

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE EXTREMADURA

Memoria de actividades Año 2024

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



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 Dópido	Yolanda Márquez Polo
FECHA	02.2025	02.2025	02.2025

Contenido

1. Introducción.....	2
2. Datos del Programa de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.....	2
2.1 Número de casos en FEDRA.....	2
2.2 Tasa de notificación.....	6
2.3 Tipo de Notificador y tipo de Centro.....	8
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
2.9 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
3. Boletines Informativos de Farmacovigilancia.....	20
4. Notas informativas de seguridad de medicamentos de uso humano. Cartas de seguridad dirigidas a profesionales sanitarios.....	21
5. Colaboración con otras unidades del Servicio Extremeño de Salud.....	22
6. Proyecto de notificación espontánea a través de la aplicación Jara Atención Sanitaria ubicada en la intranet del Servicio Extremeño de Salud.....	23
7. Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.....	23
8. Participación en grupos de trabajo del SEFV-H.....	24
9. Participación en estudios.....	25
10. Actividades de promoción del programa de la tarjeta amarilla y de información sobre seguridad de medicamentos.....	25
11. Generación de señales.....	27
12. Formación de los Técnicos del Centro de Farmacovigilancia.....	29
13. Otras actividades.....	30
13.1 Consultas de autoridades/profesionales sanitarios.....	30
13.2 Ponencias en congresos o jornadas.....	30
13.3 Formación Pre-grado. Grado en Medicina.....	31
13.4 Estancia formativa en la Dirección General de Salud Pública y Centro de Farmacovigilancia.....	31
13.5 Campaña mundial MEDSAFETY WEEK.....	31
Glosario.....	32
Anexos:.....	36

1. Introducción.

Se presenta la memoria de actividades del Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura correspondiente al año 2024. 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.

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, posicionándose como la décima 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 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 relacionadas con las vacunas contra la COVID-19 que se produjeron en 2021 y 2022. Además, en 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.

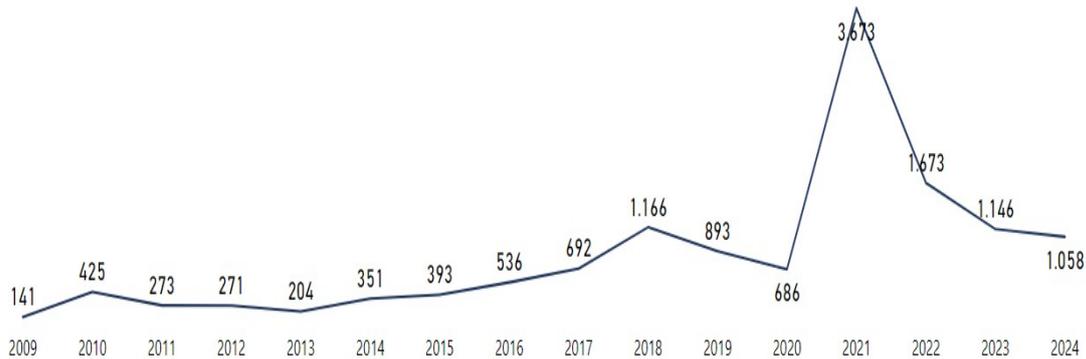


Figura 1: Casos dado de alta en FEDRA anualmente.
Número de casos por Fecha de alta en FEDRA.

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 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 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).

Casos NO Anulados

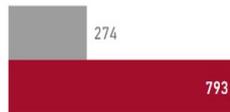
1.058	0,17 %	1.340	-7,68 %
Nº Casos	% Casos	Nº Notificaciones	Inc AA Fec Alta

Casos Anulados

3	0,00 %	7	-25,00 %
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.

Origen Comunicación ● Industria ● MLM ● SEFV-H

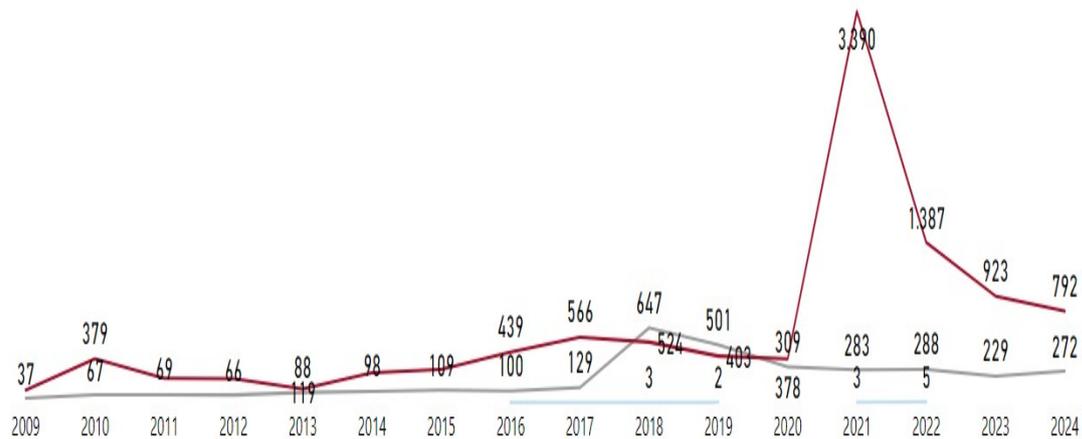


Figura 2: Casos de alta en FEDRA anualmente. Número de casos por origen de comunicación, según fecha de alta en FEDRA.

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).

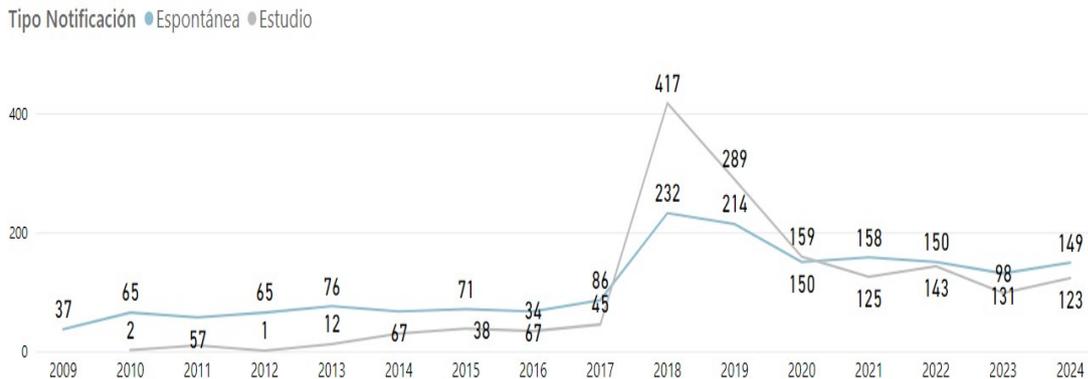


Figura 4: Casos notificados anualmente al SEV-H con origen de comunicación “Industria” o MLM. Número de casos según el tipo de notificación.

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).

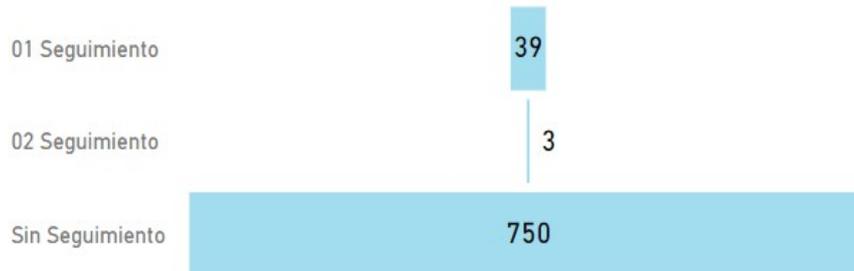


Figura 5: Número de seguimientos de casos con origen de comunicación SEFV-H

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).

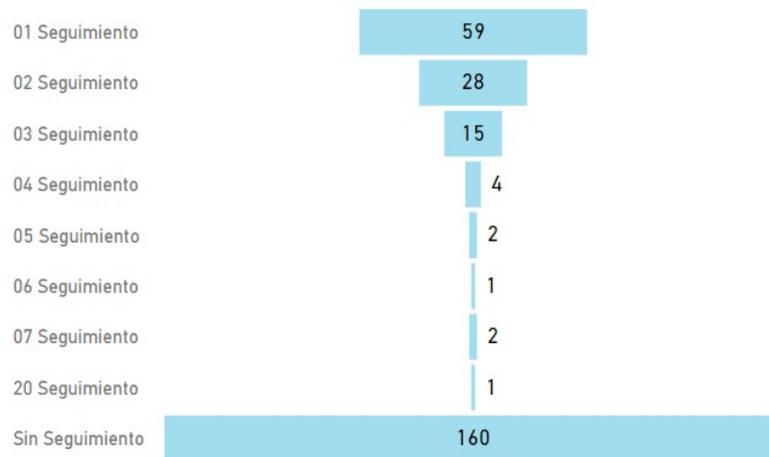


Figura 6: Número de seguimientos de casos con origen de comunicación Industria o MLM.

