

LIBRO DE ABSTRACTS



12 Y 13
DE NOVIEMBRE
DE 2024

XIII

DE CONGRESOS
CIUDAD DE OVIEDO

XIII JORNADAS NACIONALES DE FARMACOVIGILANCIA

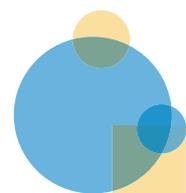


Libro de Abstracts de las XIII Jornadas
Nacionales de Farmacovigilancia

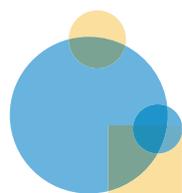
Editado por la Consejería de Salud del
Principado de Asturias

Producido por CADE Comunicación

COMITÉS	7
PROGRAMA	10
INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO SANITARIO. COMUNICACIONES ORALES	13
DETECCIÓN AUTOMATIZADA DE PACIENTES HOSPITALIZADOS CON ALTO RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS: RESULTADOS PRELIMINARES.....	14
UTILIDAD DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA DETECCIÓN DE INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS.....	15
REVISIÓN DEL ESTADO DEL ARTE DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL APLICADA A LA PREDICCIÓN Y PREVENCIÓN DE PROBLEMAS DE SALUD RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS.....	16
INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO SANITARIO. COMUNICACIONES EN FORMATO PÓSTER	18
MEDI: EL PRIMER ASISTENTE VIRTUAL QUE LEE Y COMPRENDE LOS PROSPECTOS DE LOS MEDICAMENTOS DE TEVA.....	19
VALIDACIÓN DE MODELOS DE REDES NEURONALES ARTIFICIALES -LONG SHORT-TERM MEMORY (LSTM)- EN LA PREDICCIÓN DEL CONSUMO DE ANSIOLÍTICOS E HIPNÓTICOS.....	20
INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO ALIADA EN LA MONITORIZACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS.....	21
USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA IDENTIFICAR REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS GRAVES ASOCIADAS A CÓDIGOS DE LA CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DE ENFERMEDADES.....	22
IMPLEMENTACIÓN DE FUNCIONALIDADES DE AUTOMATIZACIÓN EN LA GESTIÓN DE REACCIONES ADVERSAS.....	23
AVANCES EN LA DIGITALIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA.....	24
MEDIOS DIGITALES EN LOS DEPARTAMENTOS DE FARMACOVIGILANCIA: SITUACIÓN ACTUAL.....	25
CAUSAS Y FACTORES DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON CABOTEGRAVIR-RILPIVIRINA EN PERSONAS CON VIH.....	26
DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE SOLUCIONES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA) A PARTIR DE CASOS DE USO (DIABETES Y HIPERTENSIÓN) PARA REDUCIR LOS PROBLEMAS DE SALUD RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS.....	27
PROS Y CONTRAS DE LA AUTOMATIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE FARMACOVIGILANCIA: EXPERIENCIA DE USO DE UN BOT EN EL PROCESO DE VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN PROGRAMAS DE ACCESO.....	29
FVBOT: CHATBOT PARA LA CONSULTA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.....	30
EXTRACCIÓN DE INFORMACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS MEDIANTE PROCESAMIENTO DEL LENGUAJE NATURAL PARA IDENTIFICAR EL CONOCIMIENTO PREVIO EN ASOCIACIONES FÁRMACO-REACCIÓN ADVERSA.....	31
NOTIFICACIÓN: ESTRATEGIAS E INNOVACIÓN. COMUNICACIONES ORALES	32
COMITÉ CORPORATIVO DE FARMACIA: NUEVO ALIADO EN FARMACOVIGILANCIA.....	33
NOTIFICACIÓN DE PARADA CARDIORRESPIRATORIA DURANTE LA SEGUNDA INFUSIÓN DE BRENTUXIMAB-VEDOTINA.....	35
MARIBAVIR EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR CITOMEGALOVIRUS REFRACTARIA.....	37
NOTIFICACIÓN: ESTRATEGIAS E INNOVACIÓN. COMUNICACIONES EN FORMATO PÓSTER	38
IMPACTO DE LAS UNIDADES DE GESTIÓN CLÍNICA EN LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.....	39
NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS POR ENFERMERÍA AVANZADA Y MEDICIÓN DE EXPERIENCIA PACIENTE RELACIONADA CON MEDICAMENTOS.....	40
PROBLEMAS DE ADICCIÓN CON FENTANILO DE ACCIÓN RÁPIDA.....	41
LA CANTIDAD SIGUE SIN SER SUFICIENTE: GRADO DE CUMPLIMENTACIÓN DE LOS CASOS EN FEDRA.....	42
ANÁLISIS DE LAS SEÑALES IDENTIFICADAS POR EL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA.....	43
SÍNDROME DE RESPUESTA INFLAMATORIA SISTÉMICA Y FARMACOS ANTI-PD-1. UN ESTUDIO CASO/NO CASO EN EUDRAVIGILANCE.....	44
SEGUIMIENTO DE LAS SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA: IMPORTANCIA DE LA INFORMACIÓN RESULTANTE DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA FRENTE A OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN. IBRUTINIB E INSUFICIENCIA RENAL AGUDA.....	45
REVISIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES RECIBIDAS EN UN CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA.....	47



