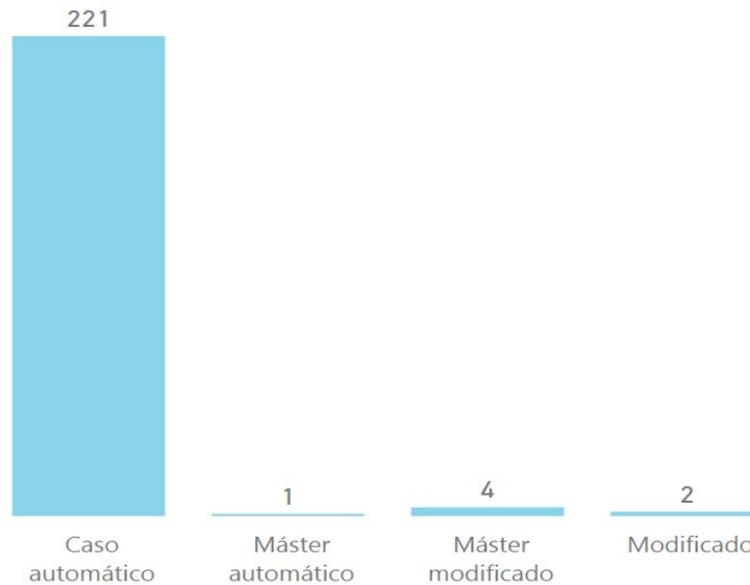


Figura 11: Distribución de los casos por tipo de cualificación origen de comunicación SEFV-H.

Si atendemos a la distribución de los casos de origen de comunicación “Industria” o “MLM”, en la figura 12 encontramos que la mayoría de los casos son “Casos automáticos” (221 casos).



**Figura 12: Distribución de casos por tipo de cualificación origen de comunicación Industria o MLM.**

Debido a la automatización del proceso de alta de casos procedentes de los TAC se decidió establecer un procedimiento de detección de duplicados a posteriori con la colaboración del Uppsala Monitoring Center (UMC). UMC es el centro colaborador de la OMS que ha desarrollado un algoritmo de detección de potenciales duplicados en bases de datos de sospechas de reacciones adversas. Desde FEDRA se envían diariamente los casos nuevos o modificados a UMC y semanalmente devuelven un listado de pares de casos potencialmente duplicados. Los técnicos revisan la posible duplicidad obteniendo como resultado la desestimación del potencial duplicado o, si se confirma, la creación de un caso máster. Adicionalmente se pueden detectar duplicados por otros medios, por ejemplo, durante la revisión de casos de FEDRA o en el contexto de generación de señales. El módulo de detección de duplicados y la creación de Máster se implementó en FEDRA 3 a finales del primer semestre de 2018.

Para poder llevar a cabo el proceso de carga automática de los casos de origen de comunicación “industria” o MLM, los fármacos en texto libre tienen que tener una correspondencia con el catálogo de fármacos de la AEMPS. El mapeo es el proceso por el cual el personal de los Centros Autonomos de Farmacovigilancia establece la relación entre el texto libre y el fármaco del catálogo.

Es un proceso manual y colaborativo entre Centros del SEFV-H, ya que el mapeo realizado por un Centro queda registrado en FEDRA para todos. La asignación de un fármaco pendiente de mapear a un Centro se hace atendiendo al Centro al que iba destinado el caso automático pendiente de mapear el fármaco. En el momento que se realiza el mapeo, el caso se carga automáticamente, sin necesidad de ninguna tarea adicional.

El número total de fármacos mapeados durante el año 2023 por el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura fue de 32.

## 2.5 Distribución por análisis cualitativo, conocimiento previo y casos alertantes.

El análisis cualitativo consiste en valorar por parte de los técnicos la secuencia temporal, conocimiento previo, causas alternativas, efecto de retirada y efecto de exposición del caso, registrando tales aspectos en FEDRA. Cabe destacar que los casos automáticos no tienen un análisis cualitativo en FEDRA 3. En el 100 % de los casos de origen SEFV-H y de origen “Industria” o “MLM” se ha realizado el análisis cualitativo.

Se consideran casos alertantes aquellos casos con análisis cualitativo que cumplan los siguientes criterios:

- Caso GRAVE y al menos para uno de los fármacos sospechosos la reacción adversa es desconocida y las causas alternativas están descartadas, son igual o menos verosímiles, o no hay información.
- Caso en el que al menos un fármaco de seguimiento adicional (▼) sea sospechoso y la reacción adversa sea desconocida o haya solamente referencias ocasionales.

La tabla 5 muestra la distribución de casos de origen SEFV-H por análisis cualitativo, conocimiento previo, casos alertantes y su tasa de notificación. La tasa de notificación de casos alertantes es calculada a partir del número de casos alertantes comunicados directamente al SEFV-H y la población total de cada Comunidad Autónoma en 2023, siendo para Extremadura del 7,30 %.

El porcentaje de casos con análisis cualitativo es del 100 % de los casos de origen SEFV-H. En cuanto a los casos con conocimiento previo desconocido el 13,53 % y los casos alertantes el 8,33 %.

CCAA	Casos del SEFV-H	Casos del SEFV-H con análisis cualitativo Nº (%)	Casos del SEFV-H con conocimiento previo desconocido Nº (%)	Casos del SEFV-H alertantes N (%)	Tasa de alertantes (por 10 <sup>5</sup> habitantes)
Extremadura	924	924 (100)	125 (13,53)	77 (8,33)	7,30

Tabla 5: Distribución de casos de origen de comunicación SEFV\_H por análisis cualitativo, conocimiento previo, casos alertantes y tasa de casos alertantes.

## 2.6 Casos con conocimiento previo desconocido.

Cuando 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 13,53 % respecto a todos los casos de origen SEFV-H recibidos en Extremadura tienen un conocimiento previo desconocido. Un 8,12 % de los casos comunicados al SEFV-H son casos graves que incluyen una reacción adversa desconocida.

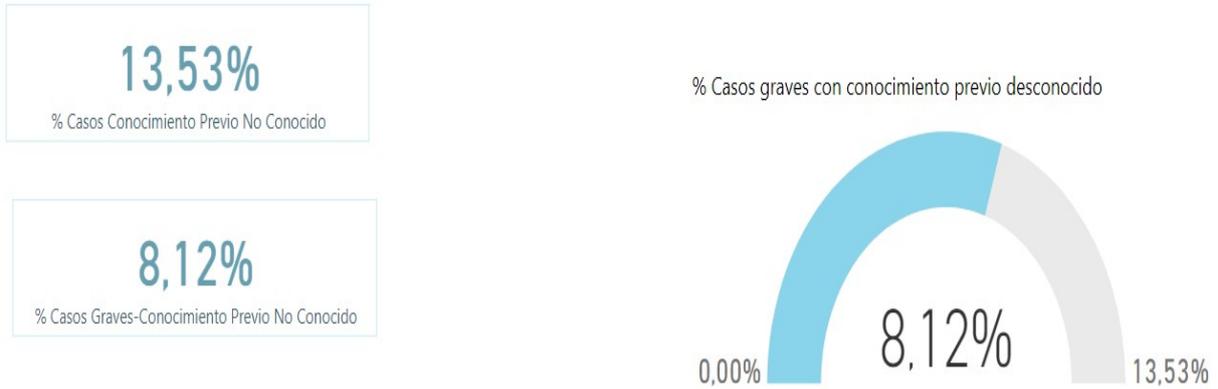


Figura 13: Casos graves de origen de comunicación SEFV-H con conocimiento previo desconocido.

## 2.7 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 2023 se dieron de alta 194 casos con algún medicamento de seguimiento adicional como sospechoso, de estos se realizó un análisis cualitativo en 178 de ellos (figura 14).

Nº Casos con Medicamentos de Seguimiento adicional Evaluados

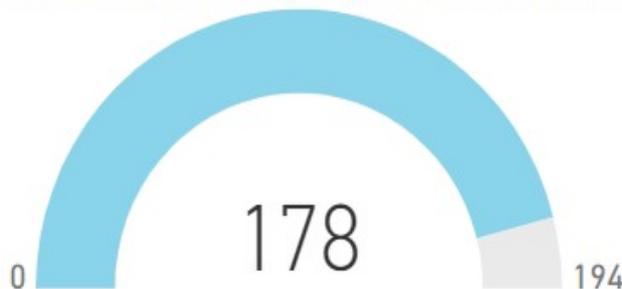


Figura 14: Casos con medicamentos de seguimiento adicional sospechosos evaluados.