2.2 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 ⁵ habitantes)	Casos del SEFV-H 2023	Tasa de notificación del SEFV-H (por 10 ⁵ 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 ⁵ habitantes)	Casos de estudio del SEFV-H	Tasa de notificación de casos de estudios del SEFV-H (por 10 ⁵ 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 ⁵ habitantes)	Casos graves del SEFV-H	Tasa de notificación de casos graves del SEFV-H (por 10 ⁵ 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 ⁵ habitantes)	Casos de estudios graves del SEFV-H	Tasa de notificación casos de estudio graves (por 10 ⁵ 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.

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 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).

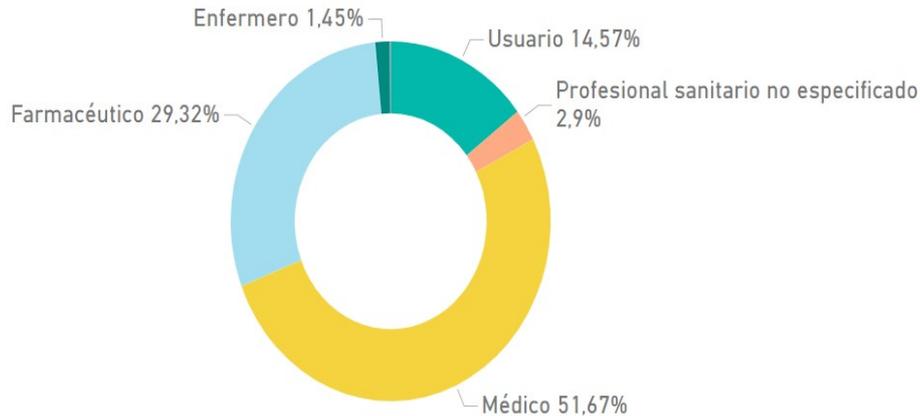


Figura 7: % de casos por tipo de notificador.

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).

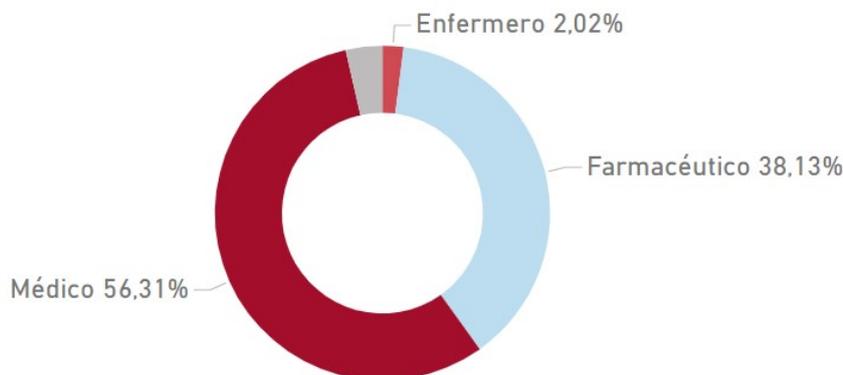


Figura 8: N.º de casos de origen de comunicación SEFV-H por tipo de notificador

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).

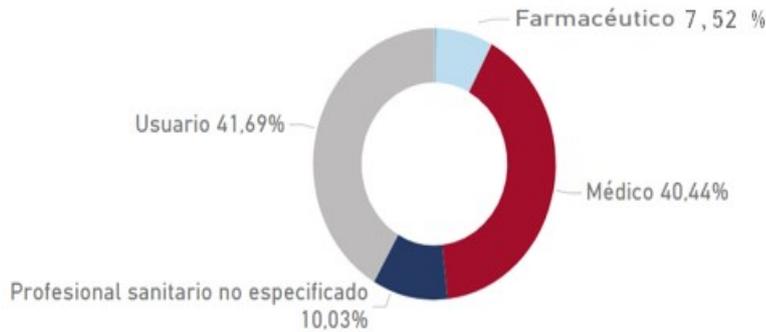


Figura 9: N.º de casos de origen de comunicación Industria y MLM por tipo de notificador.

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.

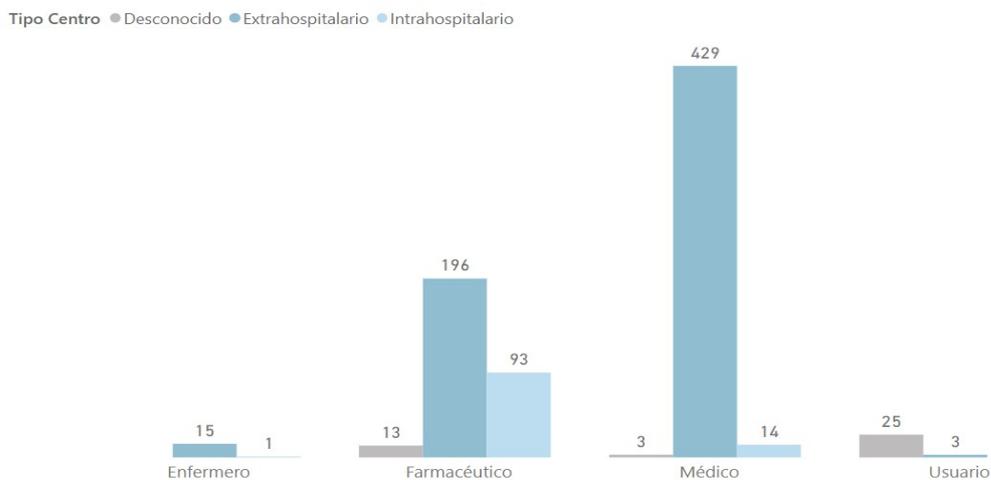


Figura 10: N.º de casos de origen de comunicación SEFV-H por profesión del notificador y tipo de centro

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 2024 muestran la cualificación de “Caso” (713 casos), le siguen los casos con cualificación “Modificado” (77 casos) y “Master modificado” (2).

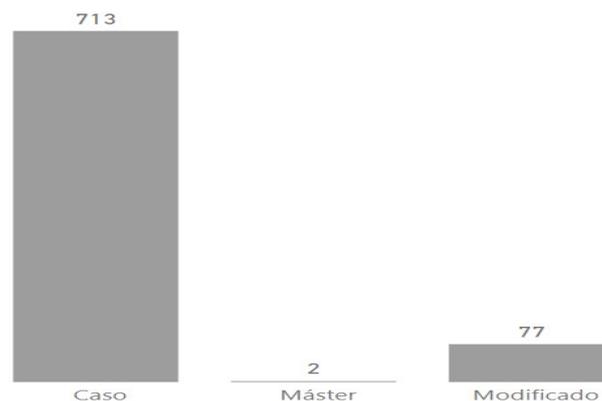


Figura 11: Distribución de los casos por tipo de cualificación origen de comunicación SEFV-H.

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” (262 casos).

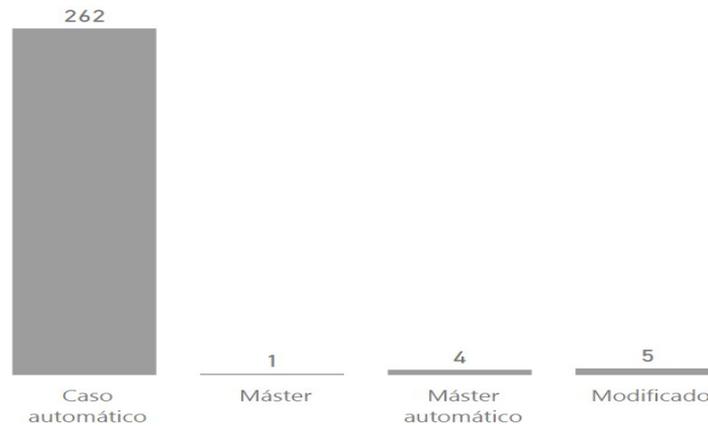


Figura 12: Distribución de casos por tipo de cualificación origen de comunicación Industria o MLM.

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 2024 por el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura fue de 30.

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 2024, siendo para Extremadura del 5,88 %. 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 14,9 % y los casos alertantes el 7,83 %.

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 ⁵ habitantes)
Extremadura	792	792 (100)	118 (14,9)	62 (7,83)	5,88

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 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.

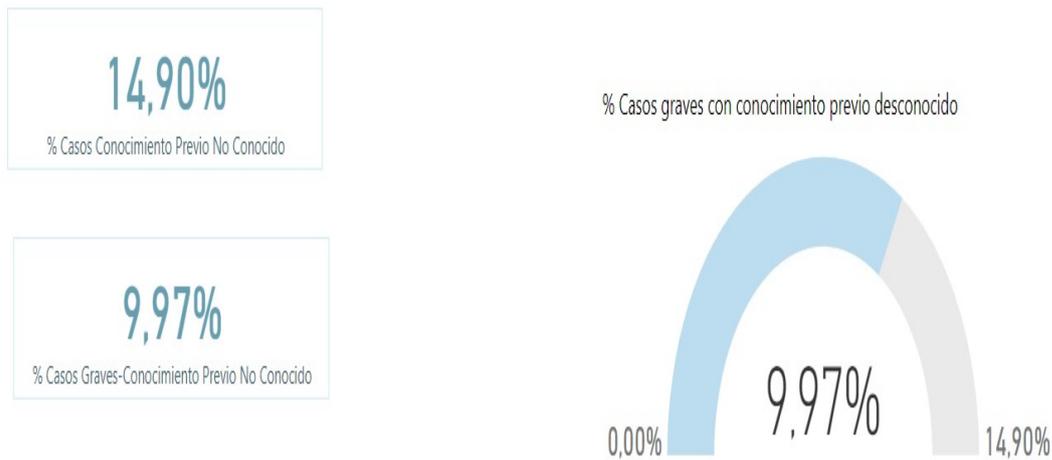


Figura 13: Casos graves de origen de comunicación SEFV-H con conocimiento previo desconocido.

