

Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.

Memoria de actividades. Año 2020.

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



Mérida, 31 de diciembre de 2020.

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 Dopido	M ^a del Pilar Guijarro Gonzalo
FECHA	30.12.2021	2022	2022

Índice:

1. Introducción.....	2
2. Datos del Programa de notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM).....	2
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	9
2.5. Distribución por análisis cualitativo, conocimiento previo y casos alertantes.....	12
2.6 Casos con conocimiento previo desconocido	13
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
3. Boletines de Farmacovigilancia.....	20
4. Coordinación con las autoridades sanitarias.....	22
5. Proyecto de notificación espontánea a través de la aplicación Jara Atención Sanitaria ubicada en la intranet del Servicio Extremeño de Salud.....	22
6. Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H)	23
7. Participación en grupos de trabajo del SEFV-H.....	23
8. Participación en otros grupos de trabajo.....	25
9. Participación en estudios.....	26
10. Actividades de promoción del programa de la tarjeta amarilla y de información sobre seguridad de medicamentos.....	26
11. Generación de señales.....	28
12. Formación de los técnicos.....	28
13. Otras actividades.....	29
14. Campaña mundial Medsafety Week.....	30
Glosario.....	31
Anexos.....	35

1. Introducción.

Se presenta la memoria de actividades del Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura correspondiente al año 2020. 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 año 2020 ha sido un año donde ha tenido un alto impacto la pandemia de la COVID-19, tanto en la carga de datos como en la explotación y la generación de señales. En general, la alta presión asistencial ha tenido un impacto en la notificación de los casos, ya que se ha volcado en la atención de los pacientes COVID-19 pasando todo a un segundo plano.

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 2020 se dieron de alta un total de 696 casos, de éstos, 8 fueron anulados por diversas causas, por lo que en el año 2020 en FEDRA se han dado de alta y permanecen activos (a fecha del 1.01.2020) un total de 688 casos. Se aprecia un descenso debido a una disminución del número de casos de la Industria y de los casos origen SEFV-H, justificado en parte por la situación de pandemia vivida en el 2020 (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, los datos correspondientes a 2020 son:

- Origen de comunicación SEFV-H: 55,08 % (379 casos).
- Origen de comunicación Industria: 46,07 % (317 casos).
- Origen de comunicación MLM: 0,15 % (1 caso).

Casos NO Anulados

688	0,13 %	916	-22,61 %
Nº Casos	% Casos	Nº Notificaciones	vs AA Fac Alta

Casos Anulados

8	0,00 %	23	100,00 %
Nº Casos	% Casos	Nº Notificaciones	vs AA Fac Alta

Origen Comunic...

- Industria
- MLM
- SEFV-H



La Figura 2 muestra la evolución de los casos dados de alta en FEDRA 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 2020 el 94,7 % (359) de los casos notificados al SEFV-H proceden de notificación espontánea (figura 3).

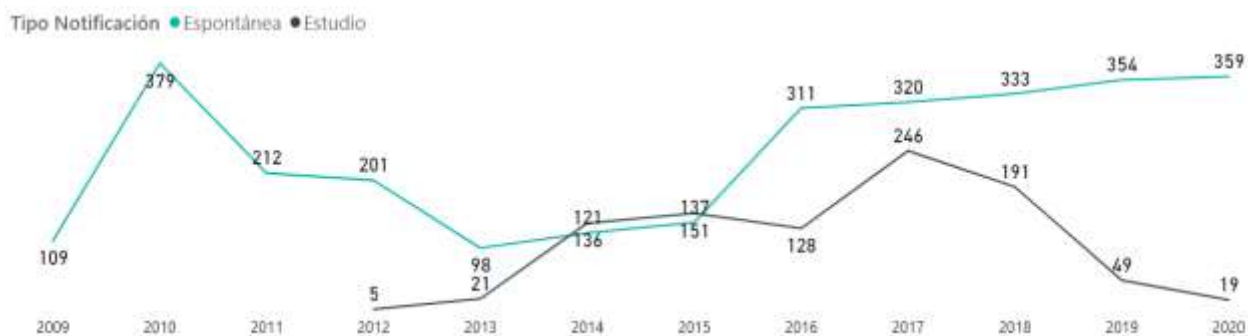


Figura 3: Casos notificados anualmente al SEFV-H.
Número de casos según el tipo de notificación.

En cuanto a los casos de origen de comunicación "Industria" o MLM se observa que la proporción de casos espontáneos y de estudio es similar. (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 3 seguimientos de casos dados de alta en 2020. 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 1 (figura 5).

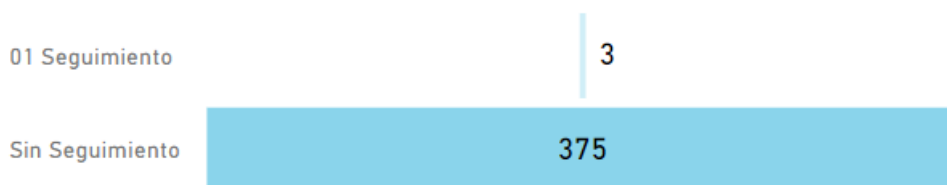


Figura 5: Número de seguimientos de casos con origen de comunicación SEFV-H.

Con origen de comunicación "Industria" o MLM se han registrado 131 seguimientos de casos iniciales dados de alta en 2018. El número máximo de seguimientos para un mismo caso ha sido 8 (figura 6).

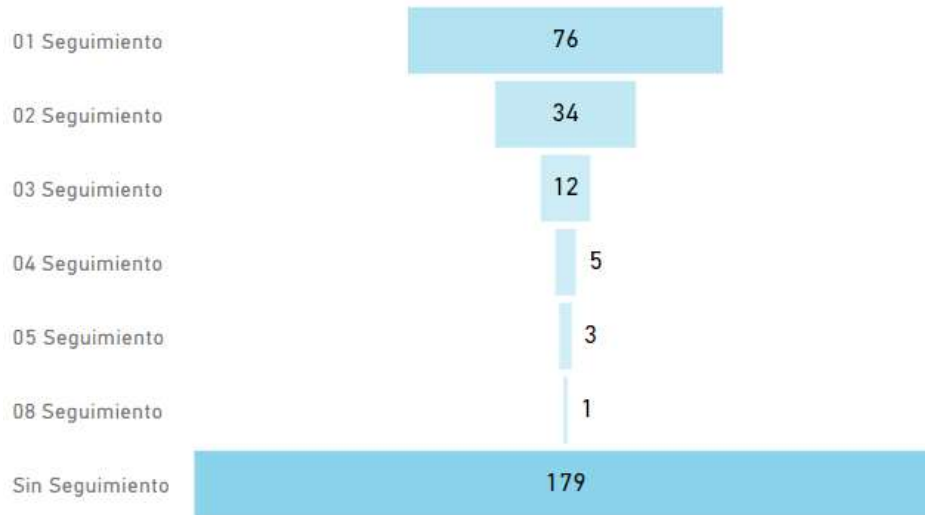


Figura 6: Número de seguimientos de casos con origen de comunicación Industria o MLM.

2.2 Tasa de notificación.

La tasa de notificación se calcula teniendo en cuenta la población total de cada Comunidad Autónoma en el 2020 y se expresa por 100.000 habitantes.

