

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA DE EXTREMADURA



Número 44. Marzo 2026

*Autores: Eva M^a Trejo Suárez, Laura Pinto Nieto, Santiago Vicente Iglesias
Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología.
Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud.*

Contenido:

- 1.- Actividad de farmacovigilancia en Extremadura durante el año 2025.
- 2.- Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de Farmacovigilancia.

* Recordatorio:

RAM; ¿Qué y cómo notificar?

1.- Actividad de farmacovigilancia en Extremadura en el año 2025.

En el año 2025, el número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) codificadas y registradas experimentó un incremento del 34,7 % respecto a 2024, quedando pendiente de carga un porcentaje considerable debido a la sobrecarga de trabajo del Centro. La contribución del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura en 2025 ha sido del 5,51 % en notificaciones de origen SEFV-H, posicionándose como la décima comunidad autónoma en porcentaje

1. Número de casos en FEDRA.

Durante el año **2025** se registraron **1.426 casos**, procedentes de **Extremadura**, en el Sistema Español de Farmacovigilancia, 2 casos fueron anulados por diversos motivos, por lo que a fecha de 1 de enero de 2025 permanecen activos en FEDRA 1.424 casos.

de casos totales registrados. El objetivo de este boletín es analizar la información cargada en FEDRA (Base de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos del SEFV-H) desde el Centro Extremeño de Farmacovigilancia (CEFV) en el año 2025, utilizando el lenguaje y las herramientas que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pone a disposición de todos los técnicos del SEFV-H.

Esta cifra supone un incremento respecto a los dos años anteriores, especialmente si se considera que los elevados volúmenes de notificaciones observados en 2021 y 2022 estuvieron directamente relacionados con la gran cantidad de

comunicaciones vinculadas a las vacunas frente a la COVID-19. La disminución registrada en 2023-2024 se explica, en parte, por el retraso en la carga de

notificaciones, consecuencia de la sobrecarga de trabajo acumulada en el Centro de Farmacovigilancia.

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.

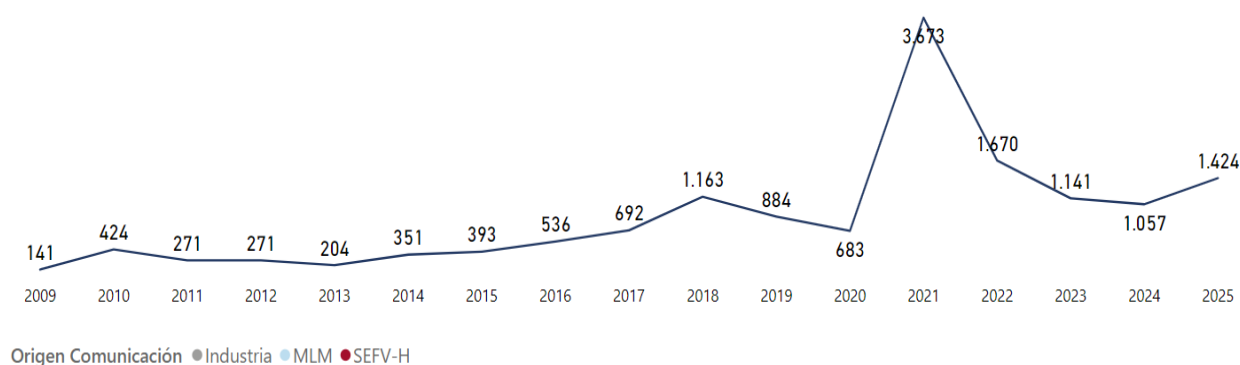


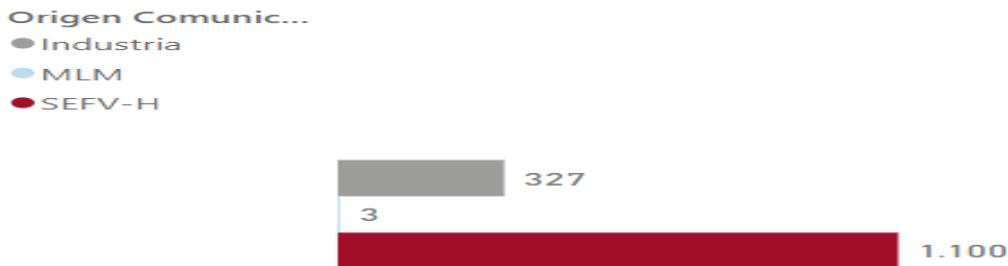
Figura 1: Casos dado de alta en FEDRA anualmente. Número de casos por Fecha de alta en FEDRA.

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 2025 son:

- Origen de comunicación SEFV-H: 77 % (1.100 casos).
- Origen de comunicación Industria: 23 % (327 casos).
- Origen de comunicación MLM: 0,2 % (3 casos).