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 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 14).

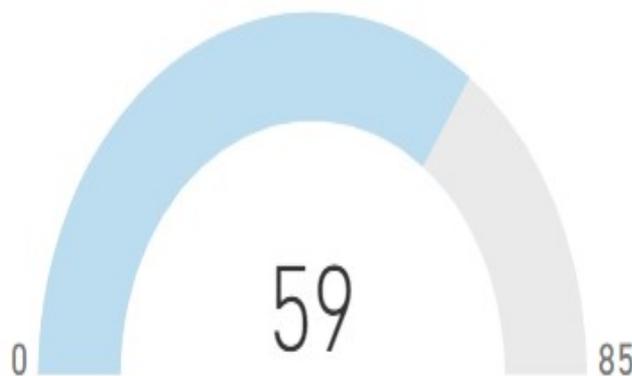


Figura 14: Casos con medicamentos de seguimiento adicional sospechosos evaluados

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).

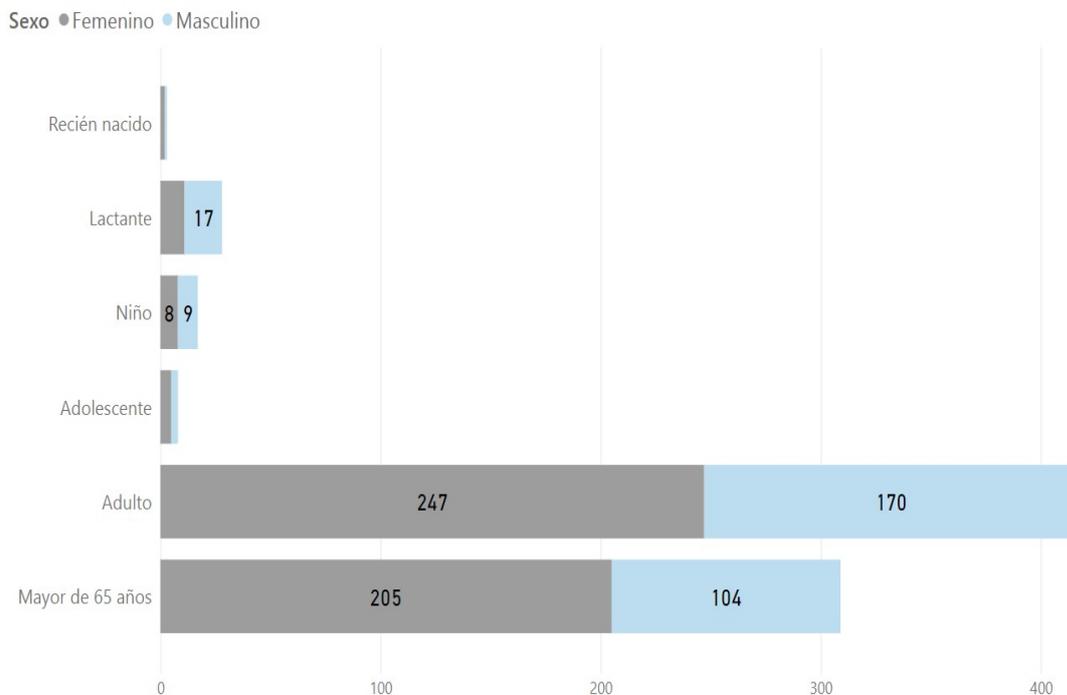


Figura 15: Casos de origen de comunicación SEFV-H. Distribución por edad y sexo.

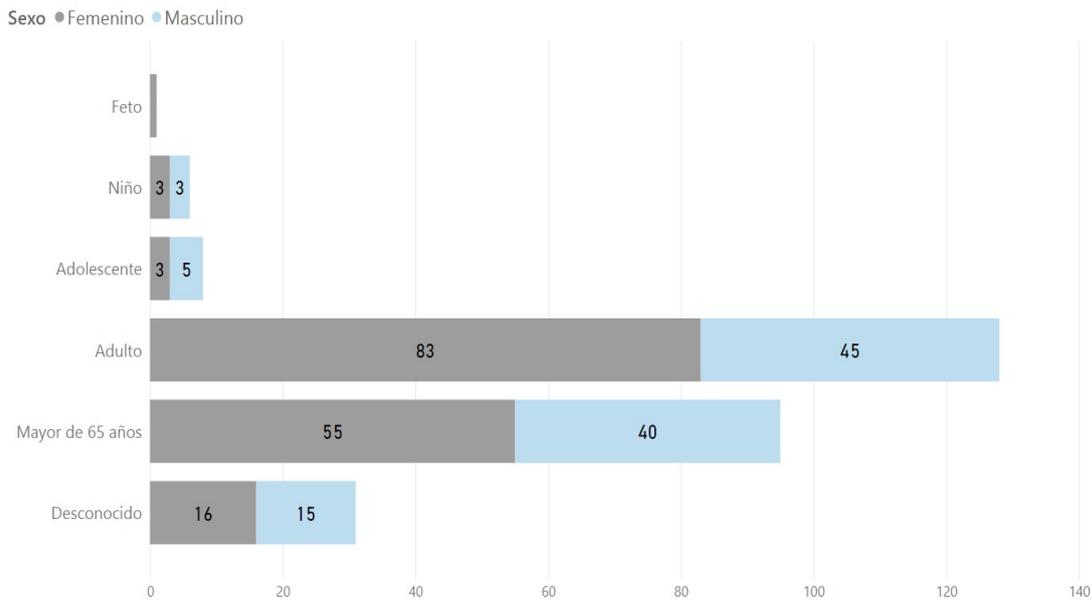


Figura 16: Casos de origen de comunicación industria y MLM. Distribución por edad y sexo.

2.9 Casos por gravedad y criterio de gravedad.

En los casos de origen de comunicación SEFV-H un 44,32 % 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).

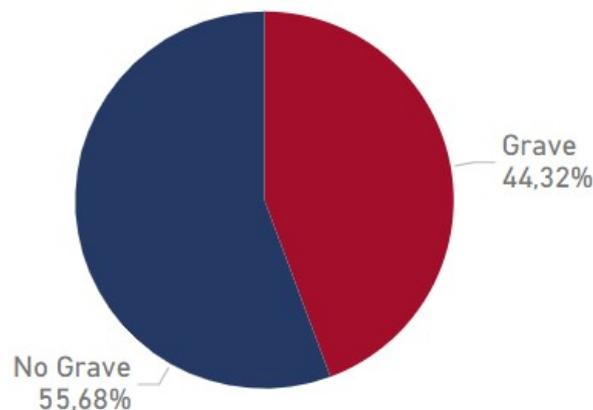


Figura 17: Casos de origen de comunicación SEFV-H. Distribución por gravedad.

Nº Casos por Criterio de Gravedad

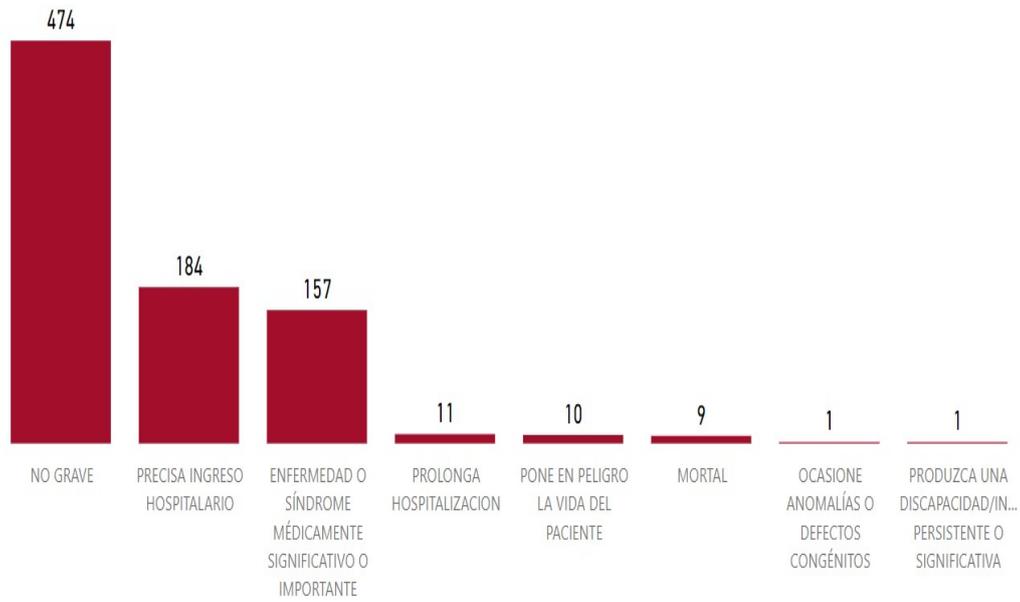


Figura 18: Casos con origen de comunicación SEFV-H. Distribución por criterio de gravedad.