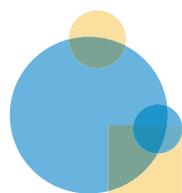
REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS POR LA CIUDADANÍA EN UN CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA: REVISIÓN DE LOS ÚLTIMOS 10 AÑOS	48
NEOPLASIAS MALIGNAS ASOCIADAS AL USO DE SECUKINUMAB.....	49
REVISIÓN DE LA ASOCIACIÓN ENTRE HERPES ZÓSTER Y VACUNAS FRENTE A COVID-19	50
NOTIFICACIÓN DE CIUDADANOS: ANÁLISIS DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS NOTIFICADAS DIRECTAMENTE AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA	51
VITAMINA D, SOBREDOSIS Y ERRORES DE MEDICACIÓN: CASOS NOTIFICADOS AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA.....	52
SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA POR PARTE DE FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS EN LA PROVINCIA DE OURENSE.....	53
ESTUDIO OBSERVACIONAL CON BASES DE DATOS PARA LA EVALUACIÓN DE FACTORES QUE INFLUYEN EN LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES ATENDIDOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL	54
ANÁLISIS DEL EFECTO DE ENMASCARAMIENTO EN LA BASE DE DATOS DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS ESPAÑOLA FEDRA	55
NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR ENFERMERÍA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL	56
FARMACOVIGILANCIA EN REDES SOCIALES Y OTROS CANALES DIGITALES	58
IMPACTO DE UN PROGRAMA PARA PROMOCIONAR LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR PROFESIONALES SANITARIOS. ANTES Y DESPUÉS DE UNA INTERVENCIÓN HOSPITALARIA	59
LIMITACIONES EN LA IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS SECUNDARIAS AL TRATAMIENTO HORMONAL PARA LA AFIRMACIÓN DE GÉNERO.....	60
CONTRIBUCIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS REALIZADAS EN ESPAÑA A LA IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE NUEVOS RIESGOS DE LOS MEDICAMENTOS	61
LA RED DE FARMACIAS CENTINELA DE CATALUÑA PONE EN EVIDENCIA EL DESCONOCIMIENTO SOBRE LOS RIESGOS DEL METOTREXATO	62
TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS PARA EL TRASTORNO DE DÉFICIT DE ATENCIÓN E HIPERACTIVIDAD.....	63
REVISIÓN DE NOTIFICACIONES DE ALOPECIA ASOCIADA AL USO DE DUPILUMAB	64
PROYECTO DE MEJORA DE LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN UN CENTRO DE SALUD	65
REACCIÓN ADVERSA TRAS LA VACUNACIÓN CON SHINGRIX® EN UN PACIENTE CON AUTOINMUNIDAD: ANÁLISIS DE UN CASO CLÍNICO	67
REACCIONES ADVERSAS PSIQUIÁTRICAS ASOCIADAS A MODULADORES DE LA PROTEÍNA CFTR EN FIBROSIS QUÍSTICA	68
CENOBAMATO E IDEACIÓN SUICIDA: A PROPÓSITO DE DOS CASOS	69
COLABORACIÓN CON SERVICIOS CLÍNICOS COMO ESTRATEGIA PARA EL FOMENTO DE LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO. LA BASE DE DATOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA (FEDRA) COMO FUENTE DE INFORMACIÓN DE INTERÉS PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL.....	70
USO SEGURO DE LA VITAMINA D. A PROPÓSITO DE UN CASO	72
ESTABLECIENDO UN CIRCUITO MULTIDISCIPLINAR PARA LA FARMACOVIGILANCIA DE TERAPIAS CAR-T.....	73
REVERSIBILIDAD DEL DETERIORO COGNITIVO TRAS RETIRADA DE MEDICACIÓN	74
CONTRIBUCIÓN DE LOS FARMACÉUTICOS EN LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS REALIZADAS A UN CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA.....	75
INSOMNIO AGUDO ASOCIADO A DUPILUMAB. A PROPÓSITO DE UN CASO	77
REACCIONES ADVERSAS DE ALIROCUMAB Y EVOLOCUMAB. ¿INFLUYE EL ORIGEN DE LA NOTIFICACIÓN?.....	79
ESCUELAS DE SALUD: OPORTUNIDAD DE MEJORA PARA LA NOTIFICACIÓN CIUDADANA	80
ESTRATEGIA PARA FORTALECER LA DETECCIÓN Y NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DESDE LAS OFICINAS DE FARMACIA	81
IMPACT OF LYMPHOCYTE TRANSFORMATION TEST ON THE DIAGNOSTIC ACCURACY OF THE CULPRIT DRUG IN DRUG-INDUCED DYSCRASIAS: A CASE-CONTROL STUDY	83
ENDOFTALMITIS COMO REACCIÓN ADVERSA A LA ADMINISTRACIÓN INTRAVÍTEA DE ANTI-VEGF	85