En la tabla 1 se presenta desglosado el número de casos cargados en FEDRA durante el año 2020, 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 2019	Tasa de notificación del SEFV-H (por 10 ⁵ habitantes)
Extremadura	688	64,66	378	35,53

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	359	33,74	19	1,79

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	190	17,86	104	9,77

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	85	7,99	19	1,79

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 59,12 % de los casos, seguido de los usuarios con un 27,9 %. Los farmacéuticos aportan un 8,01 % de los casos y los profesionales sanitarios no especificados un 4,28 % (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 83,64 % de los casos son notificados por médicos, le siguen los farmacéuticos con un 9,23 % y los usuarios un 4,75 % (figura 8).

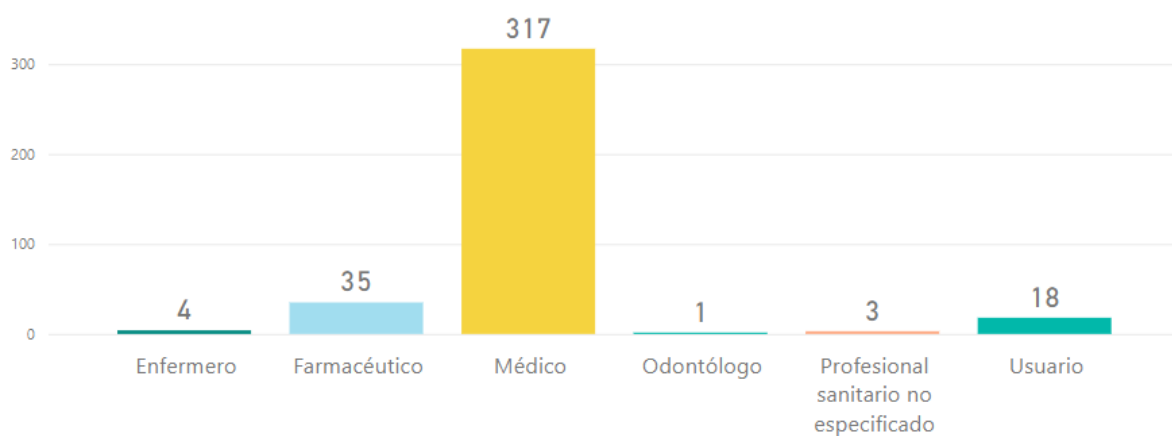


Figura 8: N.º de casos de origen de comunicación SEFV-H por tipo de notificador

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 58,04 %, los médicos representan un 35,01 % y los profesionales sanitarios no especificados un 8,83 %. 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).

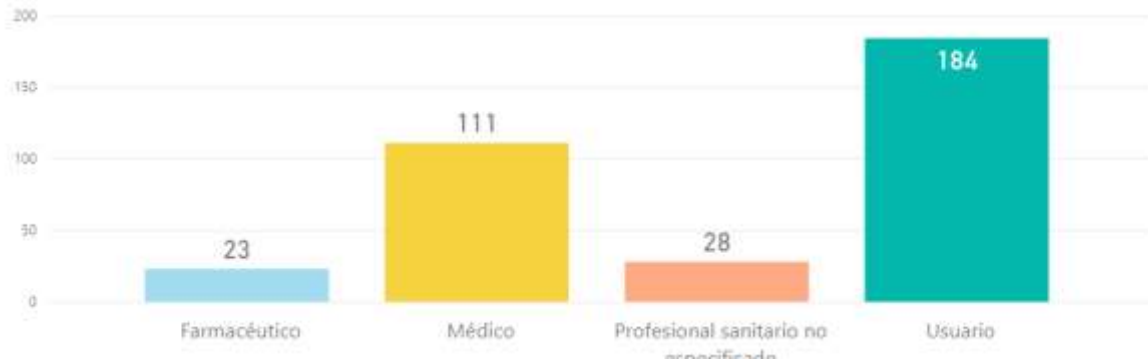


Figura 9: N.º de casos de origen de comunicación Industria y MLM por tipo de notificador.

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. Los médicos y farmacéuticos 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.

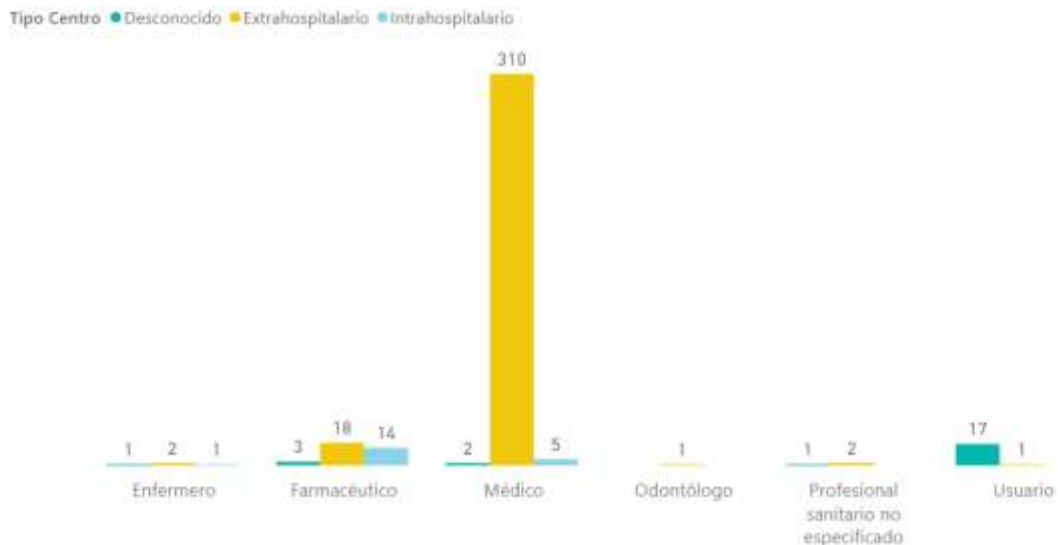


Figura 10: N.º de casos de origen de comunicación SEFV-H por profesión del notificador y tipo de centro

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 2020 muestran la cualificación de “Caso” (371 casos), le siguen los casos con cualificación “Modificado” (7 casos).

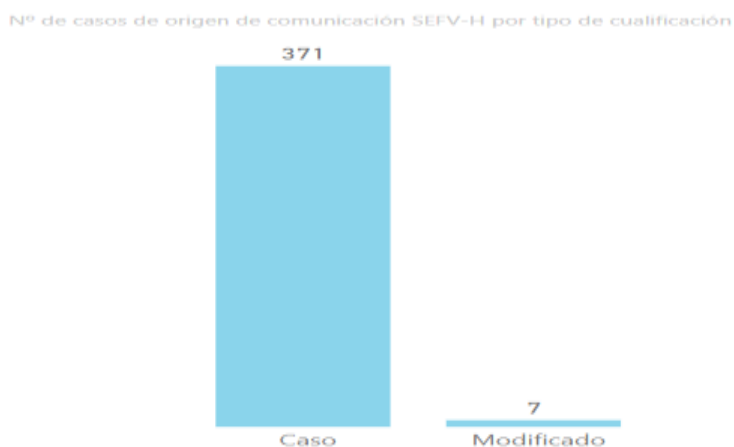


Figura 11: Distribución de los casos por tipo de cualificación origen de comunicación SEFV-H.