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

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

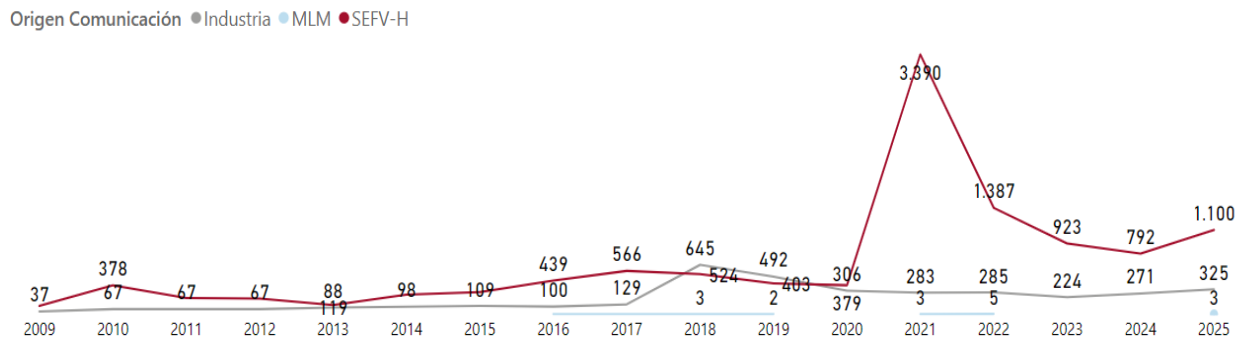


Figura 2: Casos de alta en FEDRA anualmente. Número de casos por origen de comunicación, según fecha de alta en FEDRA.

Evolución de casos por tipo de notificación.

En 2025 el 68 % (975) de los casos notificados al SEFV-H proceden de notificación espontánea (Figura 3).

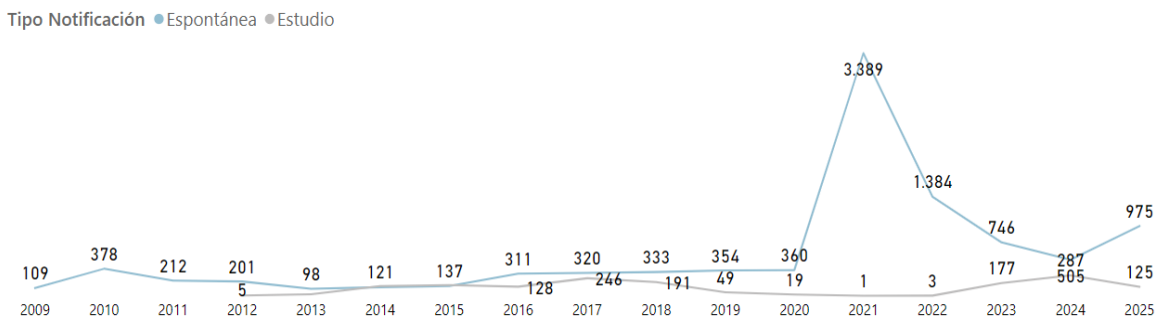


Figura 3: Casos notificados anualmente al SEFV-H. Número de casos según el tipo de notificación.

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

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

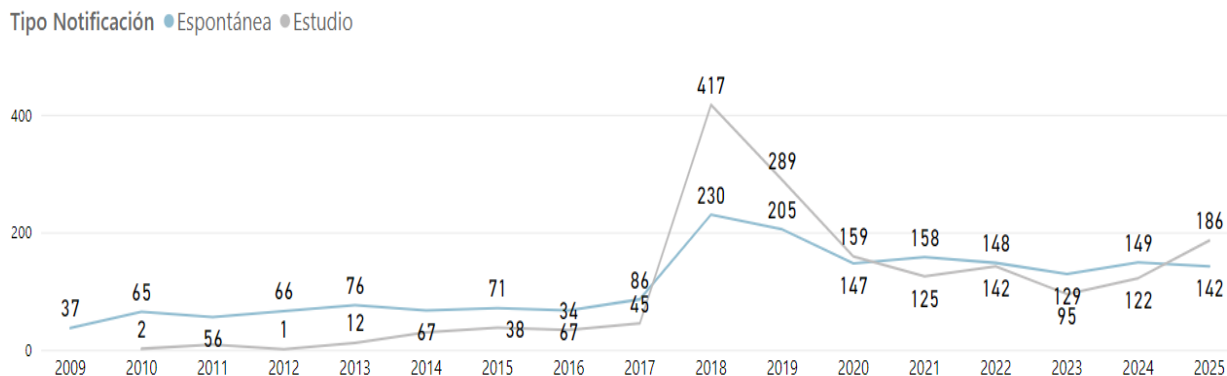


Figura 4: Casos notificados anualmente al SEV-H con origen de comunicación “Industria” o MLM. Número de casos según el tipo de notificación.

Número de seguimientos.

Los notificadores pueden completar la información de un caso notificado previamente. Esa aportación de información adicional se denomina seguimiento. Los seguimientos pueden surgir del propio notificador o bien como consecuencia de una solicitud por parte de los CAFV o los TAC cuando éstos consideran que el caso es de interés y es necesario obtener información adicional relevante.

No se contabiliza como seguimientos las correcciones que se realizan de un caso por parte de los CAFV ni de los TAC, ni los seguimientos recibidos de casos dados de alta en años previos. Con origen de comunicación SEFV-H se han registrado 45 casos iniciales dados de alta en 2025 con al menos un seguimiento. El número máximo de seguimientos para un mismo caso ha sido 5 (Figura 5).