PERFIL DE SEGURIDAD DE NIRSEVIMAB EN LA CAMPAÑA DE INMUNIZACIÓN CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL EN ESPAÑA: TEMPORADA 2023-2024	87
HIPERTRICOSIS EN LACTANTES POR EXPOSICIÓN ACCIDENTAL A MINOXIDIL TÓPICO	88
¿QUÉ NOS JUGAMOS? ADICCIÓN AL JUEGO INDUCIDA POR MEDICAMENTOS: NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA EN ESPAÑA	89
DETECCIÓN AUTOMATIZADA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN TIEMPO REAL EN UN HOSPITAL TERCIARIO: RESULTADOS PRELIMINARES	90
INTENSIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES EN FARMACOVIGILANCIA MEDIANTE UN CAMBIO ORGANIZATIVO EN UNA UNIDAD DE GESTIÓN CLÍNICA DE ATENCIÓN PRIMARIA	91
ESKETAMINA PULVERIZACIÓN NASAL ¿COMO SE ESTÁ VIGILANDO SU SEGURIDAD?	92
FARMACOEPIDEMIOLÓGIA. COMUNICACIONES ORALES	94
EVALUACIÓN DEL AUMENTO DE FRACTURAS VERTEBRALES MÚLTIPLES TRAS EL CESE DE DENOSUMAB Y OTROS ANTIOSTEOPORÓTICOS: UN ESTUDIO OBSERVACIONAL COMPARATIVO	95
INCIDENCE OF GUILLAIN-BARRÉ SYNDROME WITHIN A 42-DAY RISK WINDOW FOLLOWING COVID-19 VACCINATION AND COVID-19 INFECTION	96
RIESGO DE HOSPITALIZACIÓN POR FALLO RENAL AGUDO EN LA COMBINACIÓN TRIPLE WHAMMY CON METAMIZOL O CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS	97
FARMACOEPIDEMIOLÓGIA. COMUNICACIONES EN FORMATO PÓSTER	98
ANÁLISIS DE LAS SOSPECHAS DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS PARA PRIMERAS, SEGUNDAS Y DOSIS DE REFUERZO DE LAS VACUNAS PARA LA COVID-19	99
ESTUDIO DE FARMACOS CAUSANTES EN LOS REGISTROS ESPAÑOL Y LATINOAMERICANO DE HEPATOTOXICIDAD Y SU UTILIDAD EN FARMACOVIGILANCIA	100
IDENTIFICACIÓN Y PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN PEDIATRÍA: DATOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA	101
IMPACTO DE LA PANDEMIA DE LA COVID-19 EN EL CONSUMO DE ANSIOLÍTICOS E HIPNÓTICOS: ANÁLISIS DE SERIES TEMPORALES INTERRUMPIDAS	102
ANÁLISIS DE LA CALIDAD FORMAL DE LAS HOJAS DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS APROBADOS EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO.....	103
NUEVAS INDICACIONES, NUEVAS SEÑALES POSITIVAS TEMPRANAS: TRASTORNOS GASTROINTESTINALES CON ANÁLOGOS DE GLP-1	104
ALTERACIONES HIDROELECTROLÍTICAS ASOCIADAS A FÁRMACOS. ESTUDIO DESCRIPTIVO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN UN HOSPITAL TERCIARIO	105
REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS CON DESENLACE MORTAL NOTIFICADAS AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA.....	107
ASOCIACIÓN ENTRE LAS HEMORRAGIAS MAYORES Y EL TRATAMIENTO CON FÁRMACOS QUE INTERACCIONAN CON LOS ANTICOAGULANTES. ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES.....	108
CARACTERÍSTICAS Y EVOLUCIÓN DE PACIENTES INGRESADOS EN HOSPITAL Y TRATADOS CON QUETIAPINA EN INDICACIÓN FUERA DE FICHA TÉCNICA.....	109
IMPLICANDO A LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA EN LA FARMACOVIGILANCIA: HIPONATREMIA ASOCIADA A MEDICAMENTOS, ESTUDIO EXPLORATORIO EN LA BASE DE DATOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	110
¿QUÉ PODEMOS APRENDER AL ANALIZAR POR SEXOS LAS NOTIFICACIONES DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA?.....	112
ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LAS CÁPSULAS DE MICROBIOTA FECAL EN LA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIODES DIFFICILE RECURRENTE.....	114
RIESGO DE AGRANULOCITOSIS IDIOSINCRÁTICA EN PACIENTES TRATADOS CON METAMIZOL COMPARADO CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS U OPIOIDES-PARACETAMOL.....	115
PERFIL DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS CON LA VACUNA SHINGRIX RECIBIDAS EN UN CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA.....	116
DEMENCIA Y ENFERMEDAD DE ALZHEIMER ASOCIADAS A LOS INHIBIDORES DE LA AROMATASA: UN ANÁLISIS DE DESPROPORCIONALIDAD	117
ANTICOAGULANTES Y ALOPECIA: REVISIÓN DE LA LITERATURA Y ANÁLISIS EN FEDRA	119
¿PODEMOS MEJORAR LA SEGURIDAD EN EL USO DE OPIOIDES EN ATENCIÓN PRIMARIA?.....	120



METODOLOGÍA PARA LA DETECCIÓN DE SEÑALES EN UN LABORATORIO NACIONAL CON PRESENCIA INTERNACIONAL.....	121
ESTUDIO DE LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS COVID-19 EN LA BASE DE DATOS PARA LA INVESTIGACIÓN FARMACOEPIDEMIOLÓGICA EN EL ÁMBITO PÚBLICO (BIFAP).....	122
REACCIONES INFUSIONALES INMEDIATAS EN HOSPITAL DE DÍA MÉDICO	123
ANÁLISIS DE DESPROPORCIONALIDAD DE CEGUERA PERMANENTE EN PACIENTES TRATADOS CON ANTIANGIOTICOS INTRAVÍTREOS.....	124
COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO Y EN FARMACOVIGILANCIA. COMUNICACIONES ORALES	125
EMPODERAMIENTO DE LOS PACIENTES EN FARMACOVIGILANCIA	126
INFLUENCIA DE LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN EN LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	127
ESTRATEGIAS DIGITALES PARA LA COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA.....	129
COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO Y EN FARMACOVIGILANCIA. COMUNICACIONES EN FORMATO PÓSTER.....	130
ORGAN-SPECIFIC IMMUNE-MEDIATED REACTIONS TO POLYETHYLENE GLYCOL AND POLYSORBATE EXCIPIENTS: THREE CASE REPORTS	131
ENTEROPATÍA TIPO ESPRÚE ASOCIADA A OLMESARTAN: 10 AÑOS DESPUÉS	133
PROBIÓTICOS Y PREBIÓTICOS COMO POTENCIALES MODIFICADORES DEL MICROBIOMA INTESTINAL EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD HEPÁTICA ESTEATÓSICA ASOCIADA A DISFUNCIÓN METABÓLICA: REVISIÓN SISTEMÁTICA	134
FIGURAS OCULTAS, LA SEGUNDA VÍCTIMA EN LOS EFECTOS ADVERSOS.....	136
CONOCIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES BÁSICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS PROFESIONALES DE GRADOS SANITARIOS Y SU EVOLUCIÓN DURANTE LA FORMACIÓN ESPECIALIZADA EN ESPAÑA. ESTUDIO TRANSVERSAL MEDIANTE ENCUESTA ANÓNIMA	137
EFFECTO DE INFORMAR POR ESCRITO A LOS CIUDADANOS DURANTE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19 EN LA NOTIFICACIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS.....	138
CONOCIMIENTOS, ACTITUDES E INTERESES DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA.....	140
SISTEMA DE COMUNICACIONES DIRECTAS SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A PROFESIONALES DE ATENCIÓN PRIMARIA	141
IMPACTO DE LAS MEDIDAS DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS EN LA INCIDENCIA DE USO DE VALPROATO EN MUJERES DE EDAD FÉRTIL EN ESPAÑA: ANÁLISIS DE SERIES TEMPORALES INTERRUMPIDAS CON REGRESIÓN DE JOINPOINT.....	142
IMPACTO DE LAS MEDIDAS DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS EN LA INCIDENCIA DE USO DE TOPIRAMATO EN MUJERES DE EDAD FÉRTIL EN ESPAÑA: ANÁLISIS DE SERIES TEMPORALES INTERRUMPIDAS	143
SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL USO DE ADALIMUMAB BIOSIMILAR EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL PREVIAMENTE TRATADOS CON EL BIOLÓGICO DE REFERENCIA	144
SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL USO DE ADALIMUMAB BIOSIMILAR EN PACIENTES DEL SERVICIO DE REUMATOLOGÍA PREVIAMENTE TRATADOS CON EL BIOLÓGICO DE REFERENCIA.....	146
USO DE REDES SOCIALES PARA LA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	147
ATENCIÓN CONTINUADA EN FARMACOVIGILANCIA: UNA ESTRATEGIA CLAVE EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	149
EVOLUCIÓN DE LAS MEDIDAS DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS ADICIONALES (MMRa) DURANTE EL CICLO DE VIDA DE UN MEDICAMENTO.....	151
ESTANDARIZACIÓN DE LAS COMPETENCIAS EN FARMACOVIGILANCIA PARA RESIDENTES DE FARMACIA HOSPITALARIA	152
AULA DE FARMACOVIGILANCIA: UN ESPACIO DE COLABORACIÓN EMPRESA-UNIVERSIDAD PARA LA INNOVACIÓN EDUCATIVA EN FARMACOVIGILANCIA.....	154
USO DE LA RED SOCIAL X PARA LA DIFUSIÓN DE TEMAS DE SALUD Y DE FARMACOVIGILANCIA POR ESTUDIANTES DE 4º CURSO DEL GRADO DE FARMACIA	155