## 2.8 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 15) a igual que los casos comunicados a través de la “industria” o “MLM” (figura 16). En cuanto a su distribución por sexo, en los casos de origen SEFV-H existe un predominio de casos femeninos (figura 15); lo mismo ocurre en los casos de origen de comunicación “industria” o “MLM”, (figura 16).

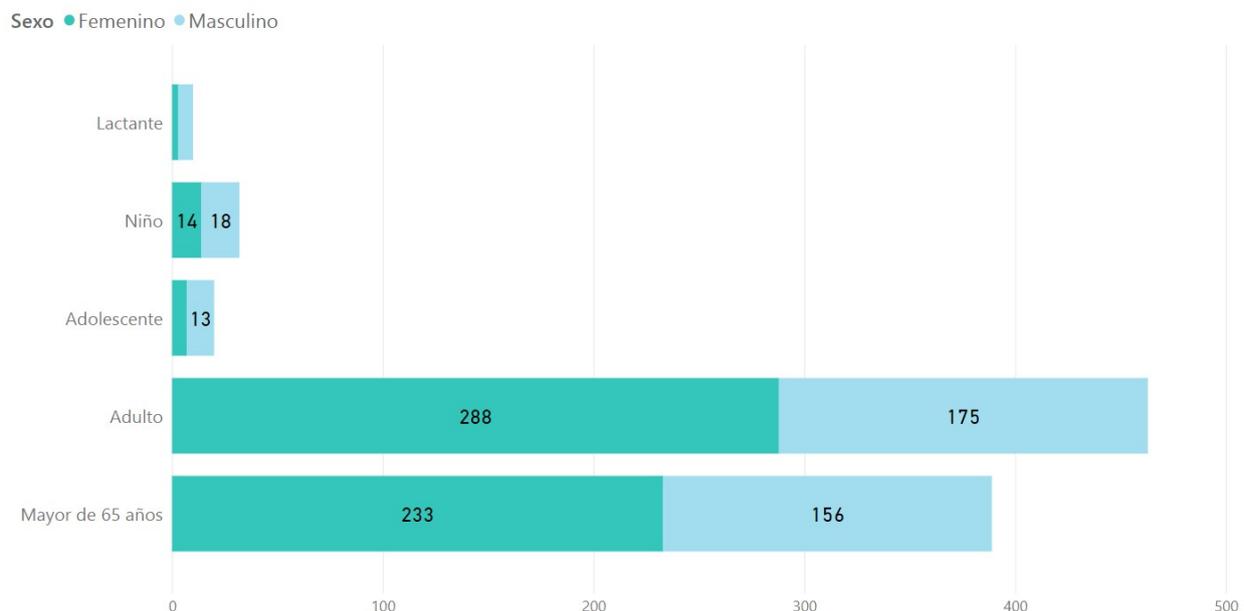


Figura 15: Casos de origen de comunicación SEFV-H. Distribución por edad y sexo.

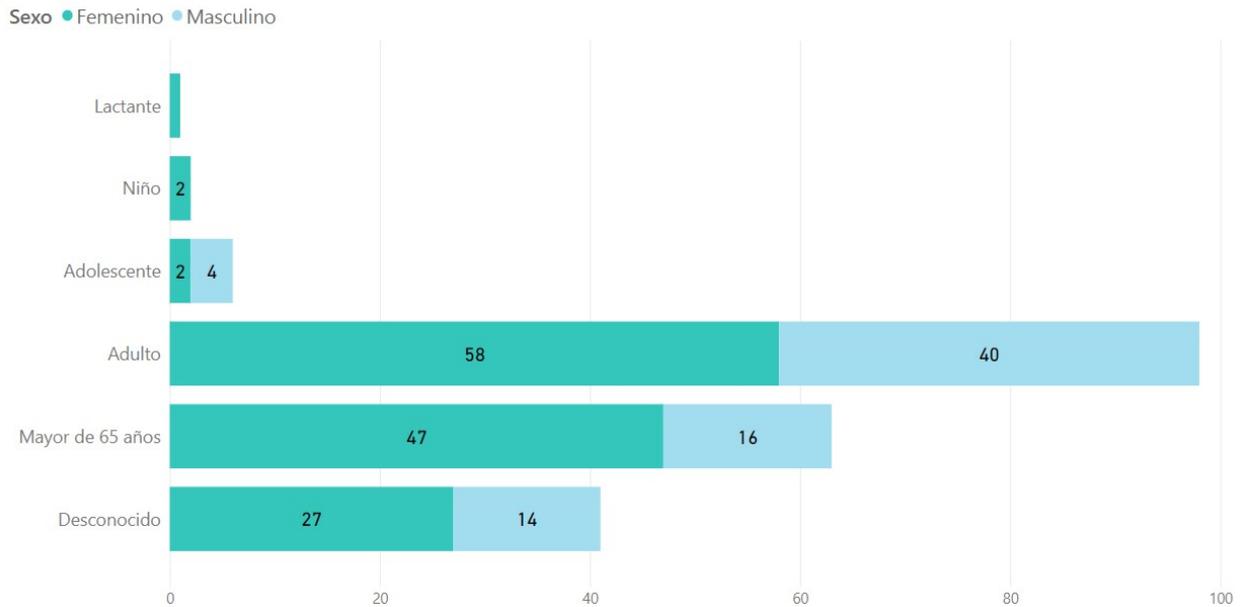


Figura 16: Casos de origen de comunicación industria y MLM. Distribución por edad y sexo.

## 2.9 Casos por gravedad y criterio de gravedad.

En los casos de origen de comunicación SEFV-H un 40,58 % son graves (figura 17). 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 18).

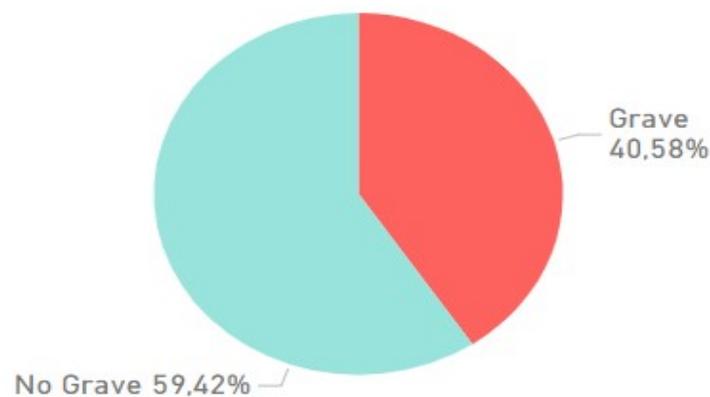


Figura 17: Casos de origen de comunicación SEFV-H. Distribución por gravedad.

Nº Casos por Criterio de Gravedad

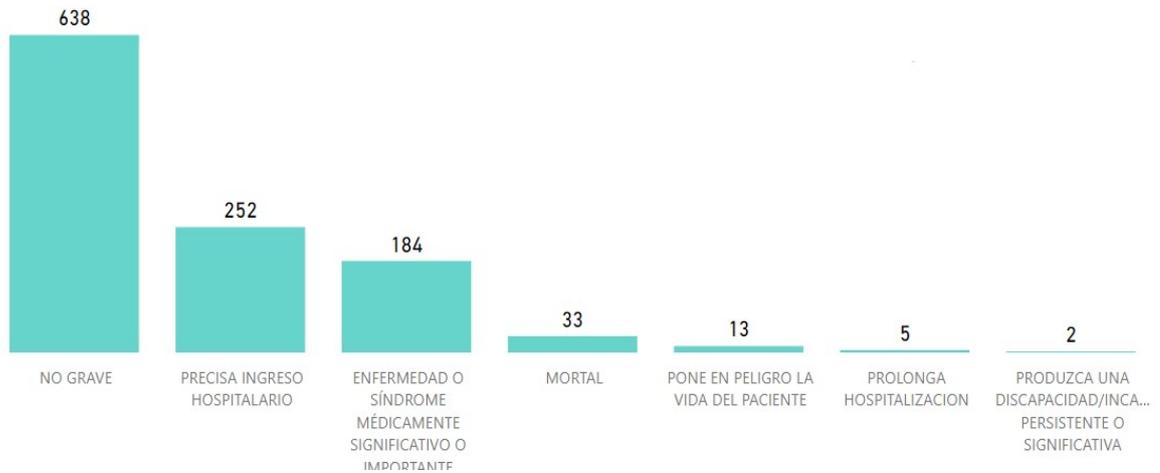


Figura 18: Casos con origen de comunicación SEFV-H. Distribución por criterio de gravedad.