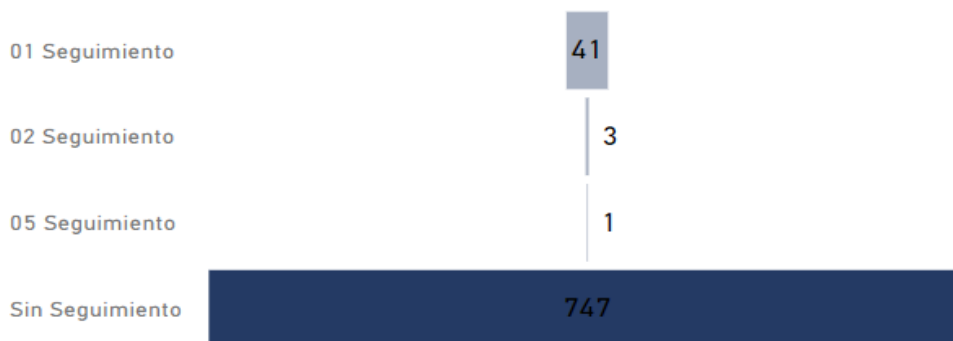


Figura 5: Número de seguimientos de casos con origen de comunicación SEFV-H

Con origen de comunicación “Industria” o MLM se han registrado 167 seguimientos de casos iniciales dados de alta en 2025. El número máximo de

seguimientos para un mismo caso ha sido 15 (Figura 6).

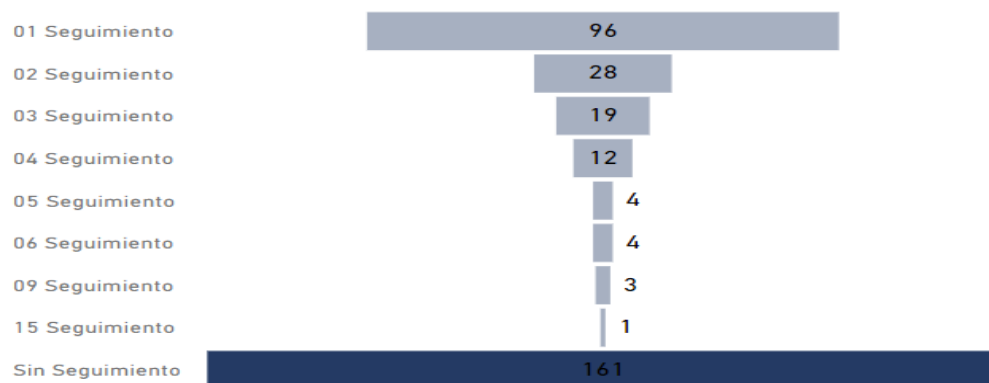


Figura 6: Número de seguimientos de casos con origen de comunicación Industria o MLM.

2.2 Tasa de notificación.

La tasa de notificación se calcula teniendo en cuenta la población total de cada Comunidad Autónoma en el 2025 y se expresa por 100.000 habitantes. En la tabla 1 se presenta desglosado el número de casos cargados en FEDRA durante el año 2025, su tasa de

notificación global, el número de casos cargados de origen de comunicación SEFV-H, 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 2025	Tasa de notificación del SEFV-H (por 10 ⁵ habitantes)
Extremadura	1.424	135,19	1100	104.4

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	975	92,56	125	11,87

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	282	26,77	204	19,37

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	177	16,80	27	2,56

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 71,34 % de los casos, seguido de los usuarios con un 13,47 %. Los

farmacéuticos aportan un 10,31 % de los casos, los profesionales sanitarios no especificados un 3,51 % y los enfermeros un 1,37 % (figura 7).

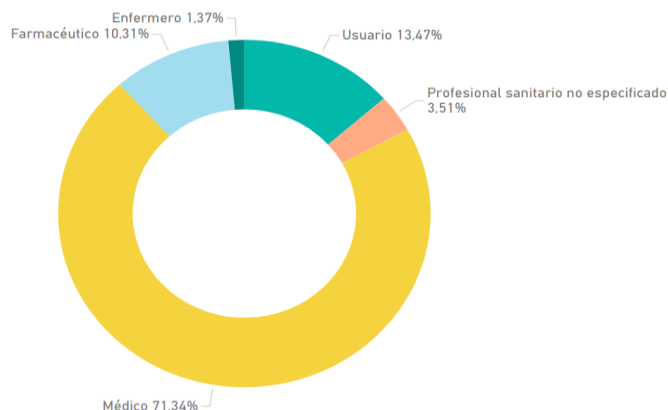


Figura 7: % de casos por tipo de notificador.

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 12,82 %, los enfermeros con un 1,82 % y los usuarios un 1,73, % y (figura 8).