La proporción de casos graves es de un 31,25 % 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).

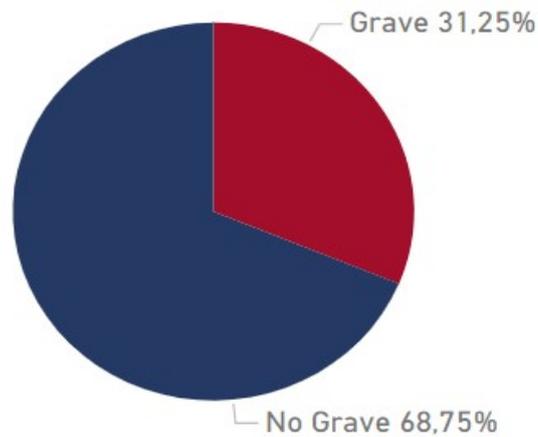


Figura 19: Casos de origen de comunicación Industria o MLM. Distribución según gravedad.

Nº Casos por Criterio de Gravedad

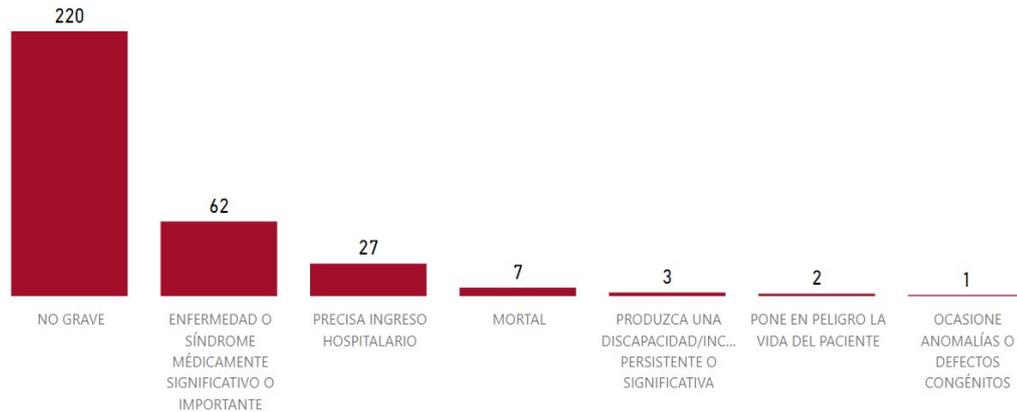


Figura 20: Casos de origen de comunicación Industria o MLM. Distribución según criterio de gravedad.

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.

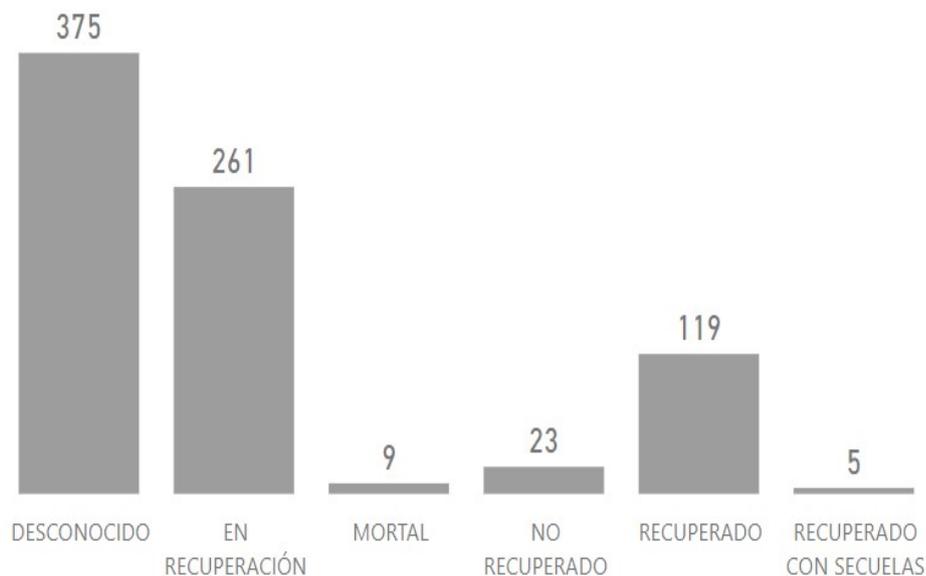


Figura 21: Casos de origen de comunicación SEFV-H. Distribución según desenlace global.

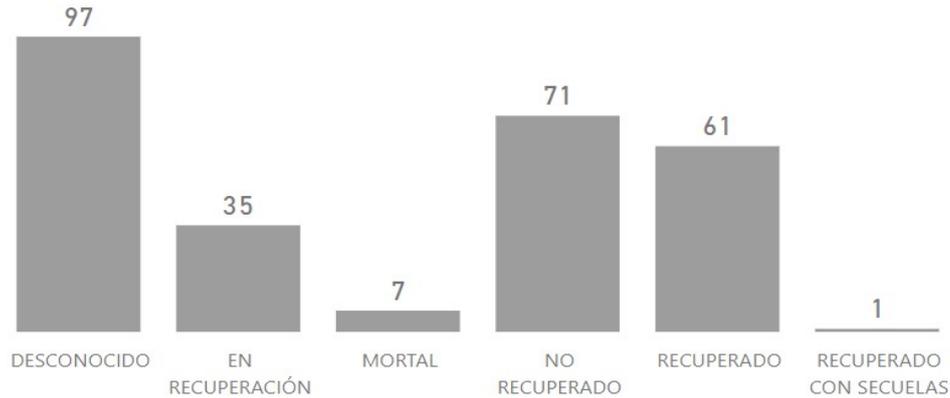


Figura 22: Casos de origen de comunicación Industria y MLM. Distribución según desenlace global.

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 del sistema nervioso y de la piel o tejido subcutáneo.

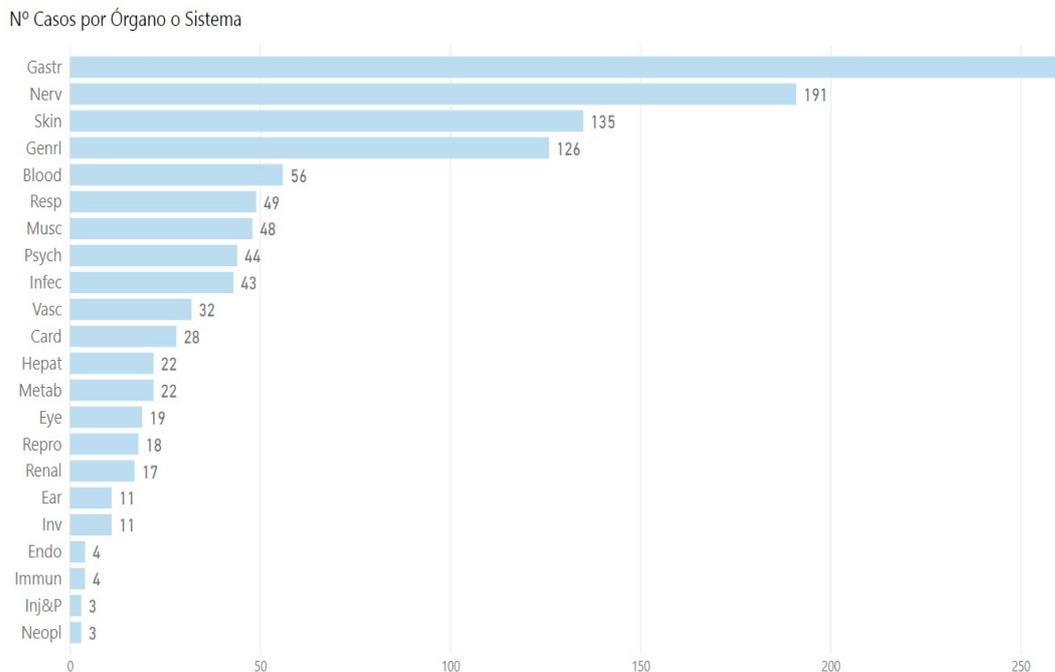


Figura 23. Casos de origen de comunicación SEFV-H. Distribución por clasificación Órgano o Sistema de las RAM.