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” (309 casos), le sigue un caso “Máster”

Nº de casos de origen de comunicación industria y MLM por tipo de cualificación

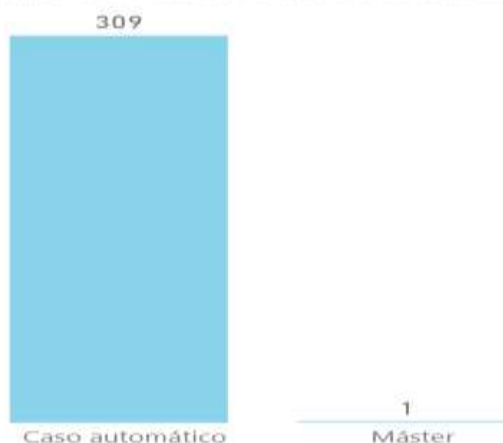


Figura 12: Distribución de casos por tipo de cualificación origen de comunicación Industria o MLM.

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 Autonomicos 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 2020 por el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura fue de 41.

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 2020, siendo para Extremadura del 1,03.

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 8 % y los casos alertantes el 3 %.

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	378	378 (100)	30 (8)	11 (3)	1,03

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

Si el análisis se realiza por tipo de notificación, encontramos que para los casos espontáneos notificados directamente al SEFV-H, el porcentaje con análisis cualitativo es de 100 %. Los casos con conocimiento previo desconocido suponen el 7 % y los casos alertantes el 2 %. La tasa de espontáneos alertantes es de 0,75 (tabla 6).

CCAA	Casos del SEFV-H espontáneos 2019	Casos del SEFV-H espontáneos con análisis cualitativo Nº (%)	Casos del SEFV-H espontáneos con conocimiento previo desconocido Nº (%)	Casos del SEFV-H espontáneos alertantes Nº (%)	Tasa de espontáneos alertantes (por 10 ⁵ habitantes)
Extremadura	359	359 (100)	26(7)	8 (2)	0,75

Tabla 6: Distribución de casos de origen de comunicación SEFV-H y espontáneos por análisis cualitativo, conocimiento previo, casos alertantes y tasa de casos alertantes

En cuanto a los casos comunicados directamente al SEFV-H procedentes de estudios, el porcentaje de casos con análisis cualitativo es del 100 %, Los casos con conocimiento previo desconocido suponen el 21 % y los casos alertantes el 3 %. La tasa de espontáneos alertantes es de 0,28 (tabla 7).

CCAA	Casos del SEFV-H de estudio 2018	Casos del SEFV-H de estudio con análisis cualitativo Nº (%)	Casos del SEFV-H de estudio con conocimiento previo desconocido Nº (%)	Casos del SEFV-H de estudio alertantes Nº (%)	Tasa de estudio alertantes (por 10 ⁵ habitantes)
Extremadura	19	19 (100)	4 (21)	3 (16)	0,28

Tabla 7: Distribución de casos de origen de comunicación SEFV-H y de estudio 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 7,94 % respecto a todos los casos de origen SEFV-H recibidos en Extremadura tienen un conocimiento previo desconocido. Un 4,23 % de los casos comunicados al SEFV-H son casos graves que incluyen una reacción adversa desconocida.

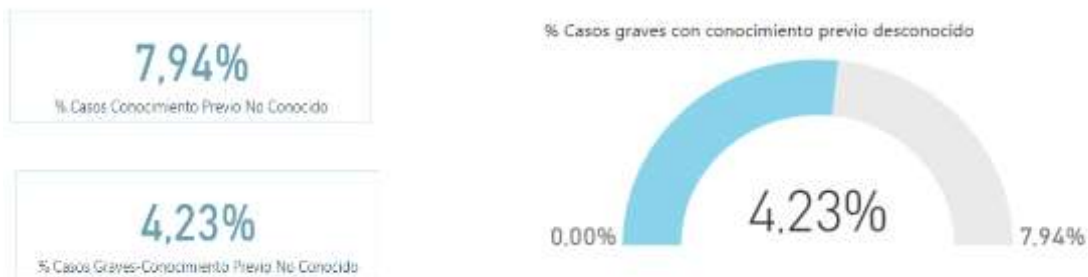


Figura 13: Casos graves de origen de comunicación SEFV-H con conocimiento previo desconocido.

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 2020 se dieron de alta 22 casos con algún medicamento de seguimiento adicional como sospechoso, de estos se realizó un análisis cualitativo en 10 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” donde la mayoría de los casos también son de adultos seguidos de aquellos que no disponen de grupo de edad (figura 16).

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

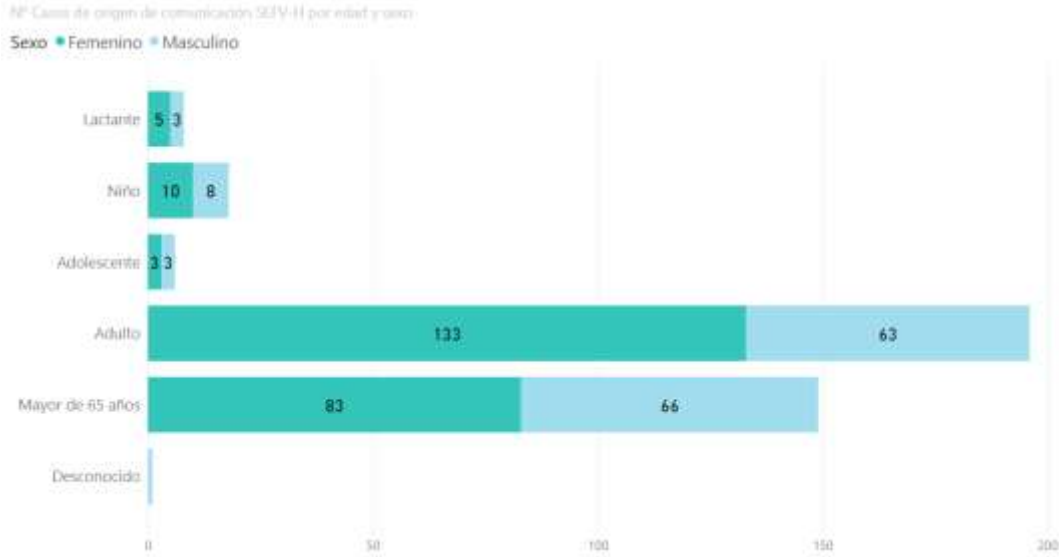


Figura 15: Casos de origen de comunicación SEFV-H.
Distribución por edad y sexo.