COMITÉS



COMITÉ DE HONOR

Mónica García Gómez. Ministra de Sanidad

Javier Padilla Bernáldez. Secretario Estado Sanidad

María Jesús Lamas Díaz. Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Adrián Barbón Rodríguez. Presidente del Principado de Asturias

Concepción Saavedra Rielo. Consejera de Sanidad del Principado de Asturias

Pablo García García. Viceconsejero de Política Sanitaria de Asturias

COMITÉ ORGANIZADOR

Presidenta

Dña. María Montserrat Bango Amat. Directora General de Planificación Sanitaria. Consejería Salud Asturias

Secretario

D. Jesús Ruiz Salazar. Centro de Farmacovigilancia del Principado de Asturias

Vocales

D. Juan Antonio Cano Martínez. Jefe Servicio de Planificación y Seguimiento. Consejería Salud Asturias

Dña. Nuria Laura González Pérez. Jefa Servicio Farmacia. Consejería Salud Asturias

D. Rubén Ajenjo García. Responsable Servicios Jurídicos del Servicio Farmacia. Consejería Salud Asturias

Dña. Covadonga Coya Fernández. Centro de Farmacovigilancia del Principado de Asturias

Dña. María Elena Rodríguez Suárez. Centro de Farmacovigilancia del Principado de Asturias

Dña. Yolanda Fernández Castillo. Servicio de Planificación y Seguimiento. Consejería Salud Asturias

D. Juan José Carreras Martínez. Responsable en el Área de Investigación en vacunas en Fundació Fisabio. Asesor especializado del Centro de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana

Dña. Belén González-Villamil Llana. Centro de Farmacovigilancia de Asturias

COMITÉ CIENTÍFICO

Presidenta

Dña. Ana Lozano Blázquez. Directora Unidad de Gestión Clínica Farmacia en Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA)

Secretario

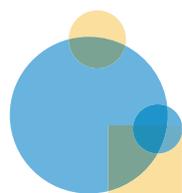
D. Jesús Ruiz Salazar. Centro de Farmacovigilancia del Principado de Asturias

Vocales

Dña. Edurne Lázaro Bengoa. Jefa División de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Dña. Cristina Fernández Fernández. Jefa de la Unidad de Identificación de Riesgos. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS

Dña. Gabriela Elizondo Rivas. Vicepresidenta del Comité Técnico del SEFV-H



Dña. María Queralt Gorgas Torner. Presidenta del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH)

D. Miguel Ángel Macía Martínez. Coordinador del Programa BIFAP. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. AEMPS

Dña. Ana López de la Rica Manjavacas. Jefa adjunta de Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS. Representante de la HMA/EMA Big Data Steering Group

Dña. Teresa Méndez Bravo. Vocal de Oficina de Farmacia del Colegio Oficial de Farmacia de Asturias

D. Pedro Luis Abad Requejo. Jefe del Servicio de Medicina Interna del Hospital del Oriente de Asturias. Comité Director de Historia Clínica Electrónica del Principado de Asturias (CDHCE). Colegio Oficial de Médicos de Asturias

D. Esteban Gómez Suárez. Presidente del Colegio Oficial de Enfermería de Asturias

D. Pablo Pérez Solís. Médico de Familia y Comunidad en SESPA. Centro de salud Laviada de Gijón

D. José Quiñones. Presidente de la Asociación Asturiana de Hemofilia (AHEMAS)

Dña. Gracia María Modroño Riaño. Jefa Unidad de Farmacia de Salud del SESPA

Dña. Lara Quiroga González. Unidad de Identificación de Riesgos. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS

Dña. Diana González Bermejo. Unidad de Comunicación y Gestión de Riesgos. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS

Dña. M. Gloria Cereza García. Centro de Farmacovigilancia de Cataluña. Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya

D. Francisco José Araujo Rodríguez. Centro Andaluz de Farmacovigilancia

D. Marcelino García Sánchez-Colomer. Centro Farmacovigilancia Canarias

Dña. Carmen Ibáñez Ruiz. Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid

Dña. María Moreno Martín. Centro Farmacovigilancia Castilla y León

Dña. María Montserrat García García. Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco



Martes, 12 de noviembre

08:30h. Acreditación

09:00h. Inauguración Jornadas

09:30h. **Mesa 1: Inteligencia artificial en el ámbito sanitario**

Desarrollo de la inteligencia artificial y aplicaciones en el campo sanitario y en farmacovigilancia. Inteligencia artificial asociada al diagnóstico de imagen y a texto. Los problemas de seguridad y confidencialidad.