La proporción de casos graves es de un 31,14 % en los casos de origen “Industria” o “MLM” (figura 19). En cuanto a los criterios de gravedad el más notificado ha sido “Enfermedad o síndrome medicamente significativo o importante” (figura 20).

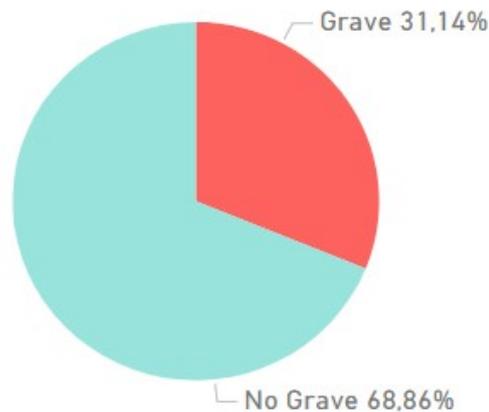


Figura 19: Casos de origen de comunicación Industria o MLM. Distribución según gravedad.

Nº Casos por Criterio de Gravedad

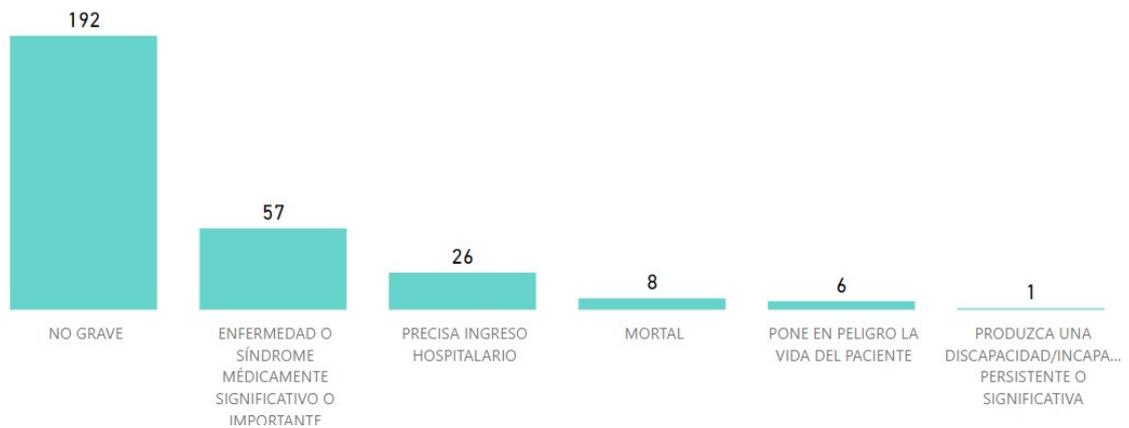


Figura 20: Casos de origen de comunicación Industria o MLM.  
Distribución según criterio de gravedad.

## 2.10 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 21-22). 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 21: Casos de origen de comunicación SEFV-H.  
Distribución según desenlace global.

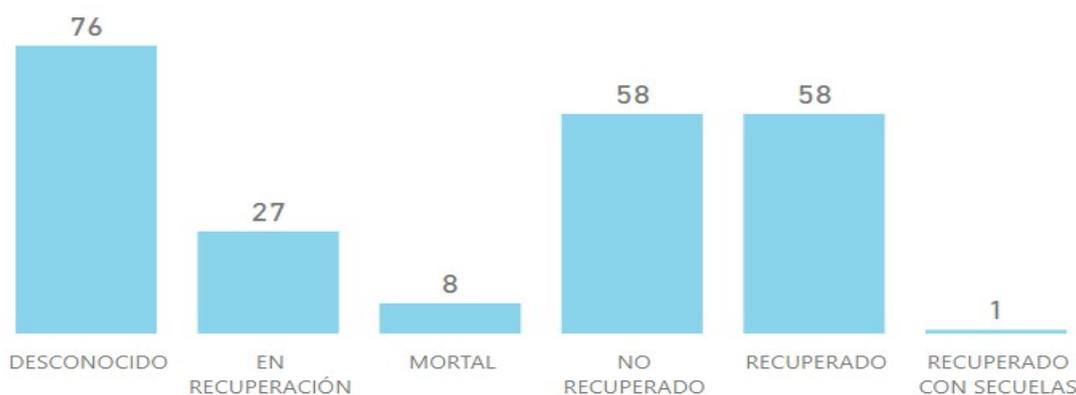


Figura 22: Casos de origen de comunicación Industria y MLM. Distribución según desenlace global.

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

Se muestra en la figura 23 y 24 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 generales y del sistema nervioso.

Nº Casos por Órgano o Sistema

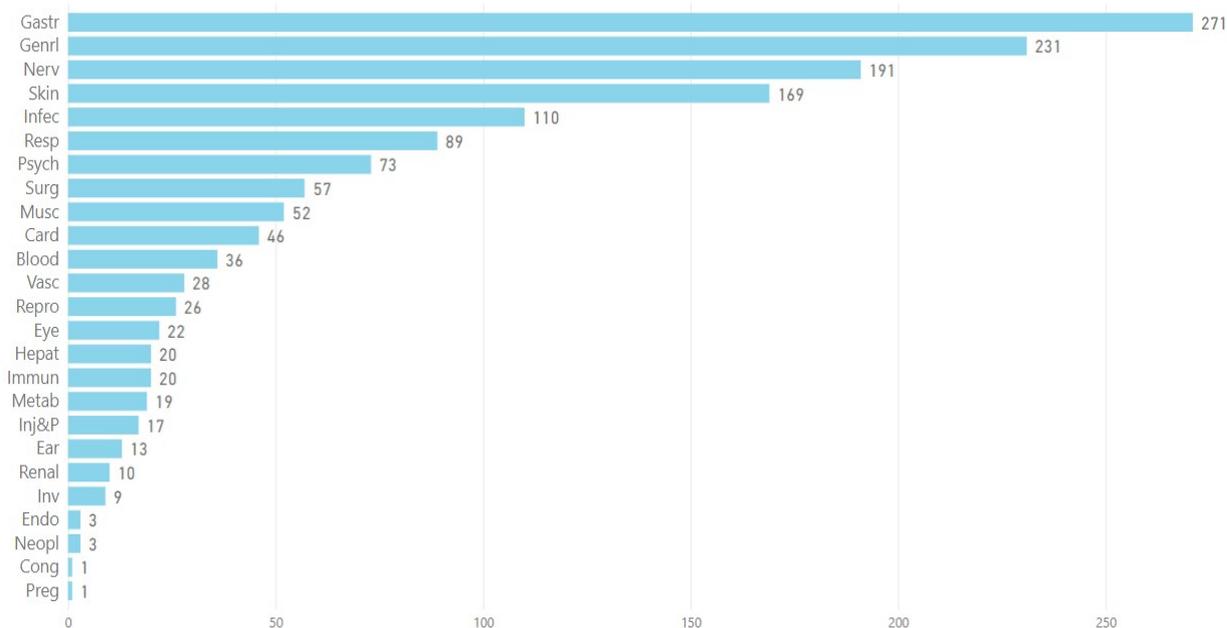


Figura 23. Casos de origen de comunicación SEFV-H. Distribución por clasificación Órgano o Sistema de las RAM.