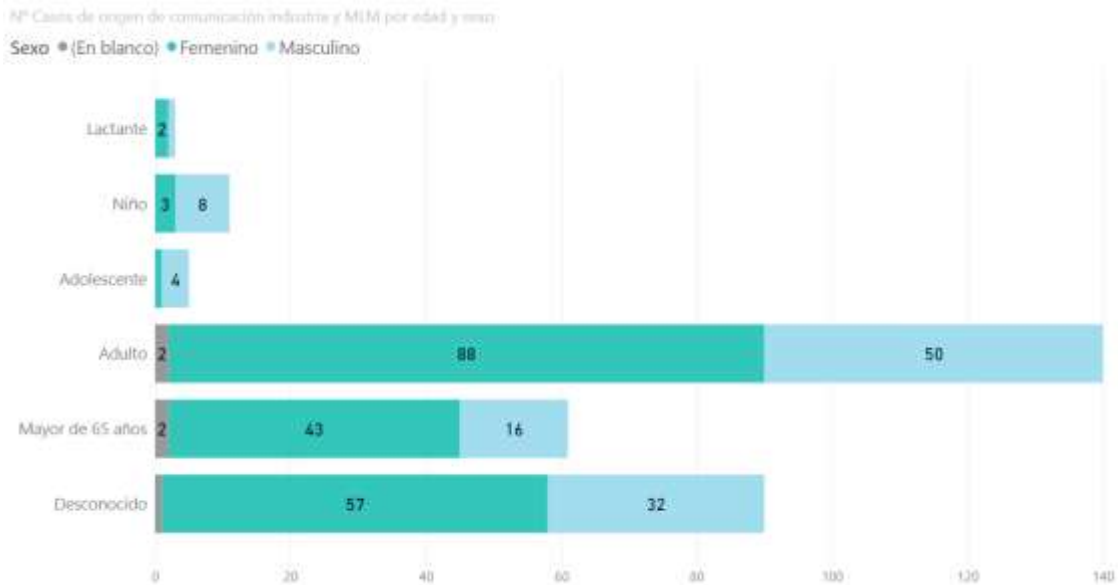


Figura 16: Casos de origen de comunicación industria y MLM.
Distribución por edad y sexo.

2.9 Casos por gravedad y criterio de gravedad.

En los casos de origen de comunicación SEFV-H un 27,51 % son graves (figura 17). La distribución de casos por los diferentes criterios de gravedad está reflejada a continuación, siendo el criterio “Enfermedad o síndrome medicamente significativo o importante” 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.

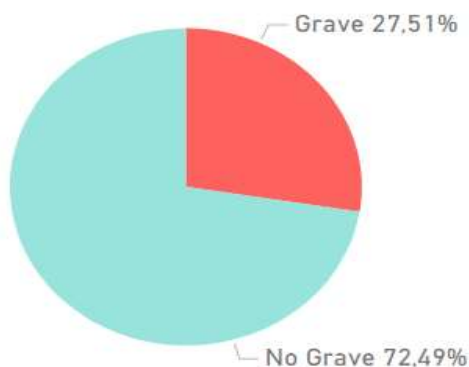


Figura 17: Casos de origen de comunicación SEFV-H.
Distribución por gravedad.

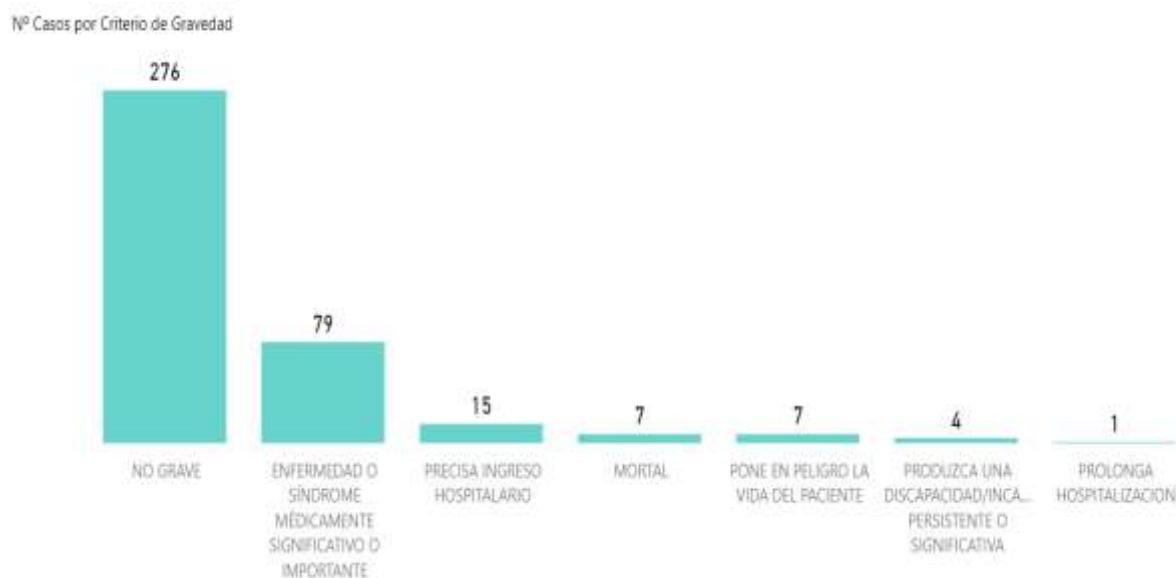


Figura 18: Casos con origen de comunicación SEFV-H.
Distribución por criterio de gravedad.

La proporción de casos graves es de un 27,74 % 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.

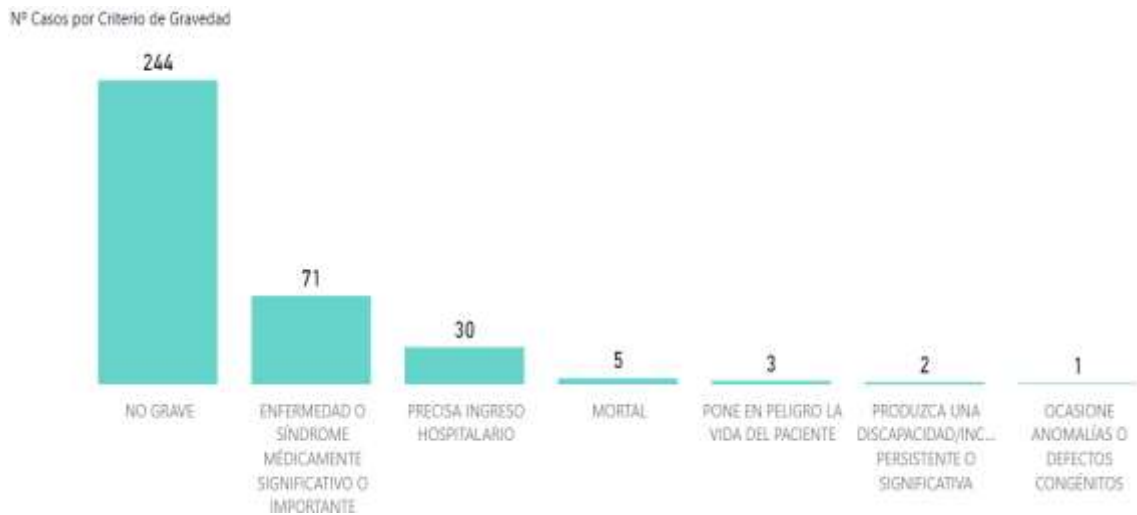


Figura 20: Casos de origen de comunicación Industria o MLM. Distribución según criterio de gravedad.

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 y 22). De esta forma se observa que tanto los casos de origen SEFV-H como de industria hay un alto número de desenlace desconocido. 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.