Moderador:

· D. Francisco José Araujo Rodríguez. Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

Ponentes:

· D. Antonio Bahamonde Rionda. Catedrático de la Universidad de Oviedo del área de Ciencias de la Computación e Inteligencia Artificial.

· D. Iván Maray Mateos. Farmacéutico Hospitalario del Hospital Universitario Central de Asturias.

· D. Antonio Velasco. Jefe de Plataformas Tecnológicas y Datos de ASTRAZENECA.

· Dña. Ana López de la Rica Manjavacas. Jefa adjunta de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS. Representante en el HMA/EMA Big DATA Steering Group.

11:00h. Café de trabajo

11:30h. **Mesa 2: Estrategias e innovación en la notificación de sospechas de RAM**

Análisis de la situación actual, debilidades del sistema y opciones de mejora. Innovación en el sistema de notificación en los distintos ámbitos de la farmacovigilancia.

Moderador:

· D. Eduardo Fernández Quintana. Centro de Farmacovigilancia de Canarias.

Ponentes:

· Dña. Cristina Fernández Fernández. Jefa de la Unidad de Identificación de Riesgos. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. AEMPS.

· Dña. María Fernández Prada. Jefa Servicio Medicina Preventiva Hospital Alvarez-Buylla de Mieres.

· Dña. Judith García Vilalta. Persona de contacto Local de Farmacovigilancia de AMGEN.

· D. Andoni Lorenzo Garmendia. Presidente del Foro Español de Pacientes.

13:00h. **COMUNICACIONES ORALES**

Mesa 1: Inteligencia artificial en el ámbito sanitario

Moderador:

D. Francisco José Araujo Rodríguez. Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

REVISIÓN DEL ESTADO DEL ARTE DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL APLICADA A LA PREDICCIÓN Y PREVENCIÓN DE PROBLEMAS DE SALUD RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS

V. Gómez Segura, M. Bretones, G. Solís Diez, E. Lizano, S. Aussó Trias

UTILIDAD DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA DETECCIÓN DE INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS.

C. Pérez Menéndez-Conde, A. Martínez García, M. Vélez-Díaz-Pallarés, R. Pintor Recuenco, E. Gómez de Salazar López de Silanes, A. Álvarez Díaz

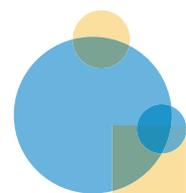
DETECCIÓN AUTOMATIZADA DE PACIENTES HOSPITALIZADOS CON ALTO RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS: RESULTADOS PRELIMINARES

E. Montané Esteva, O. Hladun Alvaro, G. de la Rosa Loppacher, P. Novales Herbera, A. Cia Hidalgo, J. M. Mòdol Deltell

Mesa 2: Estrategias e innovación en la notificación de sospechas de RAM

Moderador:

D. Eduardo Fernández Quintana. Centro de Farmacovigilancia de Canarias.



COMITÉ CORPORATIVO DE FARMACIA: NUEVO ALIADO EN FARMACOVIGILANCIA

M. González Ruiz, A. Serrano Arguello, D. Z. Cuéllar Gómez, I. Mazón Maraña, F. Pérez Hernández, M.I. Priede Díaz

NOTIFICACIÓN DE PARADA CARDIORRESPIRATORIA DURANTE LA SEGUNDA INFUSIÓN DE BRENTUXIMAB-VEDOTINA

M. B. De la Nogal Fernández, M. E. García Mayo, R. M. González Franco, N. Álvarez Núñez, M. J. Valbuena Rodríguez, C. Cuenca Aprell

MARIBAVIR EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR CITOMEGALOVIRUS REFRACTARIA

P. Suárez Casillas, M. Falcón Cubillo, M. Mejías Trueba, F. J. Araujo Rodríguez

14:00h. Comida de trabajo

15:30h. **Mesa 3: Farmacoepidemiología y sus bases de datos**

La farmacoepidemiología y el interés de las bases de datos para la realización de estudios de farmacovigilancia. Principales bases de datos en España. Evolución y perspectivas de futuro.

Moderador:

· D. Mario González Ruiz. Presidente del Comité Técnico del SEFV-H.

Ponentes:

· D. Juan José Carreras Martínez. Responsable de Farmacovigilancia en el Área de Investigación en vacunas en Fundació Fisabio. Asesor especializado del Centro de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana.

· Dña. Rosa Morros Pedrós. Responsable de la Unidad de Estudios del Medicamento del IDIAPJGol.

· D. Miguel Ángel Macia Martínez. Coordinador del Programa BIFAP. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. AEMPS.

· Dña. Lucía de Cea Soriano. Farmacoepidemióloga. Departamento de Salud Pública y Materno-infantil. Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid (UCM).

17:00h. **Ponencia: Mejor evidencia clínica para mejores medicamentos**

· Dr. Peter Arlett. Head of Data Analytics and Methods Taskforce European Medicines Agency (EMA).

21:30h. Cena de gala.

Miércoles, 13 de noviembre

09:00h. **Mesa 4: Comunicación y difusión en el ámbito sanitario y en farmacovigilancia**

El desarrollo de vías de difusión y canales de comunicación, tanto a profesionales sanitarios como ciudadanía, desde los métodos tradicionales hasta las nuevas vías de comunicación. El papel de las redes sociales en la comunicación de temas de salud.

Moderadora:

· Dña. Gabriela Elizondo Rivas. Vicepresidenta del Comité Técnico del SEFV-H.