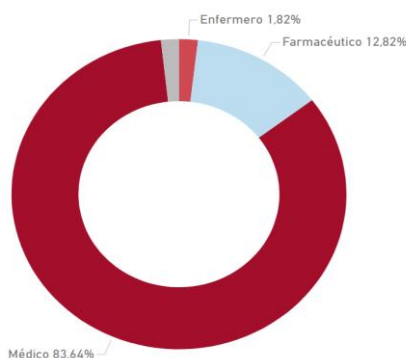


Figura 8: N.º de casos de origen de comunicación SEFV-H por tipo de notificador

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 49,3 %, los médicos representan un 33,9 %, los profesionales sanitarios no especificados un 14,2 % y los farmacéuticos 2,51 %. 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).

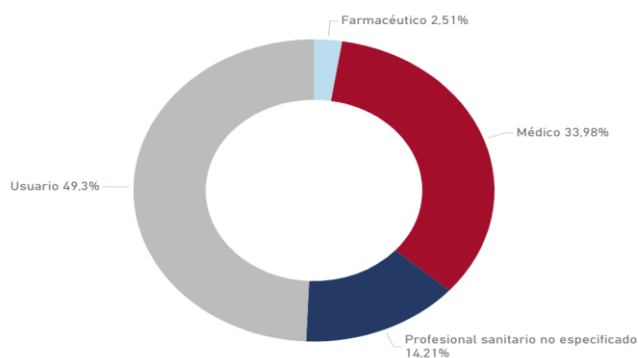


Figura 9: N.º de casos de origen de comunicación Industria y MLM por tipo de notificador.

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 notificadores proceden fundamentalmente del ámbito asistencial

extrahospitalario y los farmacéuticos intrahospitalario. 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.

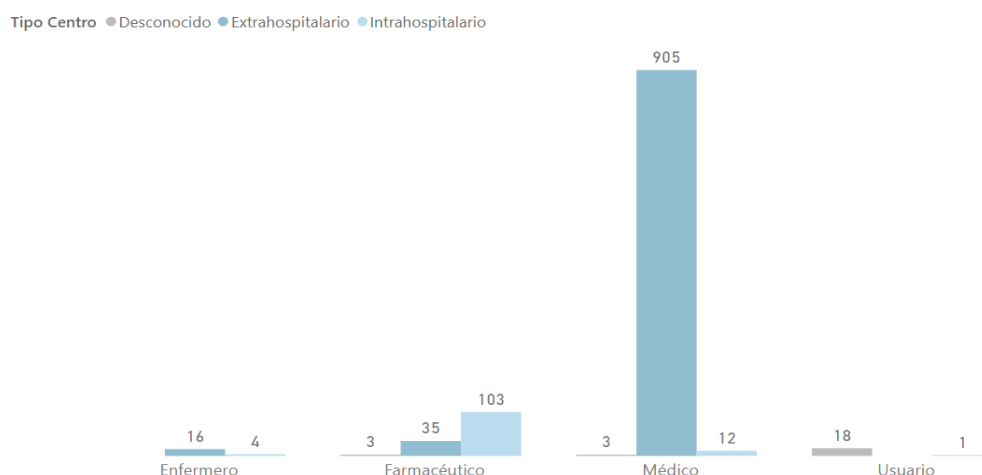


Figura 10: N.º de casos de origen de comunicación SEFV-H por profesión del notificador y tipo de centro

2.4 Distribución por grupo de edad y sexo.

Los grupos de edad están establecidos siguiendo los siguientes rangos:

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

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

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

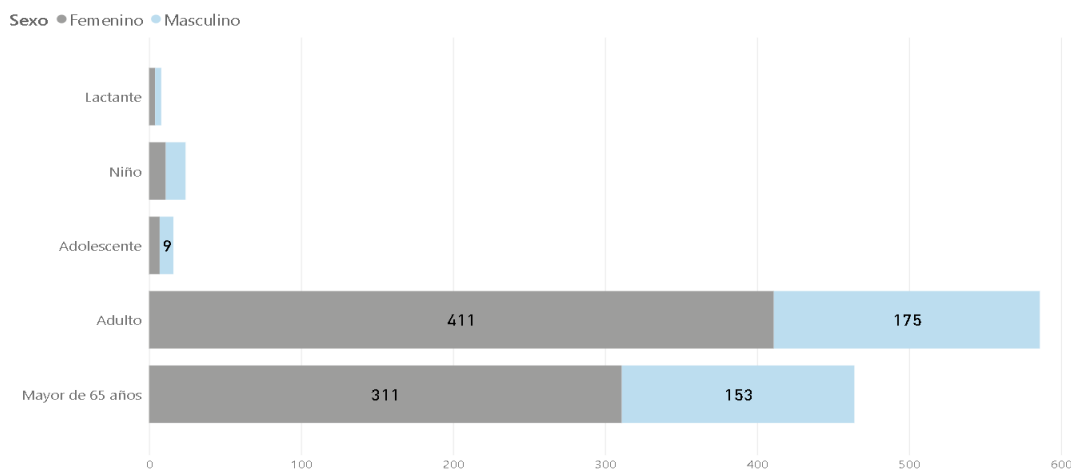


Figura 11: Casos de origen de comunicación SEFV-H. Distribución por edad y sexo.