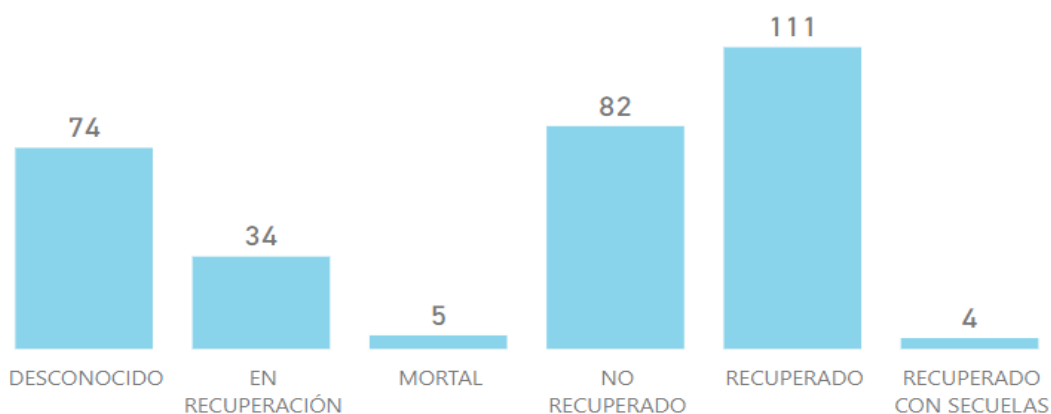


Figura 22: Casos de origen de comunicación Industria y MLM.
Distribución según desenlace global.

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 de la piel y generales.

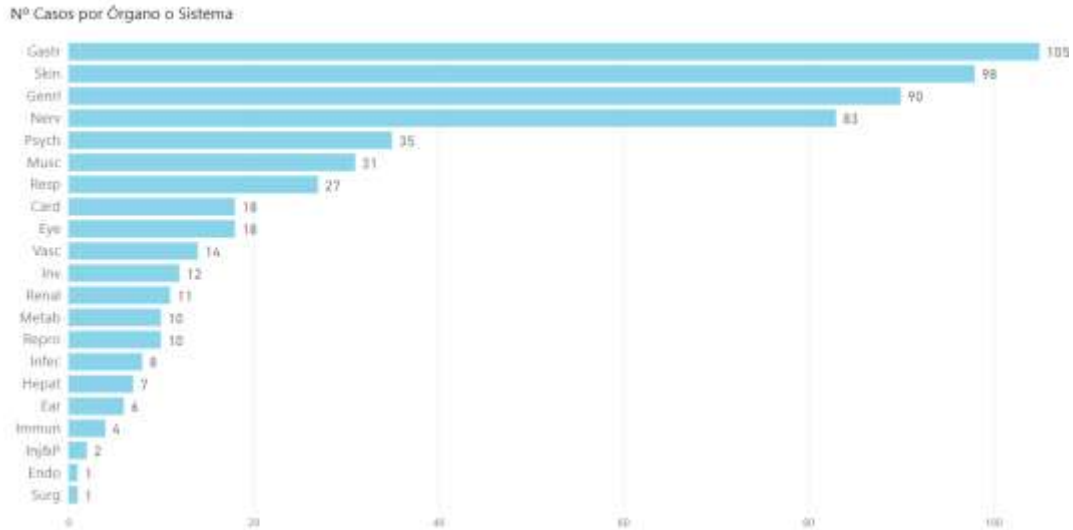


Figura 23. Casos de origen de comunicación SEFV-H.
Distribución por clasificación Órgano o Sistema de las RAM.

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

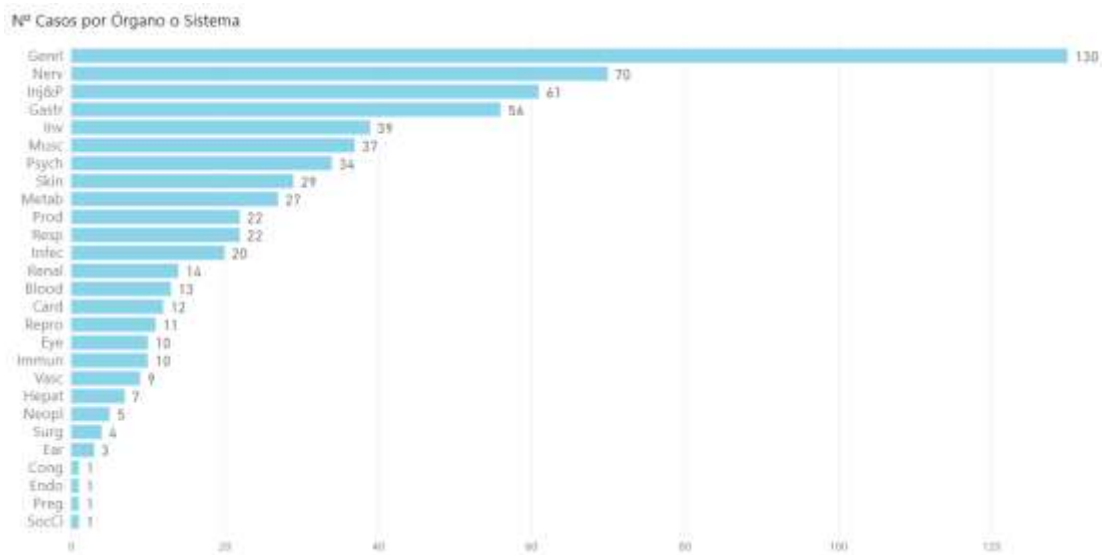


Figura 24: Casos de origen de comunicación industria o MLM.
Distribución por clasificación Órgano o Sistema de las RAM.

2.12 Errores de medicación con daño.

Un error de medicación con daño es una reacción adversa y como tal, debe ser notificada al SEFV-H. Durante el año 2020 se han notificado 3 casos de sospecha de RAM en los que se ha codificado un error de medicación, todos graves y de origen comunicación Industria.

3. Boletines informativos de Farmacovigilancia.

Durante 2020 se ha editado con periodicidad cuatrimestral (hasta 2014 se hacía semestral) el Boletín Informativo de Farmacovigilancia, habiéndose publicado y difundido los números 28, 29 y 30. 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 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 abril de 2020, nº 28. (Ver anexo 1) cuyo contenido es:**

Contenido:

- 1.- Precaución con el uso de lopinavir/ritonavir y cloroquina/ hidroxiclороquina en pacientes con COVID -19.
- 2.- Información de interés sobre aspectos farmacológicos relacionados con COVID-19.