Ponente:

· Dña. Amparo Gil López-Oliva. Centro de Farmacovigilancia de Madrid.

· Dña. Raquel Gutiérrez Machín. Unidad de Comunicación y Gestión de Riesgos. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.

· D. Guillermo Martín Melgar. Farmacéutico, divulgador sanitario en redes sociales bajo el pseudónimo de @farmacia_enfurecida.

· D. Oriol Güell Domínguez. Redactor de temas sanitarios del periódico El País.

10:30h. **COMUNICACIONES ORALES**

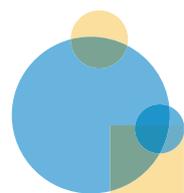
Mesa 3: Farmacoepidemiología y sus bases de datos

Moderador:

D. Mario González Ruiz. Centro de Farmacovigilancia Cantabria.

INCIDENCE OF GUILLAIN-BARRÉ SYNDROME WITHIN A 42-DAY RISK WINDOW FOLLOWING COVID-19 VACCINATION AND COVID-19 INFECTION

E. Correcher-Martínez, S. P. Viciado Mata, A. Urchueguía Fornes, J. Díez Domingo, J. J. Carreras Martínez



EVALUACIÓN DEL AUMENTO DE FRACTURAS VERTEBRALES MÚLTIPLES TRAS EL CESE DE DENOSUMAB Y OTROS ANTIOSTEOPORÓTICOS: UN ESTUDIO OBSERVACIONAL COMPARATIVO

M. Martín Pérez, B. Sánchez Delgado, P. García Poza, E. Martín Merino

RIESGO DE HOSPITALIZACIÓN POR FALLO RENAL AGUDO EN LA COMBINACIÓN TRIPLE WHAMMY CON METAMIZOL O CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS

D. M. Calvo Barbado, L. C. Saiz, L. Leache, M. C. Celaya, M. Gutiérrez-Valencia, J. Erviti

Mesa 4: Comunicación y difusión en el ámbito sanitario y en farmacovigilancia

Moderadora:

Dña. Gabriela Elizondo Rivas. Centro de Farmacovigilancia de Navarra.

INFLUENCIA DE LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN EN LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

M. V. Santiago Nieto, A. Gil Valiño

ESTRATEGIAS DIGITALES PARA LA COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA

G. Elizondo Rivas, C. de Agapito Vicente, A. Baltasar García

EMPODERAMIENTO DE LOS PACIENTES EN FARMACOVIGILANCIA

E. Estebanell Edo, I. Arribas Alfageme, J. Fernández Romero, D. Javierre Hernández, X. Marfà Pons

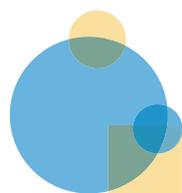
11:30h. Café de trabajo

12:00h. **Ponencia: Farmacovigilancia resiliente: vacunas COVID-19**

· Dña. Edurne Lázaro Bengoa. Jefa División de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.

13:00h. Entrega de premios

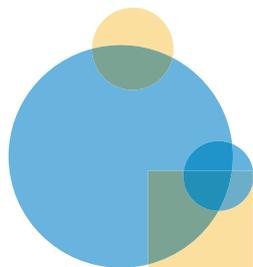
13:30h. Clausura de las Jornadas





INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO SANITARIO

COMUNICACIONES ORALES



DETECCIÓN AUTOMATIZADA DE PACIENTES HOSPITALIZADOS CON ALTO RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS: RESULTADOS PRELIMINARES

Montané Esteva, E. ¹; Hladun Alvaro, O. ²; de la Rosa Loppacher, G. ²; Novales Herbera, P. ²; Cia Hidalgo, A. ³; Mòdol Deltell, J. ⁴

¹ Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, España. Departamento de Farmacología, de Terapéutica y de Toxicología, Universitat Autònoma de Barcelona, Cerdanyola del Vallès, España. ² Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, España. ³ Sistemas de Información, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, España. ⁴ Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, España. Departamento de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona, Cerdanyola del Vallès, España.

Objetivo

Evaluar la utilidad en la práctica clínica hospitalaria de una herramienta informática de detección automatizada en tiempo real de pacientes con alto riesgo de presentar reacciones adversas a medicamentos (RAM) con finalidad preventiva.

Método

Estudio prospectivo de detección de pacientes adultos hospitalizados con alto riesgo de presentar RAM durante su hospitalización. Los riesgos se calcularon con la puntuación obtenida de un score a partir de variables demográficas, clínicas, de los medicamentos y de la estancia hospitalaria, cuyo rango iba de 0 a 24 puntos. Se seleccionaron pacientes con riesgo >14 puntos. Se revisó la adecuación de las prescripciones farmacológicas según un check-list a medida y, tras consenso con el equipo médico responsable, se aplicó una intervención clínico-farmacológica a los pacientes.

Resultados

De los 53 pacientes revisados, la mediana del riesgo de presentar RAM fue de 17 puntos (rango 15-22), un 70% eran hombres, la mediana de edad fue de 79 años (rango 48-97), un 90% presentaban insuficiencia renal, la mediana de medicamentos prescritos fue de 18 (rango 10-28) y la mediana de estancia hospitalaria fue de 12 días (rango 1-58). Los riesgos más frecuentemente identificados fueron los efectos del SNC (34%), el sangrado (28%) y los efectos cardiovasculares (26%). Las interacciones farmacológicas (50%) fueron el motivo más frecuente de riesgo de RAM. Se aplicó al menos una intervención (rango 1-5) clínico-farmacológica a 19 pacientes (36%) siendo las más frecuentes la retirada de fármacos (35%) y la reducción de dosis y monitorización de parámetros analíticos (15% cada uno). Los fármacos más implicados según ATC fueron los del sistema nervioso (41,3%).

Conclusiones

La automatización de procesos de prevención de RAM es una herramienta útil para realizar una farmacovigilancia proactiva que aumenta la seguridad de los pacientes hospitalizados. Además, permite identificar estrategias integrales para reducir las RAM en el ámbito hospitalario.