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

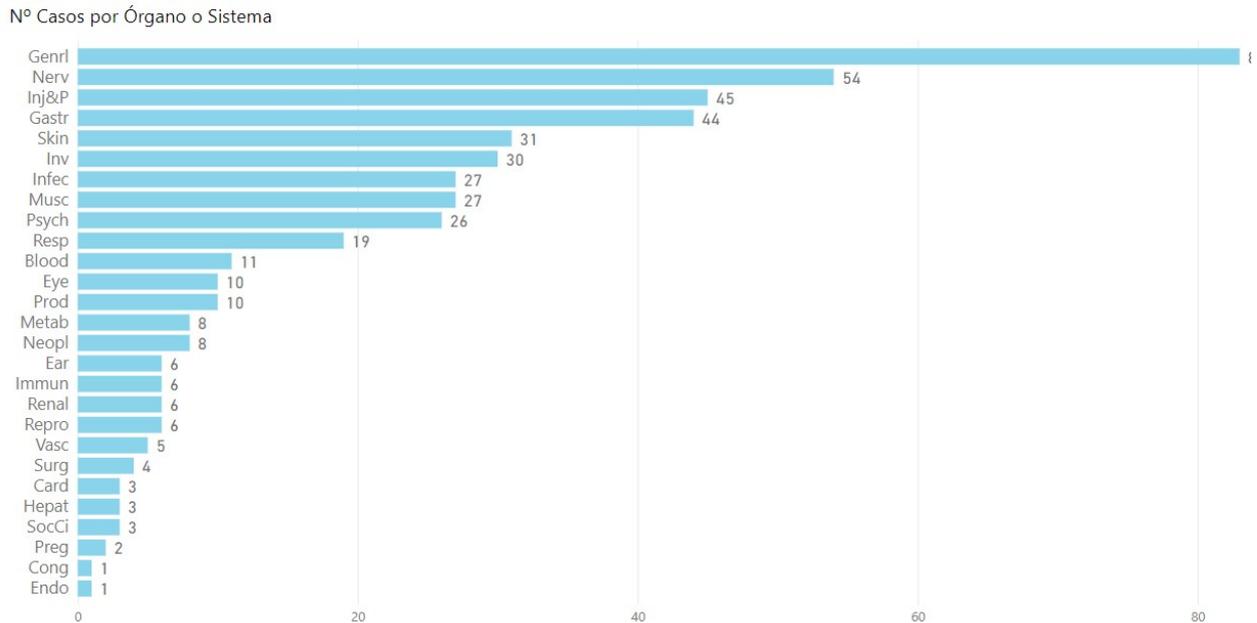


Figura 24: Casos de origen de comunicación industria o MLM. Distribución por clasificación Órgano o Sistema de las RAM.

## 2.12 Errores de medicación con daño.

Los errores de medicación que ocasionan daños en pacientes son considerados reacciones adversas, según lo establecido en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que define reacción adversa como cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, y como tal, deben ser notificados al SEFV-H. Durante el año 2023 se han notificado 11 casos de sospecha de RAM en los que se ha codificado un error de medicación que ha originado un daño al paciente, la mayoría de origen comunicación SEFVH y dos notificaciones procedentes de la industria.

### 3. Boletines informativos de Farmacovigilancia.

Durante el año 2023, se han editado con periodicidad cuatrimestral (hasta 2014 se hacía semestral) el Boletín Informativo de Farmacovigilancia, habiéndose publicado y difundido los números 35, 36 y 37. Esta es una publicación destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Extremadura, con el fin de informar sobre los resultados del Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia; así como para crear un canal de comunicación ágil y útil para los profesionales que les proporcione información actualizada de los riesgos potenciales relacionados con la utilización de los medicamentos. Conviene señalar que para la elaboración de estos boletines en algunas ediciones se utiliza la información contenida en la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia.

- **Elaboración, edición y distribución del Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura de marzo de 2023, nº 35. (Ver anexo 1) cuyo contenido es:**

Contenido:

- 1.- Actividad de farmacovigilancia en Extremadura en el año 2022.
- 2.- Resúmenes de Notas informativas del año 2023 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

- **Elaboración, edición y distribución del Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura de agosto de 2023, nº 36. (Ver anexo 1) cuyo contenido es:**

Contenido:

- 1.- Olmesartan y hepatitis autoinmune.
- 2.- Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de Farmacovigilancia.

- **Elaboración, edición y distribución del Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura de diciembre de 2023, nº 37. (Ver anexo 1) cuyo contenido es:**

Contenido:

- 1.- Nirsevimab: Inmunización frente a virus respiratorio sincitial.
- 2.- Campaña MedSafetyWeek 2023.
- 3.- Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de Farmacovigilancia.

#### 4. Notas informativas de seguridad de medicamentos de uso humano.

Durante el 2023, desde el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura a través del portal corporativo del Servicio Extremeño de Salud (SES), web Salud Extremadura y por email, se han difundido las **10 notas informativas de seguridad** que ha editado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Con ello se persigue el doble objetivo de mejorar el conocimiento sobre los riesgos asociados al uso de los medicamentos.

En concreto las notas difundidas han tratado sobre los siguientes aspectos:

- **Nota Informativa MUH (FV), 1/2023:** Comercialización de talidomida: Programa de Prevención de Embarazo y Sistema de Acceso Controlado
- **Nota Informativa MUH (FV), 2/2023:** Onasemnogén abeparvovec (▼Zolgensma): nuevas recomendaciones de control de la función hepática.
- **Nota Informativa MUH (FV), 3/2023:** Brivudina (Nervinex y Brivudina Aristo): recordatorio de interacción potencialmente mortal con antineoplásicos que contienen 5-fluoropirimidinas (capecitabina, 5-fluorouracilo, tegafur, floxuridina) y con flucitosina.
- **Nota Informativa MUH(FV), 4/2023:** Escopolamina (Escopolamina B. Braun): reacciones adversas por confusión con butilescopolamina (Buscapina, Butilscopolamina Aurovitas).
- **Nota Informativa MUH(FV), 5/2023:** Valproato: evaluación de la exposición paterna y riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños.
- **Nota Informativa MUH(FV), 6/2023:** Topiramato: nuevas medidas para evitar la exposición en mujeres embarazadas.
- **Nota Informativa MUH(FV), 7/2023:** Fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada: recordatorio sobre las restricciones de uso.
- **Nota Informativa MUH(FV), 8/2023:** La AEMPS participa en la #MedSafetyWeek para sensibilizar sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
- **Nota Informativa MUH(FV), 9/2023:** METAMIZOL Y RIESGO DE AGRANULOCITOSIS: la AEMPS mantiene las recomendaciones para prevenir el riesgo de agranulocitosis.
- **Nota Informativa MUH(FV), 10/2023:** Pseudoefedrina: medidas para minimizar el riesgo de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR).

#### 5. Coordinación con las autoridades sanitarias. Información de retorno.

- El Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura ha elaborado, enviado y difundido el **“Plan de Actuación del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura para la Vigilancia de la Seguridad de**

**Nirsevimab**”, tanto a la Dirección General de Salud Pública, así como a todas las entidades del Servicio Extremeño de Salud, los profesionales sanitarios y la ciudadanía. En la elaboración de este documento se ha tenido en cuenta el Plan de acciones coordinadas del SEFV-H en la vigilancia de nirsevimab.,

- El Centro ha elaborado informes internos para la Dirección General de Salud Pública y la Consejería de Salud y Servicios sociales, sobre las sospechas de **acontecimientos adversos a vacunas frente a la Covid-19** recibidos en el centro de farmacovigilancia de Extremadura.
- También, en colaboración con la Dirección General de Asistencia Sanitaria del SES, se **elaboran noticias** cortas de **seguridad de fármacos solicitados**, para su posterior publicación en el portal corporativo de dicho organismo al que tienen acceso todos los profesionales del SES.
- Otra de las tareas básicas del Centro Regional de Farmacovigilancia es la **elaboración de información de retorno**, que remitida a los profesionales sanitarios sirva para estimular su participación. Desde el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura, por cada notificación recibida se envía a los distintos profesionales sanitarios notificadores información de retorno consistente en la documentación referida a la posible reacción notificada a través de fichas técnicas y búsquedas bibliográficas de interés en aquellas que los solicitan y a todas las demás carta de agradecimiento por la notificación indicándoles que pueden solicitar mas información detallada de la reacción o reacciones notificadas: así mismo se les informa sobre el uso de la web [www.notificaRam.es](http://www.notificaRam.es) para nuevas posibles notificaciones.