➤ **Elaboración, edición y distribución del Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura de junio de 2020, nº 29. (Ver anexo 1) cuyo contenido es:**

Contenido:

- 1.- Actividad de farmacovigilancia en Extremadura en el año 2019.
- 2.- Resúmenes de Notas informativas del año 2020 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

➤ **Elaboración, edición y distribución del Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura de noviembre de 2020, nº 30. (Ver anexo 1).**

Contenido:

- 1.- Uso seguro de medicamentos en relación con COVID-19.
- 2.- Campaña MedSafetyWeek 2020.
- 3.- Resúmenes de Notas informativas del año 2020 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Por otra parte, durante el 2020, 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 **19 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), 1/2020:** ▼ Picato (Ingenol Mebutato): suspensión de comercialización como medida de precaución mientras finaliza la evaluación europea en curso.
- **Nota Informativa MUH (FV), 2/2020:** Acetato de ciproterona a dosis altas (Androcur®) y riesgo de meningioma: nuevas restricciones de uso.
- **Nota Informativa MUH (FV), 3/2020:** Domperidona*: supresión de la indicación en pediatría y recordatorio de las contraindicaciones en adultos y adolescentes.
- **Nota Informativa MUH(FV), 4/2020:** Esmya (acetato de ulipristal): suspensión de comercialización como medida cautelar mientras se reevalúa su relación beneficio-riesgo.
- **Nota Informativa MUH(FV), 5/2020:** Medicamentos antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina angiotensina e infección por COVID-19
- **Nota Informativa MUH(FV), 6/2020:** Eutirox (levotiroxina): información sobre la comercialización de la nueva formulación del medicamento.
- **Nota Informativa MUH(FV), 7/2020:** Cloroquina/Hidroxiclороquina: precauciones y vigilancia de posibles reacciones adversas en pacientes con COVID-19.
- **Nota Informativa MUH(FV), 8/2020:** Fluorouracilo, capecitabina, tegafur y flucitosina en pacientes con déficit de dihidropirimidina deshidrogenasa.
- **Nota Informativa MUH(FV), 9/2020:** Errores en la reconstitución y administración de los medicamentos con leuprorelina de liberación prolongada en el tratamiento del cáncer de próstata.
- **Nota Informativa MUH(FV), 10/2020:** Informe de actividad del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) del año 2019.
- **Nota Informativa MUH(FV), 11/2020:** El PRAC recomienda revocar la autorización de comercialización de Esmya® (acetato de ulipristal 5 mg comprimidos) debido al riesgo de daño hepático grave.
- **Nota Informativa MUH(FV), 12/2020:** Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado: riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca.
- **Nota Informativa MUH(FV), 13/2020:** La AEMPS celebra la #MedSafetyWeek para fomentar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos
- **Nota Informativa MUH(FV), 14/2020:** Dimetilfumarato (Tecfidera®): nuevas recomendaciones para prevenir el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).
- **Nota Informativa MUH(FV), 15/2020:** Fingolimod (▼ Gilenya): nuevas recomendaciones para prevenir el riesgo de daño hepático.
- **Nota Informativa MUH(FV), 16/2020:** Dolutegravir y riesgo de defectos del tubo neural: actualización de la información sobre su uso durante el embarazo.

- **Nota Informativa MUH(FV), 17/2020:** Aprobación del real decreto por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos.
- **Nota Informativa MUH(FV), 18/2020:** Vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19.
- **Nota Informativa MUH(FV), 19/2020:** El programa BIFAP en la vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19.

4. Coordinación con las autoridades sanitarias. Información de retorno.

- El Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura ha elaborado, enviado y difundido el **“Plan de Farmacovigilancia de las Vacunas frente a la Covid-19 de la Comunidad Autónoma de Extremadura”** tanto a la Dirección General de Salud Pública, así como a todas las entidades del Servicio Extremeño de Salud. Así mismo ha difundido a todos los profesionales sanitarios la **“ESTRATEGIA PARA LA NOTIFICACIÓN, MANEJO Y ANÁLISIS DE LAS SOSPECHAS DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DE LAS VACUNAS FRENTE A LA COVID-19”** que forma parte del mismo plan.
- 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 a 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 para nuevas posibles notificaciones.

5. 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 rescatan aquellos

problemas de RAM, alergias o intolerancias a medicamentos descritas por los profesionales sanitarios para su posterior evaluación en el Centro.

6. 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 2020 se han celebrado **once** reuniones ordinarias del Comité Técnico de Farmacovigilancia, de las cuales una de ellas ha sido presencial y diez virtuales, estas últimas a través de la plataforma on-line WebEx y una reunión extraordinaria

Dichas reuniones tuvieron lugar en las fechas y lugares siguientes:

- 24 de enero de 2020 (Comité 134) - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx
- 20 de febrero de 2020 (Comité 135) - Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid)
- 17 de marzo de 2020 (Comité 136) - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx
- 30 de marzo de 2020 (Comité 137, extraordinario) - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx
- 22 de abril de 2020 (Comité 138) - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx
- 20 de mayo de 2020 (Comité 139) - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx
- 18 de junio de 2020 (Comité 140) - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx
- 16 de julio de 2020 (Comité 141) - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx
- 17 de septiembre de 2020 (Comité 142) – Reunión virtual a través de la plataforma WebEx
- 14 de octubre de 2020 (Comité 143) – Reunión virtual a través de la plataforma WebEx
- 12 de noviembre de 2020 (Comité 144) - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx
- 17 de diciembre de 2020 (Comité 145) - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx

7. 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 2020 en los siguientes grupos de trabajo:

- **Grupo de trabajo Armonización de criterios de codificación (II).**
 - 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. En este año se ha elaborado un anexo de codificación en caso de medicamento tratamiento COVID y de vacunas COVID-19, al objeto de armonizar a nivel de Sistema Español de Farmacovigilancia la codificación y evaluación de estos casos.
 - Fecha inicio: 10 de octubre 2018; Fecha fin: Continúa.
 - Resultados/Avances: Elaboración de la Guía codificación v5 aprobada en el CTSEFVH N^o140.
- **Grupo de formación, estrategias y estudios III (GT permanente).**
 - Ponente y Miembros: Antonio Méndez (ponente), Edurne Lázaro, Gloria Cereza, Carlos Boada, **Eva M^a Trejo**, Maria José Peñalver, Josep María Castel.
 - Objetivo: Elaborar el plan de formación 2020 -2021.
 - Fecha inicio: 18 de julio 2019.
 - Fecha fin: Continúa.
 - Resultados/Avances: elaboración de la propuesta del plan de formación del 2021.
- **Grupo de revisión de nueva formulación de Eutirox**
 - Ponente y Miembros: Gabriela Elizondo (ponente), Maria José Peñalver (CFVRM), **Eva M^a Trejo**, Maria José Viñas, Lara Quiroga.
 - Objetivo: monitorización de las notificaciones de las reacciones adversas asociadas al cambio de formulación relacionado con la NI Referencia: MUH (FV), 6/2020.
 - Fecha inicio: abril 2020; Fecha fin: enero 2021.
 - Resultados/Avances: 10 informes de monitorización y análisis.
- **Grupo de tratamientos frente a la COVID-19**
 - Ponente y Miembros: Montserrat Garcia, Edurne Lazaro, Nieves Merino, Carmen Maria Jimenez, Asuncion Mengibar, Mercedes Ruiz, Marcelino Garcia, Eduardo Fernandez, Gloria Cereza, Juan Jose Carreras, **Eva Trejo**, Maria Jose Peñalver, Gabriela Elizondo, Montserrat Garcia, Carmelo Aguirre, Lara Quiroga, Carmen Quiroga, Mar Gutierrez, Araceli Nuñez, Cristina Fernandez y Edurne Lazaro.
 - Objetivo: monitorización de las notificaciones de las reacciones adversas asociadas a los tratamientos frente a la COVID-19. El Centro de farmacovigilancia de Extremadura a

cargo de la revisión de los casos de Lopinavir/ritonavir, así como de la revisión de las reacciones adversas relativas al sistema hepático, renal.