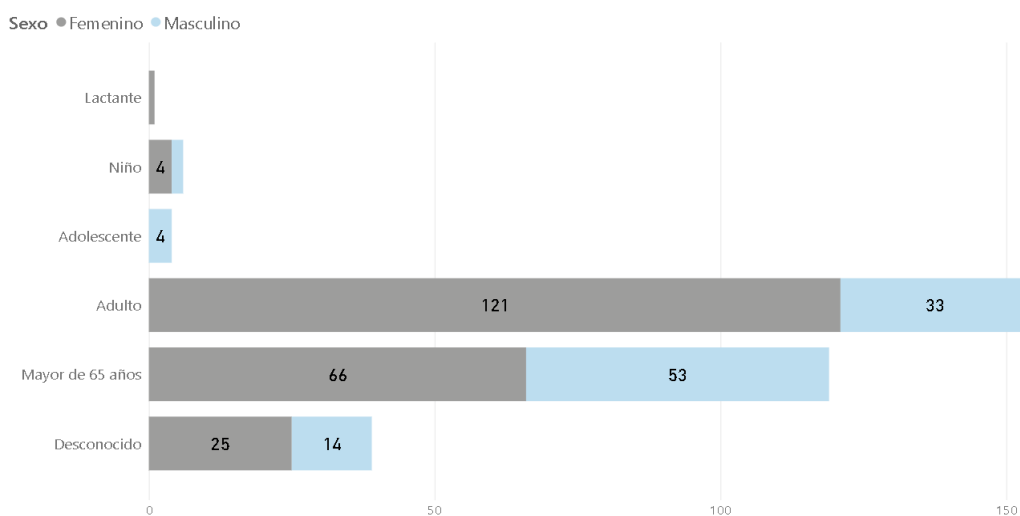


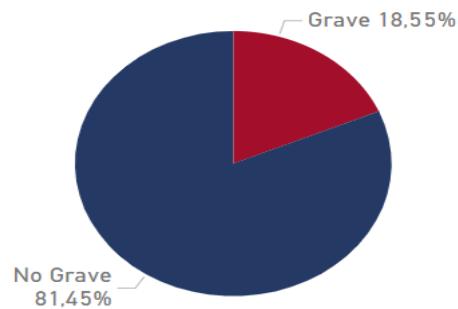
Figura 12: Casos de origen de comunicación industria y MLM. Distribución por edad y sexo.

2.5 Casos por gravedad y criterio de gravedad.

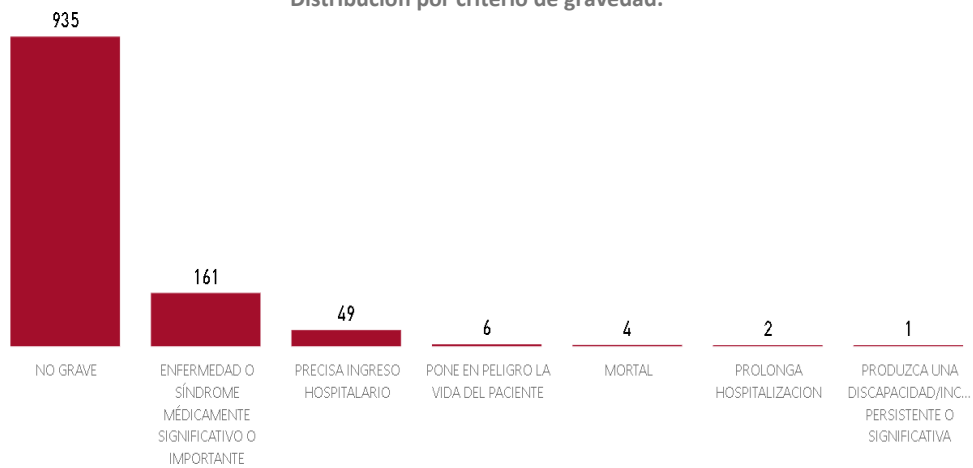
En los casos de origen de comunicación SEFV-H un 18,55 % son graves (figura 13). La distribución de casos por los diferentes criterios de gravedad está reflejada a continuación, siendo el criterio “Enfermedad o síndrome medicamente significativo

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 14).

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

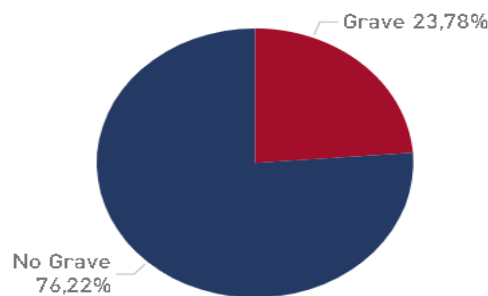


**Figura 14: Casos con origen de comunicación SEFV-H.
Distribución por criterio de gravedad.**



La proporción de casos graves es de un 23,78 % en los casos de origen “Industria” o “MLM” (figura 15). En cuanto a los criterios de gravedad el más

notificado ha sido “Enfermedad o síndrome medicamente significativo o importante” (figura 26).