## 6. Proyecto de notificación espontánea a través de la aplicación Jara Atención Sanitaria ubicada en la intranet del Servicio Extremeño de Salud.

El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura comenzó el año 2016 un proyecto para rescatar aquellas notificaciones de reacciones adversas a medicamentos que realiza el profesional sanitario en Atención Primaria. Se está realizando a través de la Intranet del Servicio Extremeño de Salud en una aplicación llamada Jara Atención Sanitaria en la que a través de esta los profesionales sanitarios codifican entre otras cosas los problemas de salud asociadas a las reacciones adversas a medicamentos.

Mensualmente se extrae de JARA aquellos problemas de RAM, alergias o intolerancias a medicamentos descritas por los profesionales sanitarios para su posterior carga en FEDRA y evaluación en el Centro.

## 7. Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Dentro del organigrama del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), existe un Comité Técnico como órgano de coordinación integrado por la AEMPS y los órganos competentes en materia de Farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas, o unidades en quien deleguen.

La función de este Comité es unificar los criterios de funcionamiento del Programa de Notificación Espontánea, evaluar las señales de alerta generadas por el SEFV-H, discutir los aspectos metodológicos y prácticos de

cuantos estudios se propongan realizar en su seno y mantener la coordinación entre los distintos centros autonómicos.

Durante el año **2023** se han celebrado **once reuniones** ordinarias del Comité Técnico de Farmacovigilancia, de las cuales cuatro de ellas ha sido presenciales, el resto a través de la plataforma on-line WebEx.

Dichas reuniones tuvieron lugar en las **fechas y lugares** siguientes:

- 26 de enero de 2023 (**Comité 160**) - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- 23 de febrero de 2023 (**Comité 161**)- Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- 23 de marzo de 2023 (**Comité 162**) - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- 20 de abril de 2023 (**Comité 163**) – Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- 25 de mayo de 2023 (**Comité 164**) – Reunión presencial. Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).
- 22 de junio de 2023 (**Comité 165**) – Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- 20 de julio de 2023 (**Comité 166**) – Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- 28 de septiembre de 2023 (**Comité 167**) - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- 26 de octubre de 2023 (**Comité 168**) – X seminario de FV. Centro Cultural San Clemente. Toledo
- 16 de noviembre de 2023 (**Comité 169**) – Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- 14 de diciembre de 2023 (**Comité 170**) – Reunión presencial. Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).

## 8. Participación en grupos de trabajo del SEFV-H.

Como método de trabajo, el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (CTSEFV-H) organiza grupos de trabajo para determinadas tareas en función de las necesidades del Sistema y que implica la asistencia mediante teleconferencia a un número importante de reuniones anuales y trabajo adicional de los miembros de cada grupo. El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura ha participado durante el año 2023 en los siguientes grupos de trabajo:

- **Grupo de trabajo Armonización de criterios de codificación (II).**
  - Ponente y Miembros: María José Peñalver (ponente, CFVRM), Cristina Fernández (co-ponente, AEMPS), Amparo Gil, **Eva M<sup>o</sup> Trejo**, Sonia Sáenz de Urturi, Gabriela Elizondo, Lara Quiroga.
  - Objetivo: actualización de la guía de codificación y armonización de criterios de codificación.
  - Fecha inicio: 10 de octubre 2018; Fecha fin: Continúa.
  - Resultados/Avances: Actualización del Anexo VI COVID-19 de la Guía de codificación. Este año se ha elaborado un anexo de codificación en caso de reacciones adversas con terapias CAR-T.

- **Grupo de trabajo DAA.**
  - Ponente y Miembros: Nieves Merino (ponente), **Eva M<sup>o</sup> Trejo**, Carmelo Aguirre, María Sainz, Gabriela Elizondo, Edmundo Rey, Eduardo Fernández, Pilar Peces, Gloria Cereza y Maria José Peñalver.
  - Objetivo: Elaboración de la solicitud del Diploma de Acreditación en Farmacovigilancia.
  - Fecha inicio: 14 de junio de 2016; Fecha finalización: 11 de noviembre de 2023
  - Resultados/Avances: Pendiente.
  
- **Grupo de Análisis específico de Nirsevimab**
  - Ponente y Miembros: Covadonga de Agapito (ponente), **Eva M<sup>o</sup> Trejo**, Francisco Araujo, Maria José Peñalver, Juan Jose Carreras, Maria Moreno, Cristina Fernández, Araceli Nuñez y Lara Quiroga.
  - Objetivo: Seguimiento de la seguridad de Nirsevimab
  - Fecha inicio: 28 de septiembre 2023;
  - Fecha de fin: 2024

La participación en todos estos grupos de trabajo ha supuesto la asistencia a reuniones, tanto presenciales como virtuales.

## 9. Otros grupos de trabajos.

- El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura participa como miembro del Grupo de Trabajo de Expertos del **Área de intervención de Zoonosis y Resistencia a los Antimicrobianos**, creado por la Dirección General de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud (SES) y que forma parte del Plan de Salud de Extremadura 2013-2020. El objetivo del grupo es elaborar, implantar, desarrollar, seguimiento y evaluación de un plan estratégico en materia de zoonosis y de resistencia a los antimicrobianos en Extremadura.
  
- El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura colabora y ha desarrollado en 2013 un Procedimiento de Comunicación entre los **Programas de Notificación de Errores de Medicación en Extremadura** (actualmente adherida al SINASP) y el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano/Centro de Farmacovigilancia de Extremadura, cuyo objetivo es garantizar la calidad de la información recibida de tal forma que permita gestionar los errores o generar señales de alerta de seguridad, evitar la duplicidad de casos cuando se realicen las evaluaciones de los problemas de seguridad y facilitar a los profesionales sanitarios cumplir con la obligación legal de notificar las

sospechas de reacciones adversas a medicamentos y con su compromiso en participar en los programas encaminados a mejorar la calidad y la seguridad de la asistencia a los pacientes.

## 10. Participación en estudios.

### Estudio de búsqueda activa de RAM a través del CMBD Extremadura.

Se han identificado otras fuentes de información que recogen de forma rigurosa información susceptible de servir al conocimiento de las reacciones adversas en nuestra Comunidad, entre las que se encuentra el Conjunto Mínimo Básico de Datos al alta hospitalaria (CMBD). El CMBD nos permite obtener información retrospectiva sobre RAM que podría ser utilizada para la planificación de actividades de farmacovigilancia proactiva, con el fin de incrementar el grado de notificación y mejorar la seguridad del paciente.

El CMBD puede ser una ayuda importante como fuente de información en farmacovigilancia. Nos brinda la posibilidad de mejorar, al menos en parte, la importante infra-notificación del medio hospitalario, la detección de reacciones adversas graves y de reacciones a medicamentos nuevos, incluidos los de uso exclusivamente hospitalario.

El objetivo de este estudio es identificar las reacciones adversas a través de los códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades, décima edición CIE 10. Mediante la revisión de las historias clínicas se recogen los datos necesarios para la evaluación: características demográficas del paciente (sexo, edad, peso, hábitos tóxicos), información sobre el medicamento implicado, manifestaciones clínicas del efecto adverso, medicación concomitante y otros datos de interés. Así desde el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura se ha realizado durante este año una explotación de los datos del CMBD de los hospitales públicos de nuestra Comunidad correspondientes al año 2020 y 2021 que por motivos de la pandemia no se pudo realizar, procediendo una vez analizados a su carga en FEDRA.

## 11. Actividades de promoción del programa de la tarjeta amarilla y de información sobre seguridad de medicamentos.

Durante el año 2023 se han realizado varias actividades con el fin de difundir los programas de Farmacovigilancia, en particular el Programa de notificación espontánea, y así estimular la participación de los profesionales sanitarios:

- **Curso “Farmacovigilancia y uso seguro de medicamentos”:** Impartido a través de la plataforma virtual de la Escuela de Ciencias de la Salud y de la Atención Sociosanitaria. Coordinadora de este curso, cuyo objetivo es formar a los profesionales sanitarios sobre diversos aspectos de la notificación de reacciones adversas a medicamentos, así como todos los aspectos relacionados con la seguridad de los mismos.

Realizado en: 1ª sesión: 16-27 octubre 2023.