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

Nº Casos por Órgano o Sistema

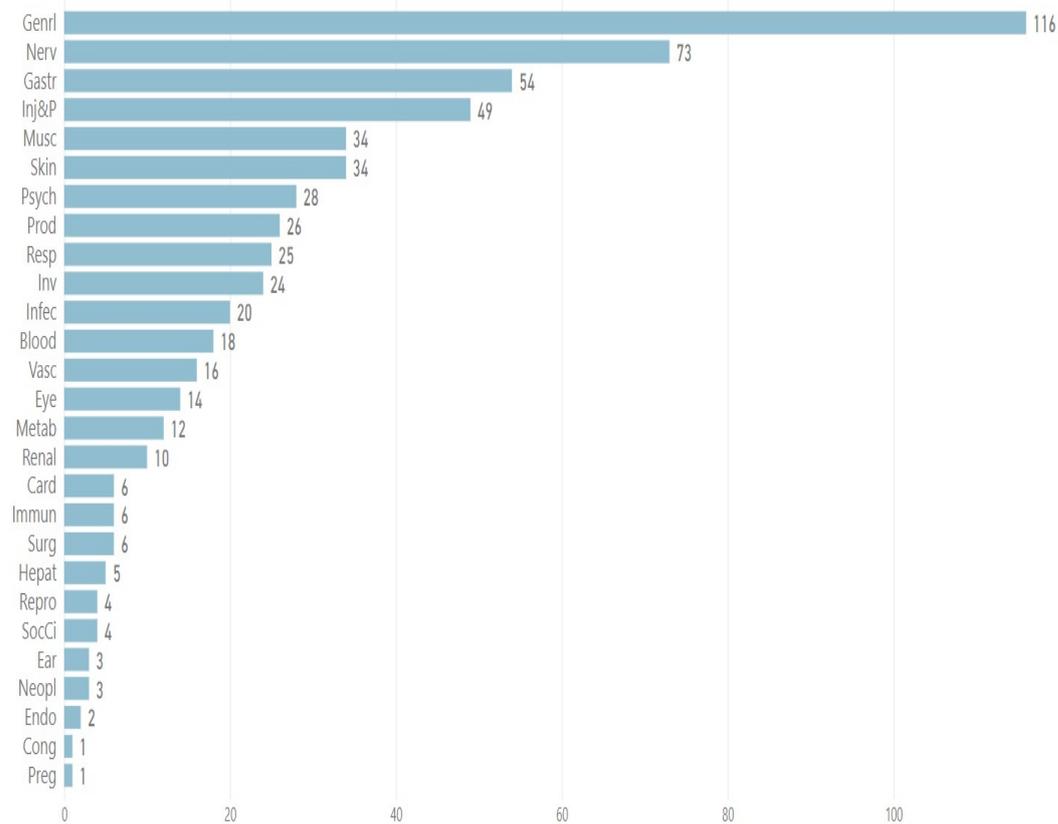


Figura 24: Casos de origen de comunicación industria o MLM. Distribución por clasificación Órgano o Sistema de las RAM.

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 2024 se han notificado 4 casos de sospecha de RAM en los que se ha codificado un error de medicación que ha originado un daño al paciente, la mayoría procedentes de la industria y una de origen comunicación SEFVH.

3. Boletines informativos de Farmacovigilancia.

Durante el año 2024, se han editado con periodicidad cuatrimestral (hasta 2014 se hacía semestral) el Boletín Informativo de Farmacovigilancia, habiéndose publicado y difundido los números 38, 39 y 40. 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 2024, nº 38. (Ver anexo I) cuyo contenido es:**

Contenido:

- 1.- Actividad de farmacovigilancia en Extremadura en el año 2023.
- 2.- XIII Jornadas de Farmacovigilancia.
- 3.- 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 agosto de 2024, nº 39. (Ver anexo I) cuyo contenido es:**

Contenido:

- 1.- Medicamentos que inducen depresión.
- 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 2024, nº 40. (Ver anexo I) cuyo contenido es:**

Contenido:

- 1.- Revisión de la asociación entre herpes zoster y vacunas frente a covid-19.
- 2.- Campaña MedSafetyWeek 2024.
- 3.- Resúmenes de Notas informativas del año 2024 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

4. Notas informativas de seguridad de medicamentos de uso humano. Cartas de seguridad dirigidas a profesionales sanitarios.

La comunicación de los riesgos de los medicamentos identificados tras su autorización constituye un paso esencial dentro de las actividades de farmacovigilancia. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) puede dirigirse a los profesionales sanitarios y/o los pacientes, según sea el caso, a través de Notas Informativas. Estas comunicaciones tienen el propósito de informar específicamente acerca de cuestiones concretas relacionadas con los riesgos de los medicamentos a los que hacen referencia, que no eran conocidos en el momento de la autorización del medicamento, o bien sobre riesgos ya conocidos sobre los que hay nuevos datos, nuevas medidas reguladoras o se considera necesario recordar, incluyendo sus medidas de minimización de riesgos.

La AEMPS también puede hacerlo a través de las cartas de seguridad (DHPC, por sus siglas en inglés), que son comunicaciones acordadas con los titulares de la autorización de comercialización (TAC) que están obligados a enviar a los profesionales sanitarios en un plazo preestablecido. Cuando el motivo de la carta se refiere a algún aspecto relacionado con la seguridad del medicamento, el contenido es revisado por la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS. Un número elevado de DHPC llevan asociada la emisión previa de una Nota Informativa por parte de la AEMPS. En estos casos, la distribución de la carta entre los profesionales sanitarios supone un recordatorio de la información contenida en la nota. Sin embargo, en otras ocasiones no hay una nota informativa vinculada y, en estos casos, el centro autonómico de farmacovigilancia se encarga de la difusión de las mismas.

Durante el 2024, 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 **5 notas informativas de seguridad** que ha editado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

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

- **Nota Informativa MUH (FV), 1/2024:** Recomendaciones sobre el uso de valproato en varones para evitar el posible riesgo de trastornos del neurodesarrollo en sus hijos tras la exposición paterna.
- **Nota Informativa MUH (FV), 2/2024:** La EMA inicia una evaluación sobre el uso de metamizol y el riesgo de agranulocitosis.
- **Nota Informativa MUH (FV), 3/2024:** La AEMPS informa del riesgo de neoplasias malignas secundarias de células t asociado a terapias car-t.
- **Nota Informativa MUH(FV), 4/2024:** Metamizol y riesgo de agranulocitosis: conclusiones de la evaluación europea.
- **Nota Informativa MUH(FV), 5/2024:** Fezolinetant (Veoza): nuevas recomendaciones para prevenir el daño hepático.

Así mismo el centro ha difundido a profesionales sanitarios **5 cartas de seguridad o DHPC** que no han formado parte de una nota informativa de la AEMPS.

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

- **Acetato de glatiramer**: pueden producirse reacciones anafilácticas meses o años después del inicio del tratamiento.
- **Ciclofosfamida Dr. Reddys 500 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión (ciclofosfamida)**: contraindicado en niños y adolescentes debido al contenido de alcohol (etanol anhidro).
- **Medicamentos con etopósido (no fosfato de etopósido) para perfusión**: aumento del riesgo de reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la perfusión cuando se utilizan filtros en línea durante la administración de etopósido.
- **Acetato de medroxiprogesterona**: riesgo de meningioma y medidas para minimizarlo.
- **Paxlovid (nirmatrelvir; ritonavir)**: recordatorio sobre las interacciones farmacológicas mortales o potencialmente mortales con ciertos inmunosupresores, incluyendo tacrólimus.

5. Colaboración con otras Unidades del Servicio Extremeño de Salud.

- **Gestión específica de Alertas y Problemas de Seguridad con Medicamentos, Complementos alimenticios y Productos sanitarios.** Se ha coordinado con Salud Pública una notificación relativa a un complemento alimenticio, difusión de falta de suministro de medicamentos concretos y difusión de información en colaboración con el Servicio de Participación Comunitaria en Salud en materia de servicios de información sobre teratógenos, elaborando para ello los informes necesarios.
- **Colaboración con Salud Pública, Área Epidemiología,** con relación a la campaña de la ola de calor.
- **Colaboración con la Unidad de Seguridad del Paciente de Extremadura.** Desde el año 2013 existe un Procedimiento de Comunicación y colaboración entre los Programas de Notificación de Errores de Medicación en Extremadura 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. Este acuerdo contempla el intercambio recíproco de información sobre errores de medicación que han producido un daño al paciente entre el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura y la Unidad de Seguridad de Paciente del SES. Durante el año 2024 se han recibido 4 notificaciones procedentes de esta unidad.

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 inició en 2016 un proyecto para rescatar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos realizadas por los profesionales sanitarios en Atención Primaria. Este proyecto se lleva a cabo a través de la Intranet del Servicio Extremeño de Salud, en una aplicación llamada Jara Atención Sanitaria. En esta aplicación, los profesionales sanitarios codifican, entre otras cosas, problemas de salud relacionados con los medicamentos.

Mensualmente, se extraen de JARA los problemas relacionados con reacciones adversas a medicamentos (RAM), alergias o intolerancias descritas por los profesionales sanitarios, para su posterior carga en FEDRA y evaluación en el Centro. Desde el año 2023, se está trabajando en un proyecto junto con la AEMPS para implementar pasarelas informatizadas que permitirán integrar esta información directamente en FEDRA, reduciendo así la carga de trabajo del 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 **2024** se han celebrado **ocho 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:

- 13 de febrero de 2024 (**Comité 171**)- – Reunión presencial. Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).
- 18 de abril de 2024 (**Comité 172**) – Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- 22 de mayo de 2024 (**Comité 173**) – Reunión presencial. Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).
- 20 de junio de 2024 (**Comité 174**) – Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- 25 de septiembre de 2024 (**Comité 175**) – Reunión presencial. Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).
- 23 de octubre de 2024 (**Comité 176**) – Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- 14 de noviembre de 2024 (**Comité 177**) – Reunión presencial. Palacio de Congresos. Ciudad de Oviedo.
- 11 de diciembre de 2024 (**Comité 178**) – Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.