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

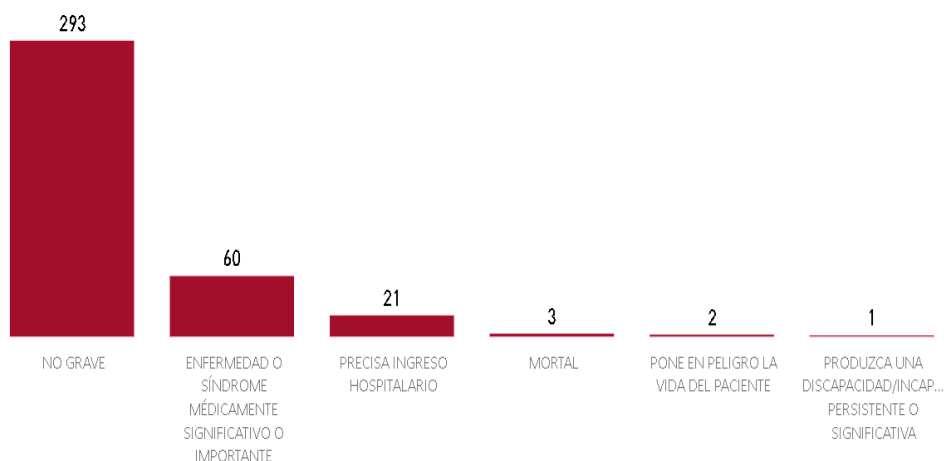


Figura 16: Casos de origen de comunicaci3n Industria o MLM. Distribuci3n segun criterio de gravedad.

2.6 Casos por desenlace global.

El desenlace global se refiere al peor de los desenlaces de las reacciones adversas descritas en el caso notificado. A continuaci3n, se muestra el nmero de casos de origen de comunicaci3n SEFV-H y de origen "industria o MLM" segun el tipo de desenlace global del caso (figura 17-18). De esta

forma se observa que los casos de origen SEFV-H hay un elevado nmero de casos desconocidos. Todos los casos mortales los revisamos los tcnicos del SEFV-H de acuerdo con el procedimiento de generaci3n de seales del SEFVH.

Figura 17: Casos de origen de comunicaci3n SEFV-H. Distribuci3n segun desenlace global.

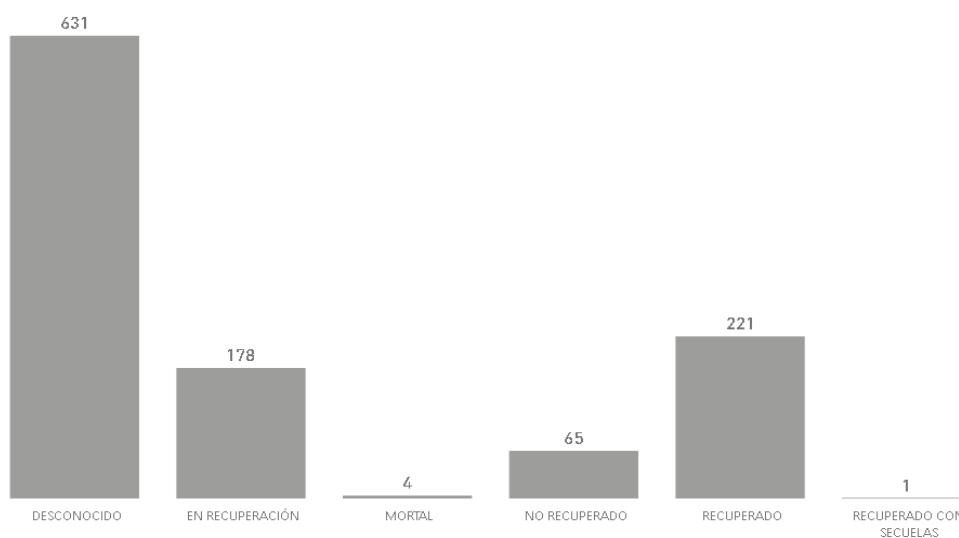
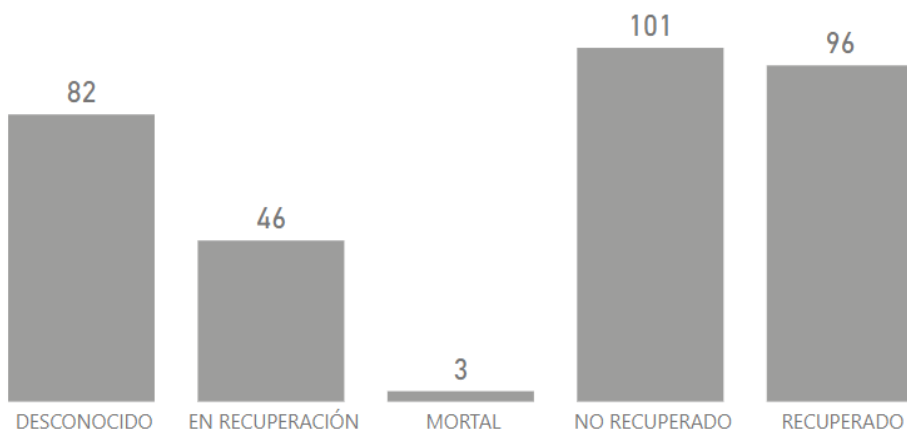


Figura 18: Casos de origen de comunicaci3n Industria y MLM. Distribuci3n segun desenlace global.