➤ **Curso “Aproximación a la Salud Pública para profesionales de Atención Primaria”.**

**Tema 11. Introducción a la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.**

Impartido a través de la plataforma virtual de la Escuela de Ciencias de la Salud y de la Atención Sociosanitaria y como parte del curso de “Aproximación a la salud pública para profesionales sanitarios”. El objetivo es que los profesionales sanitarios conozcan diversos aspectos de la notificación de reacciones adversas a medicamentos, así como todos los aspectos relacionados con la seguridad de los mismos.

Realizado en: 1.ª sesión: 10 - 13.11.2023.

➤ **Promoción de la notificación de reacciones adversas a medicamentos:** Qué, cómo y cuándo notificar; a todos los profesionales sanitarios, así como los Colegios profesionales.

➤ **Difusión on-line en plataformas web** de nuestra Comunidad y a través de la intranet del SES, de todas las noticias relacionadas con la farmacovigilancia y seguridad de medicamentos.

➤ **Actualización durante el año 2023 la web y el espacio del portal de salud**, tanto en el espacio destinado al profesional sanitario como en el de la ciudadanía.

➤ **Precaución con el uso de los medicamentos:** Continuación del proyecto que comenzamos en 2015 a través de un módulo llamado “PRECAUCIÓN CON EL USO DE MEDICAMENTOS”, que consiste en publicar en la intranet del SES a la que acceden todos los profesionales sanitarios, en un carrusel móvil de gran visibilidad, una noticia corta que resuma aspectos de seguridad de un principio activo o varios del mismo grupo. Esta noticia tiene duración de un mes aproximado y se van renovando al tiempo que se termina otra nueva noticia. Durante el año 2023 a través de este programa hemos publicado la siguiente noticia:

- PRECAUCIÓN CON EL USO DE MEDICAMENTOS: **OLMESARTAN Y HEPATITIS AUTOINMUNE.**
- PRECAUCIÓN CON EL USO DE MEDICAMENTOS: **SEGURIDAD DE TOCILIZUMAB.**
- PRECAUCIÓN CON EL USO DE MEDICAMENTOS: **MEDICAMENTOS Y OLA DE CALOR.**
- PRECAUCIÓN CON EL USO DE MEDICAMENTOS: **PLAN DE GESTION DE RIESGOS.**

## 12. Generación de señales.

El Programa de notificación espontánea de reacciones adversas, se admite como el método más eficiente en la detección precoz de señales o nuevos problemas de seguridad de los fármacos ya comercializados que no fueron detectados en los ensayos clínicos.

Los técnicos de los distintos centros de Farmacovigilancia tienen como principal función, dentro de sus actividades, la de evaluar periódicamente la información contenida en FEDRA mediante el acceso, vía telemática, a todas las notificaciones recibidas a nivel nacional. Esta función permite identificar señales de forma precoz y tomar las medidas que sean necesarias.

Existen unos procedimientos comunes que son utilizados por los técnicos del SEFV-H, con la aplicación de criterios cualitativos y cuantitativos para la generación de señales que fueron elaborados y consensuados en el seno del Comité Técnico. Esta revisión de los casos de sospechas de reacciones adversas para la generación de señales se realiza a través del nuevo módulo integrado en FEDRA de “Gestión de señales”. En este procedimiento se establece que se debe de revisar como mínimo los casos alertantes y los casos mortales de la industria y del MLM notificados a la Región de Extremadura con un plazo de 2 meses desde la fecha de importación del fichero en FEDRA. En cuanto a la gestión de casos alertantes durante el año 2023 se han revisado 74 casos alertantes y 8 mortales. Se han revisado todos los casos alertantes en relación con las vacunas frente a la COVID-19 notificados al SEFVH.

En el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura han sido consideradas de especial interés y han sido objeto de especial seguimiento las siguientes situaciones:

- **Fallos vacunales con vacunas covid-19.**
- **Enfermedad potenciada asociada a la vacuna (VAED) y vacunas frente a la Covid-19.**
- **Ictus con Siponimob**
- **Parálisis facial con Vacuna Herpes Zoster.**
- **Hipoestesis con Primidona.**
- **Trombosis venosa profunda** tras el uso de **Imiquinod.**
- Celulitis con **Cladribina**
- **Hipertransaminasemia con Fampridina.**
- **Hipoacusia** tras **Vacuna de Papiloma Humano.**
- **Fármaco ineficaz con Nirsevimab.**
- **Síndrome de Apnea de sueño** tras el uso de **Fluticasona.**

### **13. Formación de los Técnicos del Centro de Farmacovigilancia.**

La formación entendida como la capacitación para el desempeño de una actividad ha estado presente desde los inicios de las actividades de farmacovigilancia en España.

El planteamiento reciente de las actividades de formación está más relacionado con las exigencias de las nuevas normativas y de los principios de calidad que debieran presidir y orientar las actividades de farmacovigilancia. Esto, sin descartar las necesidades de formación percibidas por los técnicos en una actividad cada vez más compleja y exigente. La base normativa que da soporte a la formación continuada está ligada, sobre todo en los últimos años, a la idea y a los sistemas de calidad.

La formación continuada es una actividad reglada dentro de los sistemas de calidad y debe estar sujeta a verificación y evaluación. Así, por tanto, cualquier actividad que se haga en este sentido deberá documentarse

y evaluarse para su posterior acreditación. Las propuestas de formación se han elaborado teniendo en cuenta las necesidades objetivas para el desempeño óptimo de las tareas de Farmacovigilancia, las necesidades individuales de los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia, las opciones existentes y el tiempo disponible. La formación continuada es aquella que se sitúa después de los estudios de grado y está estrechamente relacionada con el desempeño laboral. Tiene como objetivo aumentar y mejorar el acervo de conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales. En ciertos ámbitos, en donde los cambios son más notables, la necesidad de la formación continuada es insoslayable.

Este sería el caso de la Farmacovigilancia en donde los métodos y procedimientos utilizados se renuevan continuamente; por otra parte, la información que debe ser gestionada en este ámbito de actuación es ingente y crece de manera exponencial.

Con todo ello el técnico del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura ha recibido durante el año 2023 los siguientes cursos que forman parte del Plan de Formación Continuada del SEFVH en modalidad web conferencia a través de la plataforma WebEx.

➤ **Módulo 1. “Generación de Señales”**

- **Ponente:** Araceli Fernandez (AEMPS), Carmen Ibañez (CAFV Madrid), Nieves Merino (CAFV Andalucía) y CAFV de Canarias
- **Fecha:** Entre los días 8 de mayo de 2023 y 30 de junio de 2023, con una duración de 40 horas lectivas

➤ **Módulo 2. “RAM neurológicas relevantes”**

- **Ponente:** Impartido por David García Azorín. Servicio de Neurología Hospital Clínico Universitario de Valladolid
- **Fecha:** Entre los días 6 de marzo de 2023 y 2 de abril de 2023, con una duración de 20 horas lectivas.

➤ **Módulo 3. “Guía de codificación v7”**

- **Ponente:** Impartido por la AEMPS
- **Fecha:** Entre los días 26 de junio de 2023 y 20 de agosto de 2023, con una duración de 40 horas lectivas.