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 2024 en los siguientes grupos de trabajo:

- **Grupo de trabajo Armonización de criterios de codificación**
 - Ponente y Miembros: Maria José Peñalver (ponente, CFVRM), Cristina Fernández (co-ponente, AEMPS), Amparo Gil, **Eva M^a Trejo**, Sonia Sáenz de Urturi, Gabriela Elizondo, Lara Quiroga.
 - Objetivo: actualización de la guía de codificación y armonización de criterios de codificación. Elaborar cualquier otro documento de codificación que le sea requerido.
 - Fecha inicio: 10 de octubre 2018;
 - Fecha fin: renovable cada 2 años.

- **Grupo de trabajo GT-Formación, Estudios y Estrategias**
 - Ponente y Miembros: Mercedes Ruiz (ponente), Mario Gonzalez, Cristina Fernández, Alicia Gil, Àngels Royo, **Eva M^a Trejo**, Covadonga Coya, Miguel Garcia.
 - Objetivo: Desarrollar la propuesta del plan de formación del 2024 y 2025.
 - Fecha inicio: 25 de septiembre de 2024.
 - Fecha finalización: grupo permanente.

- **Grupo de Análisis específico de Birmevax**
 - Ponente y Miembros: **Eva M^a Trejo** (ponente) Carmen Verge, Maria Gordillo, Maria José Peñalver, Juan Jose Carreras, Gabriela Elizondo, Ana Marauri, Yulia Muzyka, Maria Pijuan.
 - Objetivo: Seguimiento de la seguridad de Bimervax.
 - Fecha inicio: 25 de septiembre 2024.
 - Fecha de fin: 02/2025.

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

9. 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 2022, retraso debido a la sobrecarga de trabajo del centro, procediendo una vez analizados a su carga en FEDRA.

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

Durante el año 2024 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. La técnico del centro coordina e imparte 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 (ver anexo II).
Realizado en: 1ª sesión: 03-14 junio de 2024.
- **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 (ver anexo II).

Realizado en: 1.ª sesión: 04-06 noviembre de 2024

- **Curso “Interacciones entre alimentos y medicamentos”:** Impartido a través de la plataforma virtual de la Escuela de Ciencias de la Salud y de la Atención Sociosanitaria. La técnico del centro coordina e imparte este curso, cuyo objetivo es formar a los profesionales sanitarios en el conocimiento de las interacciones más habituales entre alimentos y medicamentos, e incorporar herramientas para asesorar en estas situaciones (ver anexo II).

Realizado en: 1.ª sesión: 14-18 octubre de 2024

- **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 y mantenimiento de la información de seguridad en la página web www.saludextremadura.es y portal corporativo del SES** tanto en el espacio destinado al profesional sanitario como en el de la ciudadanía. 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.
- **Colaboración con el portal <https://saludextremadura.ses.es/ventanafamilia> destinado a los ciudadanos y profesionales sanitarios** en materia de seguridad de medicamentos de uso humano.
- **Información de retorno.** Otra de las tareas básicas del Centro 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 más información detallada de la reacción o reacciones notificadas: así mismo se les informa sobre el uso de la web www.notificaRam.es para nuevas posibles notificaciones.
- **Precaución con el uso de los medicamentos:** Continuamos con el proyecto iniciado en 2015 a través del módulo "PRECAUCIÓN CON EL USO DE MEDICAMENTOS". Este módulo consiste en publicar en la intranet del SES, accesible a los profesionales sanitarios, una noticia breve en un carrusel móvil de gran visibilidad. Estas noticias resumen aspectos de seguridad de uno o varios principios activos del mismo grupo.

Cada noticia tiene una duración aproximada de un mes, y se renuevan continuamente con nuevas publicaciones. Durante el año 2024, a través de este programa, hemos publicado las siguientes noticias:

- PRECAUCIÓN CON EL USO DE MEDICAMENTOS: **MEDICAMENTOS A EVITAR. PRESCRIBIR 2024**
- PRECAUCIÓN CON EL USO DE MEDICAMENTOS: **MEDICAMENTOS Y OLA DE CALOR**
- PRECAUCIÓN CON EL USO DE MEDICAMENTOS: **MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN**
- PRECAUCIÓN CON EL USO DE MEDICAMENTOS: **SERVICIOS DE INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS PARA EL EMBARAZO Y PREVENCIÓN DE DEFECTOS CONGÉNITOS**
- PRECAUCIÓN CON EL USO DE MEDICAMENTOS: **SEGURIDAD DE SEMAGLUTIDA**
- PRECAUCIÓN CON EL USO DE MEDICAMENTOS: **VITAMINA D, SOBREDOSIS Y ERROR DE MEDICACIÓN**

11. Generación de señales.

El Programa de notificación espontánea de reacciones adversas es reconocido como el método más eficiente para la detección precoz de señales o nuevos problemas de seguridad en fármacos ya comercializados, que no se identificaron en los ensayos clínicos. Los técnicos de los distintos centros de Farmacovigilancia tienen como principal función evaluar periódicamente la información contenida en FEDRA, accediendo de forma telemática a todas las notificaciones recibidas a nivel nacional.

Esta función permite identificar señales de manera precoz y tomar las medidas 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. Estos procedimientos describen los pasos a seguir por parte del SEFV-H desde que se detecta una posible señal, hasta que se presenta en el CTSEFVH para su validación.

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.

Adicionalmente, cabe destacar que tras revisar la situación de la evaluación y registro de los casos mortales desde el inicio de la actividad en el IX Seminario de Farmacovigilancia, se acordó en el CTSEFV-H nº 157 de octubre excluir de esta revisión los casos procedentes de la literatura.

En cuanto a la gestión de casos alertantes durante el año 2024 se han revisado 75 casos alertantes y 7 mortales. Se han revisado todos los casos alertantes en relación con las vacunas frente a la COVID-19 notificados al SEFVH.

Señales presentadas por el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de la AEMPS:

SEÑAL	RESUMEN
Semaglutida y neoplasias tiroideas malignas	Se inicia el procedimiento de generación de señales a partir de dos casos notificados en el CAFV de Extremadura de neoplasia tiroidea maligna asociado al uso de semaglutida. Se presenta la señal en el CTSEFV-H nº 172 el 18 de abril de 2024.

El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura a raíz de dos casos de neoplasias de tiroides en pacientes en tratamiento con semaglutida recibidos de un profesional sanitario procede a gestionar estos casos y realizar la búsqueda de toda la información posible relacionada con esta asociación. Simultáneamente el CAFV de Canarias, a raíz de un seguimiento de un caso procedente de la industria farmacéutica de un cáncer papilar de tiroides tras cinco meses de tratamiento con semaglutida retoma el procedimiento de generación de señales iniciado en 2022 de ese caso. Tras la búsqueda realizada en FEDRA y observar que los casos más recientes han sido gestionados como alertantes por el CAFV de Extremadura, ambos centros deciden iniciar el procedimiento de generación de señales de forma conjunta.

El 18 de abril de 2024 se presentó esta señal de seguridad en la reunión mensual nº 172 del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de la AEMPS.

Paralelamente a la presentación de esta señal, en el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura han sido consideradas de **especial interés** y han sido objeto de **especial seguimiento** las siguientes situaciones:

- **Encefalitis** tras la **administración de Vacuna Herpes Zoster**.
- **Espondilitis anquilosante** y **Mepolizumab**.
- **Infección virus papiloma humano** con **Ofatumuma**.
- **Erupciones cutáneas** tras el uso de **Semaglutida**.
- **Necrólisis epidérmica tóxica** tras **vacuna Herpes Zoster**.
- **Tromboembolismo pulmonar** tras **vacuna Herpes Zoster**.
- **Trastornos cardiacos** con **Upadacitinib**.
- **Neuralgias** con **Upadacitinib**.
- **Síndrome de Apnea de sueño** tras el uso de **Fluticasona**.

12. 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 la técnico del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura ha recibido durante **el año 2024** 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”**

Objetivos: Ampliar y asentar los conocimientos sobre los mecanismos de generación de señales en el SEFVH, y específicamente comprender e interpretar adecuadamente la Guía de Señales, integrándola en la rutina de los CCAAFV.

Ponente: Impartido por Gloria Cereza. Técnico del Centro de Farmacovigilancia de Cataluña y ponente del grupo de trabajo de “Guía de señales”.

Formato: Modulo online/virtual.

Fecha: 12 de septiembre de 2024.

▪ **Módulo 2. “Interacciones de medicamentos”**

Objetivos: Ampliación de conocimientos respecto a las interacciones medicamentosas de mayor relevancia en la gestión y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos recibidas en el SEFV-H.

Ponente: Impartido por M^a Blanca Sanchez Santiago. Farmacóloga clínica, Doctora en Medicina y Master en diagnóstico y tratamiento del dolor. Servicio de Farmacología clínica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (Santander).