2.7 Distribución por clasificación Órgano o Sistema de las reacciones adversas.

Se muestra en la figura 19 y 20 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 19) los trastornos gastrointestinales son los más notificados seguidos de la piel o tejido subcutáneo y trastornos del sistema nervioso.

Nº Casos por Órgano o Sistema

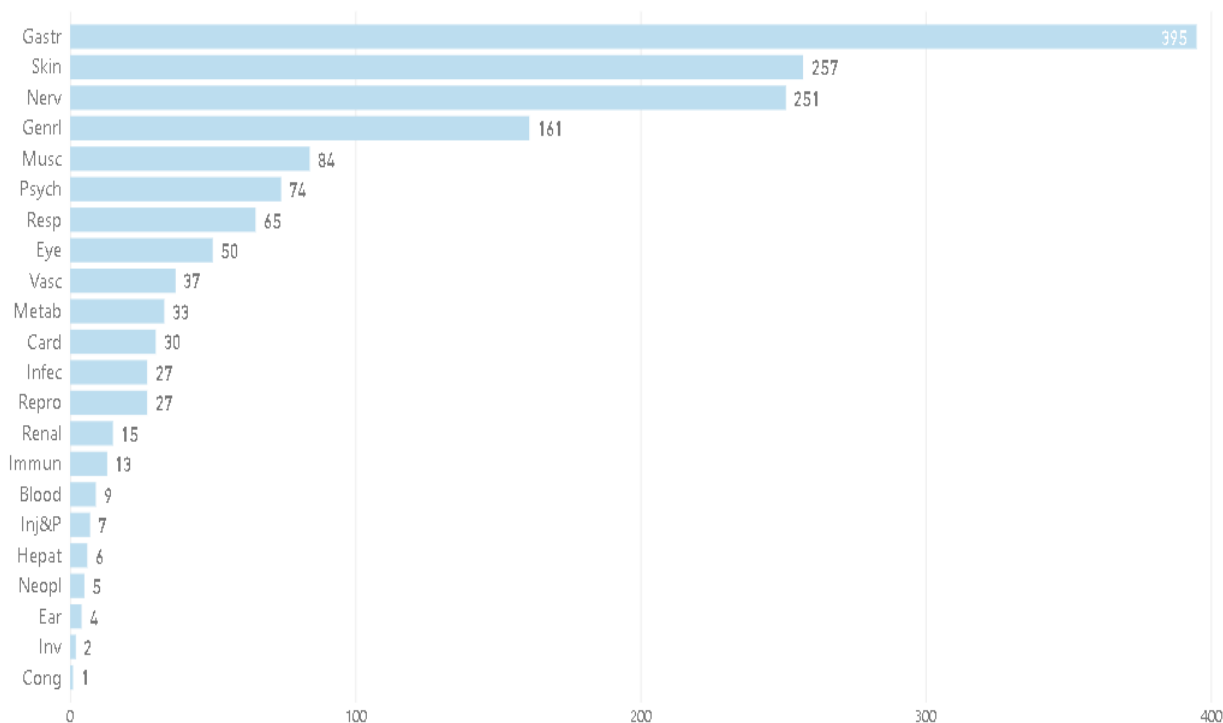


Figura 19. Casos de origen de comunicación SEFV-H. Distribución por clasificación Órgano o Sistema de las RAM.

El perfil de reacciones de origen “industria” o “MLM” (figura 20) es similar siendo las más notificadas los

trastornos generales seguidos del sistema gastrointestinal.