### 13.1 Otros cursos

➤ **Curso modalidad on line y presencial “Revisión de medicación centrada en la persona”**

- **Sesión on-line:** “Revisión medicación centrada en la persona”
- **Sesión presencial:** “Fragilidad y adecuación del plan terapéutico: casos prácticos”  
“Paciente con fragilidad avanzada “  
“Paciente con cardiopatía isquémica y multimorbilidad”
- **Ponente:** Organizado por SEFAP

- **Fecha:** Celebrado durante el mes de junio de 2023

➤ **Curso modalidad on line “Presentación normas de certificación de los equipos proa hospitalarios y comunitarios”**

- **Ponente:** Organizado por AEMPS

- **Fecha:** 13.02.2023

## 14. Otras actividades.

- **Presentación “Campañas dirigidas a la ciudadanía” en X Seminario de Farmacovigilancia celebrado en Toledo los días 24-25 octubre de 2023** dentro de la temática Fomento de la notificación de la ciudadanía por los Centros autonómicos de farmacovigilancia (ver anexo 2).
- **Actualización y mantenimiento de la información de seguridad en la página web [www.saludextremadura.es](http://www.saludextremadura.es) y portal corporativo del SES.**

Se han subido todas las notas informativas de seguridad de medicamentos o relacionadas con riesgos de medicamentos publicadas por la AEMPS, así como toda la información actualizada relacionada con farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

- **Mantenimiento de la base de datos local de registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas (NRAM).**
- **Colaboración con el portal <https://saludextremadura.ses.es/ventanafamilia> destinado a los ciudadanos y profesionales sanitarios.**

## 15. Campaña mundial MEDSAFETY WEEK.

La campaña de MedSafetyWeek, coordinada por la AEMPS a nivel estatal, forma parte de una iniciativa global liderada por Uppsala Monitoring Centre (UMC) –perteneciente a la OMS– en colaboración con la Heads of Medicines Agencies (HMA) y la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA). El objetivo es concienciar sobre la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, poniendo el foco este año en quién puede notificar las sospechas de RAM y en cómo, mediante la notificación espontánea, profesionales sanitarios y pacientes colaboran y fomentan la farmacovigilancia. El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura ha participado en esta esta campaña que se ha llevado a cabo del 6-12 de noviembre de 2023 realizando difusión de la misma a través del portal del SES, de la web salud Extremadura, así como en redes sociales y prensa.

## 16. Auditoria al Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.

Con la aprobación y entrada en vigor de la nueva normativa europea, se estableció la necesidad de llevar a cabo auditorias bianuales de los sistemas nacionales de farmacovigilancia y remitir un informe global a la Comisión Europea en 2023. Para este fin, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaboró un cuestionario revisado por los técnicos del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia. El Centro Extremeño de Farmacovigilancia, adscrito a la Dirección General de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud, es el encargado de implantar, desarrollar y potenciar, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, el Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y otras actividades de farmacovigilancia y esta es la tercera auditoria que recibe tras la implantación de la misma por la normativa europea.

En esta Comunidad la tarea de realizar la auditoría externa al Centro de Farmacovigilancia de Extremadura ha sido encomendada a la Dirección General de Planificación, Calidad y Consumo de la Consejería de Salud y Servicios Sociales.

El **objetivo** es verificar, mediante evaluación de evidencias objetivas, la adecuación y efectividad de las actividades llevadas a cabo dentro del sistema de farmacovigilancia debiendo verificar la implantación y eficacia de las Acciones Correctivas propuestas por el Centro con el fin de subsanar las desviaciones detectadas durante las anteriores auditorías internas.

Destacar que la pandemia de la COVID-19 ha producido un alto impacto en las actividades del SEFV-H, las cuales se centraron de manera importante en la farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19. Por todo esto, a la hora de realizar la auditoria se consideró como punto de partida marzo de 2019, para dar continuidad a las actividades auditadas previamente. Independientemente de cuándo se realice la auditoría, se determinó como punto final, febrero de 2023. Por lo tanto, se estableció como periodo a auditar desde el 1 marzo de 2019 al 28 de febrero de 2023.

La metodología de la misma ha consistido en:

1. Acuerdo con los representantes del Centro de la cronología de la auditoria y la documentación a remitir.
2. Entrega por el técnico responsable de la documentación a analizar.
3. Auditoria del Centro. Día 17 de abril de 2023.
4. Entrega de informe.
5. Periodo de alegaciones.
6. Informe final.

## Glosario.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):** Es el Organismo Público con personalidad jurídica, adscrito al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, con competencia para la evaluación, autorización, modificación, renovación, restricción, suspensión o revocación de la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente.

**Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA):** Agencia descentralizada de la Unión Europea. Responsable de coordinar la evaluación científica, supervisión y monitorización de la seguridad de los medicamentos desarrollados por las compañías farmacéuticas para su uso en la Unión Europea.

**Alerta o señal:** Información en farmacovigilancia 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.

**Auditoría:** Proceso sistemático, disciplinado, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas objetivamente con el fin de determinar el grado de cumplimiento de los criterios de auditoría.

**Auditoría Farmacovigilancia:** Las actividades de auditoría de farmacovigilancia deben verificar, en base al examen de evidencias objetivas, que el sistema de farmacovigilancia es adecuado, efectivo y operativo, incluyendo el sistema de calidad.

**Buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV):** Conjunto de normas y recomendaciones aprobadas por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, que han sido elaboradas teniendo en cuenta las guías europeas sobre buenas prácticas en materia de farmacovigilancia, destinadas a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos de sospechas de reacciones adversas, la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios y el uso de criterios homogéneos en la gestión de la información recogida a través del programa de notificación espontánea.

**Causalidad:** La definición de reacción adversa lleva implícita la existencia de una posibilidad razonable de relación causal entre el medicamento y el acontecimiento adverso. Es el resultado del análisis y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa.

**Centro autonómico de farmacovigilancia (CAFV):** Unidad responsable de ejecutar el programa de notificación espontánea, así como cualquier otra tarea de farmacovigilancia encomendada por la comunidad autónoma correspondiente, sin perjuicio de la denominación que reciba en cada una de ellas.

**Centro coordinador del SEFV-H (CCSEFV):** Unidad perteneciente a la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de uso Humano de la AEMPS, a través de la cual se llevan a cabo las tareas de Secretaría del CTSEFV-H, así como la coordinación del funcionamiento del SEFV-H, entre otras.

**Comité de seguridad de medicamentos de uso humano (CSMH):** Es el órgano colegiado de asesoramiento técnico y científico en materia de efectos adversos o tóxicos de los medicamentos de uso humano, adscrito a la

AEMPS. Está constituido por representantes de las administraciones sanitarias y por expertos en materias relacionadas (farmacólogos, médicos clínicos, farmacéuticos de hospital, epidemiólogos, etc.) designados para un período de 4 años. El CSMH cuenta con el asesoramiento científico del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

**Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (CTSEFV-H):** Órgano de coordinación, que tiene por finalidad promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado por el SEFV-H3. En su seno se armonizan los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y tienen lugar los debates y la discusión científica para la validación de las señales generadas por el SEFV-H siguiendo el procedimiento de gestión establecido al efecto.

**COMITÉ EUROPEO PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS (PRAC-Pharmacovigilance Risk Assessment Committee):** Comité Europeo responsable de la evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos. Su principal responsabilidad es la de preparar recomendaciones sobre cuestiones relativas a actividades de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

**Conjunto mínimo básico de datos (CBMD):** El Conjunto Mínimo Básico de Datos (CBMD) está formado por las variables obtenidas en el momento del alta hospitalaria (ingreso, cirugía mayor ambulatoria, etc.) o de tener un encuentro o visita dentro del sistema sanitario (consultas externas, urgencias, atención primaria). Las variables identifican al prestador de la asistencia (centro, unidad, médico), al paciente (número de historia clínica, número de tarjeta sanitaria, etc.) y los procedimientos asistenciales a los que se le somete (diagnóstico principal y complementarios, procedimientos diagnósticos y terapéuticos).

Está regulado por RD 69/2015, de 6 de febrero, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, cualquiera que sea el soporte, electrónico o papel, en que los mismos se generen.

**Error de medicación:** Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento (Real Decreto 577/2013, BOE 27/07/13).

**Estudio posautorización (EPA):** Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional. (Real Decreto 577/2013, BOE 27/07/13).

**Estudio posautorización de seguridad:** Todo estudio posautorización efectuado con el propósito de identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo para la seguridad, confirmar el perfil de seguridad de un medicamento autorizado o medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

**EUDRAVIGILANCE (European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance):** Base de datos europea de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano en el entorno pre y postcomercialización. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es la responsable de su desarrollo, mantenimiento y coordinación.

**Farmacovigilancia:** Actividad de salud pública que tiene por objetivos la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez autorizados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.

**FEDRA:** Base de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia. Constituye la red de proceso de datos que permite a las administraciones sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia disponer de forma telemática de toda la información sobre sospechas de reacciones adversas ocurridas en España de las que se haya tenido conocimiento.

**Ficha técnica:** Documento con el resumen de las características de un medicamento que refleja las condiciones de uso autorizadas y sintetiza la información científica esencial para los profesionales sanitarios. Es aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e incluye datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

**Gestión de señales:** Conjunto de actividades encaminadas a la detección, validación, confirmación, análisis, priorización, evaluación y acciones a tomar relativas a señal.