Formato: Modulo online/virtual.

Fecha: 16 de abril de 2024.

▪ **Módulo 3. “Guía de codificación v8”**

Objetivos: Formación en los criterios comunes para la selección de términos MedDRA, criterios para el mapeo de fármacos y otros más específicos de codificación, así como la codificación de determinados aspectos clínicos.

Ponente: Impartido por Nuria Garcia. Técnico del Centro de Farmacovigilancia de Cataluña y ponente del grupo de trabajo “Armonización de criterios de codificación”.

Formato: Modulo online/virtual.

Fecha: 20 de noviembre de 2024.

12.1 Otros cursos

▪ **Curso modalidad on line “Introducción a la detección de señales”**

Organizado: por Uppsala Monitoring Center

Fecha: 19 de junio de 2024

▪ **Curso modalidad on line “Evaluación de una señal”**

Organizado: por Uppsala Monitoring Center

Fecha: 19 de junio de 2024

13. Otras actividades.

13.1 Consultas de autoridades/profesionales sanitarios.

El centro Regional de Farmacovigilancia registra y responde todas las consultas relacionadas con la seguridad de medicamentos así como las relacionadas también con las sospechas de reacciones adversas a medicamentos registradas en FEDRA (base de datos del SEFVH) que realizan tanto las autoridades como profesionales sanitarios.

13.2 Ponencias en congresos o jornadas.

Con motivo de las **XIII Jornadas de Farmacovigilancia**, que tuvieron lugar en Oviedo los días 12 y 13 de noviembre de 2024 el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura presentó las siguientes presentaciones en forma de **poster** (ver anexo III):

- ✓ **NEOPLASIAS MALIGNAS ASOCIADAS AL USO DE SECUKINUMAB.**
- ✓ **ENTEROPATÍA TIPO ESPRÚE ASOCIADA A OLMESARTAN: 10 AÑOS DESPUES.**
- ✓ **REVISIÓN DE LA ASOCIACIÓN ENTRE HERPES ZOSTER Y VACUNAS FRENTE A COVID-19.**
- ✓ **VITAMINA D, SOBREDOSIS Y ERRORES DE MEDICACIÓN: CASOS NOTIFICADOS AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA.**

13.3 Formación Pre-grado. Grado en Medicina.

La técnico del Centro de farmacovigilancia de Extremadura ha impartido el seminario teórico-practico titulado “Farmacovigilancia: herramientas y casos prácticos” a los alumnos del 5º curso del Grado en Medicina, correspondiente a la asignatura de Farmacología Clínica, en el Área docente del Hospital Universitario de Badajoz. La actividad se ha desarrollado en MODALIDAD PRESENCIAL (30 horas), comenzando el 19 de noviembre de 2024 y completada el 17 de diciembre de 2024.

13.4 Estancia formativa en la Dirección General de Salud Pública y Centro de Farmacovigilancia.

La Dirección General de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud recibe a profesionales sanitarios en formación, como los residentes de Medicina de tercer y cuarto año (R3 y R4), para estancias de duración variable. Estas rotaciones son regladas y están aprobadas por la Dirección General de Salud Pública. Durante su formación, los residentes rotan por todas las Unidades de la Dirección, incluyendo el Centro de Farmacovigilancia. El objetivo principal de esta rotación en el centro autonómico es proporcionar un conocimiento profundo sobre el funcionamiento y la estructura del sistema español de Farmacovigilancia. Entre el 1 de octubre y el 30 de noviembre de 2024, la Dirección General de Salud Pública recibió y formó a un residente de tercer año en la especialidad de Medicina familiar y comunitaria del Hospital Universitario de Badajoz.

13.5 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 la importancia de utilizar los medicamentos de la forma correcta para prevenir los efectos secundarios y de notificar todas estas sospechas de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), disponiendo para ello, el portal [NotificaRAM](#) de la AEMPS así como cualquier otro medio puesto a disposición por los centros autonómicos de farmacovigilancia. El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura ha participado en esta campaña que se ha llevado a cabo del 4-10 de noviembre de 2024 realizando difusión de la misma a través del portal del SES, de la web salud Extremadura, así como en redes sociales y prensa.

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).

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 I. Boletín Informativo de Farmacovigilancia de Extremadura:



Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Número 36. Marzo 2024.

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

Autores: Eva M^o Trejo Suárez, Juan Antonio Linares Delpido.

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 2023.
- 2.- XIII Jornadas de Farmacovigilancia.
- 3.- Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos Farmacovigilancia.

* Recordatorio:
RAM: ¿qué y cómo notificar?

1. Actividad de Farmacovigilancia año 2023.

El número de notificaciones de sospechas de RAM (Reacción Adversa a Medicamentos) 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 disminuido 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 (Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano) 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. El objetivo de este boletín es

BOLETÍN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA DE EXTREMADURA

Número 36 Agosto 2024

Autores: Eva M^o Trejo Suárez, Juan Antonio Linares Delpido.
Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología.
Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud.

Contenido:

- 1.- Medicamentos que inducen depresión
- 2.- Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

* Recordatorio:
RAM: ¿Qué y cómo notificar?

1.- Medicamentos que inducen depresión

La depresión es una alteración fundamentalmente afectiva del estado de ánimo que puede incluir síntomas físicos además de psicológicos. En su forma más grave, la depresión puede llevar al suicidio, y es responsable aproximadamente de 1 millón de muertes anuales. Es una enfermedad frecuente con consecuencias médicas, pero también sociales y económicas. Según la OMS, se estima que el 8,8% de la población experimenta depresión, incluido el 5% de los adultos (4% entre los hombres y el 6% entre las mujeres) y el 5,7 % de los adultos mayores de 60 años. A escala mundial, aproximadamente 280 millones de personas sufren depresión y es aproximadamente un 10 % más frecuente entre las mujeres que entre los hombres. Representa un problema de salud pública debido a su alta prevalencia y su etiología es compleja, en esta

intervienen factores psicosociales, genéticos, y biológicos y es conocido que algunos medicamentos pueden empeorar o inducir la depresión. Varios estudios han investigado la asociación de la depresión con la administración de determinados fármacos, y diversas publicaciones revisan y evalúan los medicamentos que se utilizan habitualmente como posibles causas de síntomas depresivos. Los resultados implican a una amplia variedad de medicamentos como posibles causas de los síntomas depresivos aunque muchos de estos se basaron en datos obtenidos de estudios observacionales. Los agentes más estudiados incluyen antihipertensivos, fármacos hipolipemiantes, antiépilepticos y antiparkinsonianos, antidiabéticos y moduladores selectivos del receptor de estrógeno. Los corticosteroides, que ampliamente son tan

BOLETÍN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA DE EXTREMADURA



Número 63. Diciembre 2024

Autores: Eva M^a Trejo Suárez, Juan Antonio Linares Delpido. Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud.

Contenido:

- 1.- Revisión de la asociación entre herpes zoster y vacunas frente a covid-19.
- 2.- Campaña MedSafetyWeek 2024.
- 3.- Resúmenes de Notas Informativas del año 2024 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

* Recordatorio:

RAM: ¿Qué y cómo notificar?

1.- Revisión de la asociación entre herpes zoster y vacunas frente a covid-19.

El herpes zóster (HZ) es una enfermedad viral desencadenada por la reactivación del virus varicelo-zóster, en un dermatoma específico, que permanece latente en ganglios sensitivos del nervio craneal o de la raíz dorsal tras una infección previa por varicela. La sintomatología del HZ se caracteriza por una aparición en tres fases: etapa preerupción o prodrómica, fase eruptiva y fase crónica. El diagnóstico es clínico, sin ser necesarias normalmente pruebas complementarias. En casos dudosos puede ser preciso confirmarlo con una prueba complementaria, habitualmente PCR.

Existen diversos factores de riesgo que pueden incrementar la probabilidad de desarrollar HZ, como la edad avanzada, infección por VIH, inmunosupresión, el estrés físico y emocional y antecedentes oncológicos y/o hematológicos. Esta publicación tiene como objetivo revisar la posible asociación entre las vacunas contra la COVID-19 y la aparición de herpes zóster, basándose en las notificaciones espontáneas de sospecha de este acontecimiento adverso recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEPV-H) y en una revisión de la literatura científica.