- Fecha inicio: marzo 2020; Fecha fin: diciembre 2020.
- Resultados/Avances: Informes publicados.
- **Grupo de Vigilancia de Vacunas COVID-19**
 - Objetivo: monitorización de las notificaciones de las reacciones adversas asociadas a las vacunas COVID-19.
 - Fecha inicio: septiembre 2020; Fecha fin: continua.
 - Resultados/Avances: Elaboración de AESI, armonización de criterios de evaluación y codificación de notificaciones.
- **Grupo de trabajo DAA.**
 - Ponente y Miembros: Nieves Merino (ponente), **Eva M^o 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; o Fecha finalización: Continúa.
 - Resultados/Avances: Pendiente.

8. 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.

- El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura ha creado el Grupo de Trabajo de **“Búsqueda Activa de Reacciones Adversas en Tratamientos Utilizados en Covid-19”**. El objetivo es realizar una búsqueda activa de las sospechas de reacciones adversas asociadas a estos tratamientos a través de la historia clínica de paciente ingresado con covid-19 y por área de salud para poder detectar, y notificar estas sospechas de RAM que nos permita identificar información relevante sobre la seguridad de estos fármacos.

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 debido a la pandemia no se ha podido realizar durante este año una explotación de los datos del CMBD de los hospitales públicos de nuestra Comunidad correspondientes al año 2019, priorizando otras tareas relacionadas con la Covid-19.

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

Durante el año 2020 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:

- **Seminario “Farmacovigilancia en la Práctica Clínica. Escuela Enfermería Centro Universitario de Mérida 03.03.2020:** cuyo objetivo es formar a los futuros profesionales de enfermería sobre diversos aspectos de la notificación de reacciones adversas a medicamentos, así como todos los aspectos relacionados con la seguridad de los mismos.
- **Curso “Prácticas clínicas seguras en el cuidado y terapéutica del paciente covid-19” Unidad 2. Uso seguro de medicamentos en relación con COVID-19 y Farmacovigilancia.** Impartido a través de la plataforma virtual de la Escuela de Ciencias de la Salud y de la Atención Sociosanitaria. El objetivo es que los distintos profesionales sanitarios adquieran las competencias básicas en el tratamiento y cuidados seguros de los enfermos/as afectados por COVID-19. Realizado en tres sesiones:
 - 1.ª sesión: 22.06.2020 al 12.07.2020.
 - 2ª sesión: 15.09.2020 al 05.10.2020.
 - 3ª sesión: l 14.11.2020 al 04.12.2020.
- **Promoción de la notificación de reacciones adversas a medicamentos:** Qué, cómo y cuándo notificar; a todos los profesionales sanitarios, así como los Colegios profesionales.
- **Comunicación Congreso Nacional Covid-19:** El Centro de farmacovigilancia de Extremadura junto con otros centros y en colaboración con la AEMPS preparo un resumen de comunicación al congreso nacional de covid-19 cuyo título fue: **LOPINAVIR/RITONAVIR Y REMDESIVIR: CASOS DE REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADOS EN FEDRA** (ver Anexo2).
- **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.
- **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 2020 a través de este programa hemos publicado las siguientes noticias:
 - PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: **MIRABEGRON (BETMIGA).**
 - PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: **REMDESIVIR (VEKLURY).**
 - PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: **MEDICAMENTOS Y OLA DE CALOR.**
 - PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: **INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN TRATAMIENTO DE COVID-19.**

11. 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 2020 se han revisado 9 casos alertantes y 4 mortales. Se han revisado todos los casos alertantes en relación con los tratamientos frente a la COVID-19 relacionados con Lopinavir/ritonavir notificados al SEFVH dentro del grupo de trabajo de Tratamientos frente a la COVID-19. Adicionalmente el Centro ha revisado 4 casos adicionales que no cumplen la condición de alertantes ni mortales.

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

- **Herpes oral** asociado a **Vaxigrip Tetra**.
- **Hipertensión** tras uso de **Cleboprida**.
- **Edema palpebral** con **Vildagliptina**.
- **Infarto agudo de miocardio** con **Mirabegron**
- **Enzimas hepáticas elevadas** tras uso de **Clonazepan**.
- **Sordera** con **Dexketoprofeno**.
- **Perdida visión** tras el uso de **Lidocaina inyectable**.

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 2020 los siguientes cursos que forman parte del Plan de Formación Continuada del SEFVH en modalidad web conferencia a través de la plataforma WebEx.

12.1. Módulo 1. Actualización del módulo de explotación FEDRA 3.

Contando con la colaboración de:

- Araceli Nuñez Ventura. Unidad de Identificación de Riesgos, AEMPS.
- Cristina Fernandez Fernandez. Unidad de Identificación de Riesgos, AEMPS.

12.2 Módulo 2. Farmacovigilancia en mujeres embarazadas y lactantes.

Contando con la colaboración de:

- Dra. Consuelo Mejías Pavón. Técnico de la División de Farmacoepidemiología y farmacovigilancia de la AEMPS. “Revisión de la guía europea”
- Dra. Cristina Aguilera. Hospital Vall d’Hebron. “Teratogénia por medicamentos.”
- Dra. Emilio Sanz. Hospital Universitario de Canarias. “Riesgo por medicamentos en embarazo”

12.3 Módulo 3. Guía de codificación V5.

Impartido por la AEMPS en octubre de 2019.

Contando con la colaboración de:

- Cristina Fernandez Fernandez. Unidad de Identificación de Riesgos, AEMPS.
- Maria Jose Peñalver Jara. Técnico del Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Murcia

13. Otras actividades.

- Actualización y mantenimiento de la información de seguridad en la página web www.saludextremadura.es. Se han subido todas las notas informativas de seguridad de medicamentos o relacionadas con riesgos de medicamentos publicadas por la AEMPS.
- Desarrollo y 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.

14. 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 medicamentos, poniendo el foco este año en el lema ‘Cada notificación cuenta’, la campaña se centrará, en nuestro país, en la importancia 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 esta campaña que se ha llevado a cabo del 2-6 de noviembre de 2020 realizando difusión de la misma a través del portal del SES, de la web salud Extremadura, así como en redes sociales.

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 1. Boletines Informativos de Farmacovigilancia de Extremadura:



Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.
Número 28, Abril 2020

Edita: Dirección General de Salud Pública, Servicio Extremeño de Salud.
Autores: Eva Mª Trejo Suárez, Julián Mauro Ramos Acellín, Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura, Subdirección de Epidemiología, Dirección General de Salud Pública, Servicio Extremeño de Salud

Contenido:
1.- Precaución con el uso de lopinavir/ritonavir y corosquina/ hidroxicloroquina en pacientes con COVID-19
2.- Información de interés sobre aspectos farmacológicos relacionados con COVID-19

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

1. Precaución con el uso de lopinavir/ritonavir o hidroxicloroquina/corosquina en pacientes con COVID-19

Lopinavir/ritonavir (LPV/r) y corosquina/ hidroxicloroquina (CCO/HCLQ) se encuentran entre los tratamientos que se utilizan en algunas de las estrategias terapéuticas, puestas en marcha en relación con la infección respiratoria por SARS-CoV-2, y que vienen recogidas en el documento¹ de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) para el manejo y tratamiento de los pacientes con COVID-19.