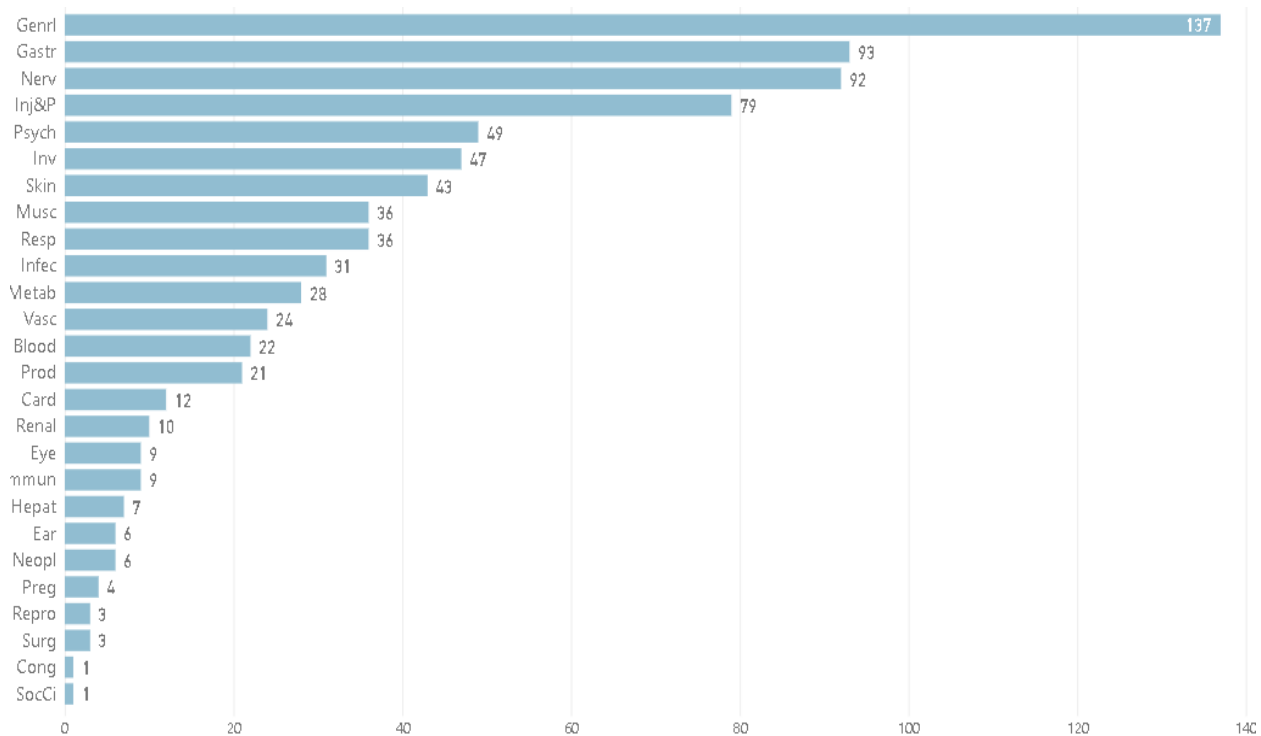


Figura 20: Casos de origen de comunicación industria o MLM. Distribución por clasificación Órgano o Sistema de las RAM.

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

Se incluye la nueva información de seguridad derivada de la evaluación de los datos de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comercializados en España y que ha publicado la AEMPS en sus [boletines mensuales de Farmacovigilancia](#), desde noviembre 2025 a marzo

2026. Esta información indicada a continuación se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados. Éstos pueden consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección [Centro de Información Online de Medicamentos](#).

Principio activo	Nueva reacción adversa
Ácido tranexámico	Reacciones renales; erupción fija medicamentosa; errores en la administración
Amlodipino / atorvastatina	Interacción con daptomicina
Apremilast (Otezla)	Ansiedad; cambios del estado de ánimo
Atenolol	Interacción con sulfonilureas
Atezolizumab	Anemia hemolítica autoinmune; neutropenia

Bevacizumab	Microangiopatía glomerular oclusiva hialina
Bosutinib	Vasculitis cutánea
Captopril	Síndrome de autoinmunidad a la insulina; angioedema
Cefazolina / cefazolina + lidocaína	Síndrome de Kounis
Cefditoreno	Reacciones adversas cutáneas graves; interferencia con cribado neonatal
Cefixima	Encefalopatía
Citarabina	Hidradenitis neutrofílica ecrina; eritema del pabellón auricular
Clomipramina	Cataplejía; alteraciones cardíacas
Clozapina	PHM; DRESS; interacción con valproico; apendicitis
Codeína	TCO; apnea del sueño; hiperalgesia; interacción con gabapentinoides; alteraciones hepatobiliares
Dostarlimab (Jemperli)	Síndrome de Stevens-Johnson
Doxorrubicina liposomal pegilada	Microangiopatía trombótica renal
Dorzolamida	Fotofobia
Efanesoctocog alfa (Altuvoct)	Reacciones anafilácticas
Erdafitinib	Crecimiento acelerado en pacientes pediátricos
Fenfluramina	Enfermedad valvular cardíaca; hipertensión arterial pulmonar
Gabapentina	Miastenia gravis; síndrome de abstinencia
Hidroxycarbamida (Siklos)	Déficit limbal de células madre
Inmunoglobulina G humana	Dermatitis exfoliativa
Isotretinoína oral	Pustulosis exantemática generalizada aguda
Ivacaftor / lumacaftor	Daño hepático; insomnio; ansiedad
Linezolid	Hipoglucemia; lengua negra y pilosa
Metadona / levometadona	Trastornos hepatobiliares; hiperalgesia; uso en embarazo
Metoprolol	Interacción con sulfonilureas
Nicardipino	Hipoxia
Prednisona	Parálisis periódica tiorotóxica
Ribociclib (Kisqali)	Hepatitis autoinmune
Rifampicina	Interacciones; reacción paradójica
Rocuronio	Crisis hipertensiva
Selegilina	Síndrome serotoninérgico; trastornos del control de impulsos
Simvastatina	Interacción con palbociclib y ribociclib
Sotatercept (Winrevair)	Derrame pericárdico
Tamoxifeno	Disminución densidad ósea en premenopáusicas; prolongación del QT
Telmisartán	Mareo
Trimetoprima	Reacciones cutáneas graves
Vacuna antineumocócica de polisacáridos	Necrosis en el lugar de inyección
Vancomicina	Síndrome de Kounis; anemia hemolítica; aumento de ALT; aumento de AST
Principio activo	Nuevas reacciones adversas

INFORMACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA Y DE NOTIFICACIÓN DE RAM EN EXTREMADURA

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

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

*Recordatorio

¿Qué se debe notificar?:

Toda sospecha de reacción adversa a medicamentos y en especial:

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

¿Cómo Notificar?:

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

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