Boletín Informativo de Farmacovigilancia de Extremadura

Página 1

Anexo II. Cursos de la escuela de ciencias de la salud

Curso online. 10 horas lectivas

FARMACOVIGILANCIA Y USO SEGURO DEL MEDICAMENTO

Del 3 al 14 de junio de 2024

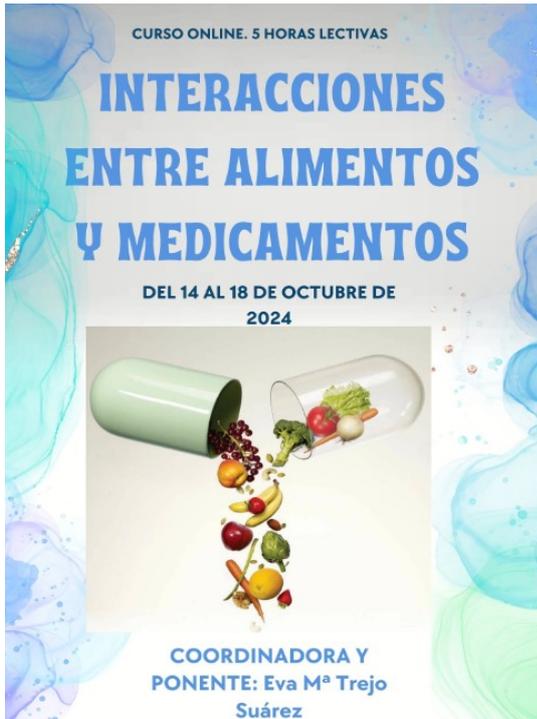
COORDINACIÓN: Eva M^a Trejo Suárez

CURSO ONLINE. 44 HORAS LECTIVAS

APROXIMACIÓN A LA SALUD PÚBLICA PARA PROFESIONALES DE ATENCIÓN PRIMARIA

DEL 16 DE SEPTIEMBRE AL 15 DE NOVIEMBRE DE 2024

COORDINACIÓN: EULALIO RUÍZ MUÑOZ



Anexo III. Poster Jornadas de Farmacovigilancia Oviedo

XIII JORNADAS NACIONALES DE FARMACOVIGILANCIA

REVISIÓN DE LA ASOCIACIÓN ENTRE HERPES ZÓSTER Y VACUNAS FRENTE A COVID-19

E.M. Trejo Suárez¹, C. Andreu Salas², J.J. Carreras Martínez^{3,4,5}

OBJETIVOS

El herpes zóster (HZ) es una enfermedad viral desencadenada por la reactivación del virus varicela-zóster, en un dermatoma específico, que permanece latente en ganglios sensitivos del tronco o craneal o tal vez así como sea una infección previa por varicela. El objetivo de esta comunicación es poner en contexto la asociación entre HZ y vacunas frente a covid-19 a través de una consulta en la literatura científica y una revisión de las notificaciones espontáneas de sospecha de este acontecimiento adverso recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFVH).

MATERIAL Y MÉTODO

Estudio retrospectivo en la base de datos del SEFVH (FEDRA) de las notificaciones de sospecha de HZ asociadas a vacunas covid-19 desde el 27 de diciembre de 2020 (inicio de la campaña de vacunación en España) hasta junio de 2024, y paralelamente una consulta de la literatura científica. Se analiza la gravedad, distribución por edad y sexo, desenlace de pacientes y estimaciones estadísticas.

RESULTADOS

763 casos
 75% graves
 Rango de edad: 12 a 98 años siendo el promedio de 67 años, sexo femenino
 59% sexo femenino
 Desenlace recuperado en el 20% de los casos (ROR: 2,10 IC95%: 1,63-2,41)

De acuerdo con la revisión de la literatura científica, la asociación entre la vacunación contra COVID-19 y el riesgo de desarrollar herpes zóster (HZ) es variable. Algunos estudios indican una posible asociación, especialmente con vacunas de AdNov, y destacan la necesidad de vigilancia en pacientes de alto riesgo (1, 2, 3). En cambio, otros estudios no han encontrado evidencia suficiente de aumento de riesgo y concluyen que la vacunación es segura en este aspecto (publicaciones 4, 5, 6, 7). Por último, varios estudios concluyen en que son necesarios más estudios epidemiológicos para llegar a conclusiones definitivas y establecer las líneas preponderantes (8, 9).

CONCLUSIONES

- Los datos de FEDRA sugieren una desproporción estadísticamente significativa de notificación de casos de HZ con las vacunas covid-19.
- Existen diversos estudios publicados que muestran una asociación entre la aparición de HZ tras la administración de vacunas covid-19 o frente a la infección por SARS-CoV-2, con distintos mecanismos posibles de plausibilidad biológica. Otros, en cambio, no encuentran evidencia significativa.
- Son necesarios más estudios epidemiológicos que permitan caracterizar y definir este posible riesgo.

XIII JORNADAS NACIONALES DE FARMACOVIGILANCIA

ENTEROPATÍA TIPO ESPRÚE ASOCIADA A OLMESARTAN: 10 AÑOS DESPUÉS

Esteban Rivas G¹, Palfreuz Jara M², Trejo Suárez EM³

OBJETIVO

Analizar y contextualizar la evolución de las notificaciones espontáneas de sospecha de enteropatía tipo esprúe asociada a olmesartán y valorar la necesidad de medidas adicionales de minimización de este riesgo. En 2014 esta señal se validó en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, y posteriormente, se incluyó en ficha técnica como reacción adversa de frecuencia muy rara.

MATERIAL Y MÉTODOS

SEFV-H → Casos de Síndrome de malabsorción asociado a olmesartán → Evaluación Gravedad Período de latencia Edad/Tiempo Desenlace de los pacientes

RESULTADOS

173 casos
 Desde año 2014
 validación de la señal

167 C3606

Gráfico 1: Evolución del número de casos por fecha de notificación

Gráfico 2: Distribución por gravedad y oferta de gravedad

- 98% graves (169)
- 72% ingreso hospitalario
- 69% desenlace recuperado
- 83% mayores de 65 años (144)
- Mediana de edad: 73 años
- Medida de aparición de la reacción entre 2-3 años

CONCLUSIONES

- La enteropatía tipo esprúe es una reacción grave que puede estar infradiagnosticada e infranotificada.
- Conlleva hospitalización, pruebas invasivas y consecuencias clínicas graves para el paciente.
- Esta reacción se notifica con más frecuencia con olmesartán que con otros antihipertensivos.
- Los profesionales sanitarios deben conocer este riesgo y tenerlo presente en el diagnóstico diferencial de la diarrea crónica dada la rápida resolución del cuadro cuando se suspende el tratamiento y considerarlo a la hora de elegir la mejor opción terapéutica para el paciente en el manejo de la hipertensión.



NEOPLASIAS MALIGNAS ASOCIADAS AL USO DE SECUKINUMAB

Trigo-Salazar EM¹, Linares Duggó JA¹, Martín de la Nava MA².
¹ Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura, Subdirección de Epidemiología, Dirección General de Salud Pública, Servicio Extremeño de Salud.
² Subdirección de Farmacia, Dirección General de Asistencia Sanitaria, Servicio Extremeño de Salud.

OBJETIVO

Secukinumab es un anticuerpo monoclonal recombinante, íntegramente humano, dirigido contra la IL-17A. Se encuentra comercializado en España con el nombre de **Cosentyx®** desde febrero de 2015 y está autorizado para el tratamiento de psoriasis en placas, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante. Se pretende describir las sospechas de neoplasias malignas asociadas a secukinumab notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFVH).

MÉTODO



RESULTADOS



CONCLUSIONES

- El riesgo de neoplasias malignas asociadas a secukinumab está identificado por la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) como un riesgo potencial que deberá ser monitorizado de forma estrecha en los Informes Periódicos de Seguridad.
- Nuestros resultados nos permiten concluir que existe una asociación estadísticamente significativa entre la administración de secukinumab y la aparición de neoplasias malignas.
- Se recomienda extremar su vigilancia y notificar al SEFVH todos los acontecimientos adversos que se sospechen durante su uso.



VITAMINA D, SOBREDOSIS Y ERRORES DE MEDICACIÓN: CASOS NOTIFICADOS AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

EM Trigo Salazar¹, M. J. Póboros Lara²
¹ Centro de Farmacovigilancia de Extremadura, Subdirección de Epidemiología, Dirección General de Salud Pública, Servicio Extremeño de Salud, Mérida
² Centro de Farmacovigilancia de Murcia, Servicio de Organización y Atención Farmacéutica, D. G. de Planificación, Farmacia e Investigación Sanitarias, Consejería de Salud de la Región de Murcia, Murcia

OBJETIVO

La sobredosificación de vitamina D puede provocar casos graves de hipercalcemia, tanto en adultos como en niños. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó en marzo de 2019 una **nota de seguridad** con el fin de evitar este riesgo dando una serie de recomendaciones a profesionales sanitarios y pacientes. El objetivo de esta comunicación es analizar las notificaciones espontáneas sospechosas de producir un error de medicación o sobredosis por vitamina D recibidas al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFVH) antes y después de la emisión de esta nota.

MATERIAL Y MÉTODO

Se realiza un análisis retrospectivo, en la base de datos del SEFVH de las notificaciones de sospecha de sobredosis y errores de medicación asociados a vitamina D hasta junio de 2024. Se analiza la gravedad y criterios, la distribución por edad/sexo y el desenlace de los pacientes.

RESULTADOS



CONCLUSIONES

- A pesar de la nota emitida por la AEMPS siguen notificándose al SEFVH casos graves debidos a la sobredosificación de medicamentos que contienen vitamina D.
- Actualmente, el aumento de empleo de suplementos nutricionales enriquecidos con vitaminas, de venta sin receta, se ha generalizado y puede conllevar un riesgo adicional.
- Es primordial que tanto profesionales sanitarios como pacientes sigan las recomendaciones que emiten las autoridades sanitarias con el objeto de evitar este riesgo.