La evidencia disponible a día de hoy, de estas diferentes estrategias terapéuticas es escasa y los pocos estudios disponibles presentan muchas limitaciones metodológicas, por lo que existe incertidumbre sobre el beneficio clínico que aportan y sobre el riesgo que para el paciente representan estos tratamientos.

1.1. LOPINAVIR/RITONAVIR.
Lopinavir/ritonavir está indicado² en combinación con otros medicamentos antiretrovirales, para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 3 años infectados por virus de la inmunodeficiencia humana (Virus-H).

La combinación LPV/r está comercializada con las siguientes presentaciones disponibles:

- LOPINAVIR/RITONAVIR ACCORD 100/750 mg comprimidos recubiertos con película EPR.
- KALETRA 100/750 mg comprimidos recubiertos con película.
- KALETRA 80/20 mg solución oral, frasco de 80 ml.
- KALETRA 100/750 mg comprimidos recubiertos con película.

Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura. Página 1.



Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.
Número 29, Agosto 2020.

Edita: Dirección General de Salud Pública, Servicio Extremeño de Salud.
Autores: Eva Mª Trejo Suárez, Julián Mauro Ramos Acellín, Centro Regional 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 2019.
2.- Resúmenes de Notas Informativas del año 2020 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 2019.

El año 2019 ha sido un año de consolidación de la nueva base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA) con todas sus funcionalidades operativas, tanto en la carga de datos como en la explotación y la generación de informes. Esto ha sido corroborado en los más de 37.000 casos dados de alta durante el 2019 y los 9 informes generados. La explotación y análisis de datos ha sido uno de los objetivos de 2019.

1.1 Número de casos en FEDRA.

Evolución de casos.
Durante el año 2019 se dieron de alta un total de 689 casos, 276 casos menos procedentes de estudios que en el año 2018, debido a la peritación en el Centro de Farmacovigilancia. De éstos casos, 2 fueron anulados por diversas causas, por lo que en el año 2019 en FEDRA se han dado de alta y permanecen activos (a fecha del 1/01/2019) un total de 687 casos.

Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura. Página 1.



Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Número 30. Diciembre 2020.

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

Autores: Eva Mir Trejo Suárez, Julián Mauro Ramos Acehero.
Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología.
Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud

Contenido:

1. Uso seguro de medicamentos en relación con COVID-19
- 2 - Campaña MedAlerta/Alerta 2020.
- 3 - Resumen de notas informativas del año 2020 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

*** Resumen de:**

MedAlerta: ¿qué y cómo notificar?, ¿cómo encontrar tarjetas amarillas?

1. Uso seguro de medicamentos en relación con covid-19.

La actual pandemia por coronavirus SARS-CoV-2 nos ha llevado a plantearnos diferentes retos en el gestión sanitaria con muchos incógnitas, y uno de ellos es encontrar una terapia farmacológica adecuada. La evidencia disponible de las diferentes estrategias terapéuticas utilizadas en los pacientes con COVID-19 es muy escasa y con muchas limitaciones metodológicas, por lo que existe mucha incertidumbre del beneficio que van a aportar. El uso de estos medicamentos (lorazepam, hidroxicloroquina, azitromicina, lopinavir-ritonavir, remdesivir, interferón, inhibidores anti-IL6) utilizados en una indicación no autorizada o de uso compasivo puede exagerar los beneficios y minimizar la toxicidad (incluso la mortalidad).

Desde el inicio de la epidemia de covid-19 en España, el Sistema Español de Farmacovigilancia ha sido consciente de la urgente necesidad de analizar de forma prioritaria las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que segen con estos medicamentos. La evaluación individual de causalidad en estos pacientes es, como saben los profesionales que los atienden, muy compleja y la evolución de la enfermedad no era tan conocida. No obstante, el análisis de las múltiples notificaciones que se han ido recibiendo sí permiten ya ofrecer información relevante que se ha hecho pública*, junto a recomendaciones encaminadas a aumentar la seguridad del uso de estos medicamentos, mientras

Anexo 2: Resumen poster Congreso Nacional Covid-19



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

LOPINAVIR/RITONAVIR Y REMDESIVIR: CASOS DE REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADOS EN FEDRA

AUTORES: EVA MARIA TREJO, CARMEN MARIA JIMENEZ, MERCEDES RUIZ, AGNESCION MENIBAR, CARMEN QUIROGA, LARA QUIROGA, GABRIELA ELZONDO, MARIA JOSE PEÑALVER, NIEVES MERINO

PALABRAS CLAVE: reacciones adversas; lopinavir/ritonavir; remdesivir

La combinación de lopinavir/ritonavir (LPV/r) ha sido ampliamente utilizada durante la pandemia por el virus SARS-CoV-2, causante del COVID-19. El remdesivir también ha sido utilizado en uso compasivo, y actualmente es el primer medicamento contra Covid-19 autorizado en la Unión Europea. El objetivo de esta comunicación es revisar los casos de sospechas de reacciones adversas (RA) recogidos en la base de datos (FEDRA) del Sistema Español de Farmacovigilancia para estos dos antivirales.

Hasta el 31 de junio de 2020, se han comunicado 128 casos de sospechas de RA para LPV/r y 11 para remdesivir en pacientes con COVID-19. De los 128 casos de LPV/r 113 fueron graves, 84 hombres, 44 mujeres y un caso de sexo desconocido. El rango de edad fue de 7 a 85 años, siendo la mayoría de los pacientes adultos (81) o mayores de 65 años (81). Los 128 casos contienen 338 reacciones, siendo las más frecuentes: diarrea (27), hepatitis (24), síndrome de QT largo (20), hipertensión sistólica (13), hipertensión sistólica (12), náuseas (12), síncope (10), hiperglicemia (10), rinitis (10) y síndrome serotoninérgico (5). La mayoría de las RA de LPV/r, se ajustan al perfil descrito en ficha técnica, destacando la interacción con hidroxicloroquina y azitromicina que prolonga el intervalo QT o la interacción con antihipertensivos, que incrementa el riesgo de síndrome serotoninérgico.

De los 11 casos de remdesivir, 7 fueron graves, 3 eran hombres. El rango de edad fue de 9 a 71 años. Las RA más relevantes fueron: hipertensión sistólica (5), hipotensión (2), hepatitis (1). En 2 de los hipertensión sistólica se elevaron niveles superiores a 3 veces el límite superior de la normalidad. Uno de los casos de hipertensión se asoció a insuficiencia renal y el otro a una reacción anafiláctica.

En conclusión, aunque el perfil de reacciones adversas comunicadas para LPV/r es conocido, la potenciación de otras reacciones fruto de interacción con otros fármacos es especialmente relevante. Por otra parte, remdesivir presenta un perfil de seguridad aún no bien caracterizado, si bien la hepatotoxicidad, neutropenia y las reacciones de hipersensibilidad, incluidas las reacciones anafilácticas, se han considerado riesgo potenciales y se han incluido en su plan de gestión de riesgos. No obstante, resulta crucial la notificación por parte de los profesionales de los casos de sospechas de reacciones adversas a estos antivirales detectados en su práctica clínica.