**Medicamento de Uso Humano:** Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos, con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

**Medicamentos sujetos a un seguimiento adicional:** Medicamentos incluidos en la lista que elaborará y mantendrá la Agencia Europea de Medicamentos de acuerdo con los criterios que establezca.

Dicha lista se elaborará previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo y contendrá todos los medicamentos que contengan nuevos principios activos, y medicamentos biológicos, incluidos biosimilares. La lista también podrá contener medicamentos sujetos a la obligación de realizar un estudio posautorización, o a condiciones o restricciones relativas a un uso seguro y eficaz del medicamento.

**Notificación:** La comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento a una unidad de farmacovigilancia. Estas notificaciones son enviadas al SEFV-H mediante los formularios de recogida de reacción adversa (tarjeta amarilla) por correo postal, fax, teléfono, email o a través del formulario electrónico ([www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)).

**Notificación válida:** Es aquella comunicación de sospecha de reacción adversa a un medicamento que contiene la siguiente información mínima:

- a. Uno o más notificadores identificables, caracterizado por su cualificación (médico, farmacéutico, otro profesional sanitario, abogado u otro notificador no profesional sanitario).

- b. Un paciente identificable, que puede ser identificado por sus iniciales, un número de paciente, fecha de nacimiento, edad, grupo de edad o sexo. Esta información será lo más completa posible.
- c. Al menos una sustancia o medicamento sospechoso.
- d. Al menos una sospecha de reacción adversa.

La ausencia de alguno de estos cuatro elementos hace el caso incompleto y hace que no cumpla criterios de notificación.

**Notificador:** Es todo profesional sanitario que haya sospechado de una probable reacción adversa a un medicamento y que lo haya comunicado a una unidad de farmacovigilancia.

**Profesional sanitario:** En el contexto de la comunicación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, se entiende por profesional sanitario los médicos, dentistas/ odontólogos, farmacéuticos y graduados/diplomados en enfermería o fisioterapia, entre otros.

**Programa de notificación espontánea:** Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

**Reacción adversa (RA):** Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento (Art. 2 del Real Decreto 577/2013, BOE 27/07/13).

**Reacción adversa grave:** Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento (Art. 2 del Real Decreto 577/2013, BOE 27/07/13) (En inglés: *Serious Adverse Reaction*).

**Señal:** Información en farmacovigilancia 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.

**Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFVH) de medicamentos de uso humano:** Estructura descentralizada, coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos con la finalidad de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para confirmar y/o cuantificar dichos riesgos.

Está integrado por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas y las unidades o centros autonómicos de farmacovigilancia a ellas adscritos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los profesionales sanitarios y los ciudadanos (Art. 2 del Real Decreto 577/2013, BOE 27/07/13).

Para su coordinación cuenta con el Centro Coordinador de la Agencia y el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

**Tarjeta amarilla (TA):** Formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas. Su formato puede ser en papel o electrónico.

**Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia:** Es un Licenciado o Graduado en Medicina o Farmacia, formado por el SEFV-H de acuerdo con el plan de formación inicial y formación continuada aprobado por el CTSEFV-H, para la realización de las actividades de farmacovigilancia que tiene designadas en los CCAAFV o en el CCSEFV-H.

**Titular de la autorización de comercialización (TAC):** Toda persona física o jurídica que haya recibido la preceptiva autorización sanitaria de la Administración del Estado para comercializar un medicamento en forma de especialidad farmacéutica. El Titular (TAC), deberá disponer de un sistema adecuado para el cumplimiento de sus funciones de farmacovigilancia, dirigido a controlar la seguridad de los medicamentos autorizados e identificar cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo.

**VIGIBASE:** Base de datos de sospechas de reacciones adversas de ámbito mundial que pertenece a la Organización Mundial de la Salud (OMS).

## Anexos:

### Anexo 1. Boletín Informativo de Farmacovigilancia de Extremadura:



#### Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Número 35. Abril 2023.

Edita: Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud.

Autores: Eva Mª Trejo Suárez, Juan Antonio Linares Dóplido.  
 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 2022.
- 2- Resúmenes de Notas informativas del año 2023 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

\* Recordatorio:

RAM: ¿qué y cómo notificar?, dónde encontrar tarjetas amarillas?

#### 1. Actividad de Farmacovigilancia año 2022.

Al igual que ocurrió con el año 2021, en el 2022 la farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19 ha generado un alto impacto en las actividades del SEFV-H. El número de notificaciones de sospechas de RAM codificadas y cargadas en el año 2022 ha disminuido notablemente con respecto al año anterior, concretamente un 34 % respecto a los datos de 2021. 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 2022, 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 (Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).



#### Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Número 36. Junio 2023.

Edita: Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud.

Autores: Eva Mª Trejo Suárez, Juan Antonio Linares Dóplido.  
 Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología.  
 Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud.

Contenido:

- 1- Olmesartán y hepatitis autoinmune.
- 2- Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de Farmacovigilancia.

\* Recordatorio:

RAM: ¿qué y cómo notificar?, dónde encontrar tarjetas amarillas?

#### 1. Olmesartán y hepatitis autoinmune.

Olmesartán medoxilomil es un antagonista selectivo de los receptores de angiotensina II (ARA II) autorizado en julio de 2003 para el tratamiento de la hipertensión esencial. En España, actualmente se encuentran comercializados más de 200 medicamentos que contienen olmesartán solo o combinado con amlodipino, hidroclorotiazida o ambos (amlodipino e hidroclorotiazida). La lesión hepática inducida por fármacos con características autoinmunes (también llamada hepatitis autoinmune inducida por fármacos) se caracteriza por la presencia de una lesión hepática aguda o crónica acompañada por el desarrollo de

autoanticuerpos, un patrón hepatocelular de elevación de enzimas séricas y unas características de biopsia hepática similares a las de la hepatitis autoinmune idiopática, pero generalmente se resuelve por completo una vez que se suspende el medicamento. El daño hepático inducido por fármacos es un problema de salud pública, constituyendo una importante causa de retirada de fármacos, ya que supone un riesgo de insuficiencia hepática y mortalidad. Existen en la literatura diversas publicaciones de hepatitis autoinmune asociada al uso de olmesartán, y a finales de marzo de 2022 tras la confirmación de este riesgo por el



## Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Número 37. Noviembre 2023.

**Edita:** Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud.

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

**Contenido:**

- 1.- Nirsevimab: Inmunización frente a virus respiratorio sincitial
- 2.- Campaña MedSafetyWeek 2023
- 3.- Nueva Información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de Farmacovigilancia

\* Recordatorio:

RAM: qué y cómo notificar?

### 1. Nirsevimab: Inmunización frente a virus respiratorio sincitial

Nirsevimab (Beyfortus) es un anticuerpo monoclonal autorizado para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior del virus respiratorio sincitial (VRS) en recién nacidos y lactantes durante su primera temporada de VRS. En marzo de 2023 se autorizó su comercialización en España. En la actualidad no existen vacunas autorizadas para esta indicación en la UE. Con respecto al perfil de seguridad, en los ensayos clínicos las reacciones adversas más frecuentes fueron la erupción cutánea (0,7%), en los 14 días posteriores a la dosis, la fiebre y las reacciones en el lugar de la inyección, con una

tasa entre el 0,3-0,5% dentro de los 7 días posteriores a la administración. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes (L-histidina, hidrocloreuro de L-histidina, hidrocloreuro de L-arginina, sacarosa y polisorbato 80). En el plan de gestión de riesgos (PGR) de nirsevimab existen **riesgos potenciales** que no han sido considerados importantes y por ello no se han incluido en el mismo. Entre estos riesgos se encuentran: la anafilaxia, la enfermedad por inmunocomplejos (hipersensibilidad tipo III), la trombocitopenia, el fenómeno de

## Anexo 2. Presentación “ Campañas dirigidas a la ciudadanía” X Seminario de Farmacovigilancia

# CAMPAÑAS DIRIGIDAS A LA CIUDADANIA

## Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano

Eva M<sup>o</sup> Trejo Suárez  
Centro de Farmacovigilancia de Extremadura