Palabras clave: prevención reacciones adversas a medicamentos, automatización de datos, seguridad de pacientes.



UTILIDAD DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA DETECCIÓN DE INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Pérez Menéndez-Conde, C. ¹; Martínez García, A. ²; Vélez-Díaz-Pallarés, M. ²; Pintor Recuenco, R. ²; Gómez de Salazar López de Silanes, E. ²; Álvarez Díaz, A. ²

¹Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. ²Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

Objetivos

El objetivo de este estudio fue evaluar la precisión y eficiencia de ChatGPT® en la detección de interacciones farmacológicas (IF) en pacientes quirúrgicos hospitalizados, comparándola con la base de datos BotPlus®.

Método

Se realizó un estudio observacional transversal en pacientes quirúrgicos hospitalizados.

Se analizó la detección de IF mediante ChatGPT® comparándola con BotPlus®. Se introdujeron todos los medicamentos prescritos en ambas plataformas, y en ChatGPT®, se incluyó también información sobre la edad, el sexo y datos analíticos del paciente.

Se registraron las IF detectadas, su gravedad y tiempo de análisis. La precisión de ChatGPT® se evaluó considerando las IF identificadas, falsos positivos (IF incorrectamente identificadas por ChatGPT®) y falsos negativos (IF no detectadas por ChatGPT® pero sí por BotPlus®), calculándose el índice Kappa para evaluar la concordancia entre ambos métodos. La eficiencia se midió registrando el tiempo total de análisis por paciente. Los datos fueron anonimizados, garantizando la confidencialidad de los pacientes.

Resultados

Se incluyeron 68 pacientes, con una edad media de $66,6 \pm 16$ años; 55,9% mujeres. Mediana de medicamentos prescritos: 10,7 (RIC: 6)

Se detectaron 388 IF. 69,3% moderadas, 16,3% graves y 14,4% leves. El 19,4% (77) fueron identificadas por ambos métodos. ChatGPT® detectó 120 IF adicionales que BotPlus® no identificó (30,2%), sin embargo, generó 45 falsos positivos (11,3%) y 146 falsos negativos (36,8%). De los falsos negativos: 60,3% moderadas, 38,4% leves y 1,4% graves. El índice Kappa fue de -0,61.

El tiempo medio de análisis fue 3,1 minutos/paciente con ChatGPT® frente a 2,3 minutos/pacientes con BotPlus®.

Conclusiones

ChatGPT® identificó más IF que BotPlus®, pero generó falsos positivos y requirió más tiempo de análisis. La discordancia entre ambos métodos sugiere la necesidad de mejoras antes de su implementación clínica.

Palabras clave: Inteligencia artificial, interacciones.



REVISIÓN DEL ESTADO DEL ARTE DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL APLICADA A LA PREDICCIÓN Y PREVENCIÓN DE PROBLEMAS DE SALUD RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS

Gómez Segura, V. ¹; Bretones, M. ¹; Solís Díez, G. ²; Lizano, E. ³; Aussó Trias, S. ¹

¹Fundació TIC Salut Social. ²Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. ³Consorci de Salut i Social de Catalunya.

Objetivos

Este estudio se realizó en el marco de un proyecto de optimización de la gestión de los problemas de salud relacionados con los medicamentos (PSM), financiado por el sistema de salud público catalán, y tiene por objetivo profundizar en el estado actual de los sistemas de soporte a la decisión sobre medicación (MDSS) basados en Inteligencia artificial (IA), examinando sus capacidades, limitaciones e impacto potencial en la mejora de la seguridad del paciente, la adherencia a la medicación y la calidad global de la atención sanitaria.

Método

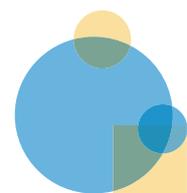
El estudio consiste en una revisión de alcance de la literatura sobre productos y herramientas disponibles. Se clasificaron estas soluciones en dos categorías funcionales: detección precoz y predicción. Se analizaron principalmente herramientas integradas en sistemas clínicos, además de estudios y proyectos de investigación que implementan IA para reducir PSM.

Resultados

Se identificaron nueve productos ya desarrollados, de los cuales solo uno informa estar certificado, y 109 estudios de investigación enfocados en la reducción de PSM mediante IA. Los productos de detección precoz, que representan la mayoría, son utilizados tanto en atención primaria como hospitalaria, destacando la integración de datos clínicos y la personalización del tratamiento. Los estudios de predicción se centran en prever la respuesta terapéutica, optimizar dosis y seleccionar tratamientos adecuados.

Tabla 1. Número de herramientas y productos clasificados

Tipo	Sub-Tipo	Productos	Artículos
Detección Precoz		7	20
	Detección de PSM	1	18
	Detección de errores de prescripción de medicamentos	6	5
Predicción		2	89
	Predicción de pacientes con probabilidad de tener un PSM	0	44
	Predicción de la respuesta terapéutica (o no respuesta) a los medicamentos	0	19
	Predecir dosis óptima de mediación o dosificación adaptativa	0	16
	Predecir las opciones de tratamiento más adecuadas	2	12
TOTAL		9	109



Conclusiones

Los resultados de este estudio sugieren que el mercado se encuentra en fase de desarrollo para proveer este tipo de soluciones, cuya implementación puede suponer una solución innovadora para la gestión de PSM, consiguiendo así una atención más personalizada y una reducción significativa de los errores de medicación.

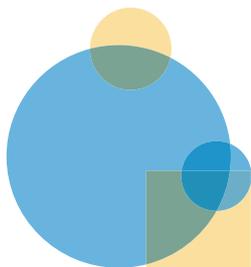
Palabras clave: Inteligencia Artificial, Sistemas de Soporte a la Decisión sobre Medicación, Problemas Relacionados con Medicamentos.





INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO SANITARIO

COMUNICACIONES EN FORMATO PÓSTER



MEDI: EL PRIMER ASISTENTE VIRTUAL QUE LEE Y COMPRENDE LOS PROSPECTOS DE LOS MEDICAMENTOS DE TEVA

Sauton, P.
Teva Pharma

Objetivos

Medi, desarrollado por Teva, tiene como objetivo mejorar la comprensión y el uso de prospectos de medicamentos para aumentar la adherencia terapéutica y promover un uso seguro de los medicamentos. Este enfoque responde a deficiencias identificadas en estudios anteriores, como el realizado con el Instituto DYM, que destacan problemas en la comprensión y seguridad en el uso de medicamentos.

Método

Utilizando inteligencia artificial avanzada, Medi funciona a través de plataformas como WhatsApp y WebChat. Accede a la información de los prospectos de medicamentos de Teva en el portal CIMA y utiliza algoritmos de procesamiento de lenguaje natural para responder de manera precisa y comprensible a las consultas. Los usuarios pueden escribir el nombre del medicamento o enviar una foto del envase para su identificación, permitiendo un acceso rápido a información relevante disponible las 24 horas del día. Además de proporcionar respuestas inmediatas y precisas, Medi guía a los usuarios a través de la información compleja de los prospectos, mejorando la comprensión de los riesgos, beneficios y efectos secundarios de los medicamentos. Incluye también un módulo de farmacovigilancia para notificar eventos adversos, asegurando una respuesta proactiva y segura ante problemas relacionados con el uso de medicamentos.

Resultados

Desde su lanzamiento en mayo de 2024, Medi ha sido bien recibido por pacientes y profesionales de la salud, quienes valoran su contribución a la educación del paciente y la seguridad en el manejo de tratamientos médicos. Teva continúa evaluando la satisfacción de los usuarios para asegurar que Medi cumpla con sus expectativas y necesidades futuras.

Conclusiones

Medi representa un avance significativo en la promoción de la seguridad y la comprensión en el uso de medicamentos, al proporcionar información precisa y accesible en todo momento. Esta tecnología tiene el potencial de transformar la experiencia del paciente y mejorar los resultados de salud a largo plazo.

Palabras clave: Inteligencia artificial, uso seguro de medicamento, prospecto.



VALIDACIÓN DE MODELOS DE REDES NEURONALES ARTIFICIALES -LONG SHORT-TERM MEMORY (LSTM)- EN LA PREDICCIÓN DEL CONSUMO DE ANSIOLÍTICOS E HIPNÓTICOS

González Bermejo, D.; Díaz Hernández, J. I.; Segovia Muñoz, E. Á.; Lázaro Bengoa, E.
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Objetivos

El reciente desarrollo de algoritmos de deep-learning para el pronóstico de series temporales requiere de una validación previa para su aplicación en farmacovigilancia. Este estudio pretende evaluar modelos LSTM para predecir el uso de ansiolíticos e hipnóticos, utilizando modelos ARIMA y ETS como benchmark. El pronóstico es crucial para anticipar e implementar intervenciones efectivas en farmacovigilancia.

Método

Estudio ecológico utilizando datos agregados nacionales del número de dosis diarias definidas, dispensadas por cada 1000 habitantes y día (DHD), recopilados entre el 1/1/2008 y 31/12/2023. Los modelos se entrenaron con los primeros 54 trimestres y se validaron con los siguientes 10.

Los modelos ARIMA y ETS se seleccionaron según los valores mínimos de AIC y BIC, utilizando las funciones automatizadas en R. Se verificó la estacionariedad de los datos y se aplicó la transformación de Box-Cox para estabilizar la varianza. Asimismo, se evaluó la autocorrelación residual del modelo.

Los modelos LSTM se construyeron con Python mediante un proceso iterativo, probando diversas arquitecturas de red neuronal. Utilizamos el optimizador Adam y el error cuadrático medio como función de pérdida en modelos secuenciales. El entrenamiento se realizó con un tamaño de lote de 1 y diferentes números de épocas.

El rendimiento se evaluó con la raíz del error cuadrático medio (RECM).

Resultados

Los modelos LSTM demostraron mejor capacidad de predicción en el consumo de ansiolíticos, alcanzando valores de RECM de 0,8 en comparación con 2,6 de ARIMA y 1,7 de ETS. Para los hipnóticos, las diferencias fueron mínimas: 0,4 para LSTM y 0,7 para ARIMA y ETS.

Conclusiones

Los modelos LSTM han capturado mejor las fluctuaciones y cambios bruscos e inesperados de los datos de ansiolíticos durante la pandemia de COVID-19. Para los hipnóticos, cuya serie temporal es más estable, se requiere evaluar la eficiencia de LSTM en comparación con las funciones automáticas disponibles para ARIMA y ETS.

Palabras clave: ansiolíticos, hipnóticos, redes neuronales artificiales.



INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO ALIADA EN LA MONITORIZACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Berriochoa Hausmann, M. del C., Madera García, L., Muñoz Ruiz de Azúa, M.
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A

Objetivo

Implementación de la Inteligencia Artificial (IA) para ayudar a automatizar la monitorización de la información introducida en los campos de texto libre disponibles en bases de datos de la compañía, y garantizar que la información de seguridad es recogida y reportada correctamente.

Método

Se generó un modelo de aprendizaje automático "Machine Learning" que se instruyó para clasificar semanalmente la información registrada en los campos de texto libre en función de si podían contener información de seguridad (positivos) o no (negativos). Posteriormente, las predicciones del modelo fueron verificadas por el personal de farmacovigilancia, que revisó manualmente el 100% de los campos positivos y 1% de los campos negativos.

Resultado

En la filial de España, en 2023, el modelo se utilizó para clasificar aproximadamente 27.000 campos de texto libre, de los cuales la IA clasificó 1.400 campos como positivos y 25.600 campos como negativos. Durante la revisión se verificó que la IA había clasificado el 100% de los campos correctamente. El modelo redujo el trabajo de revisión manual de 27.000 a 1.650 campos de texto libre. Considerando que la media de revisión de cada campo es de 20 segundos, el personal de farmacovigilancia ahorró más de 140 horas de trabajo y la IA facilitó la detección de una reacción adversa no reportada previamente por el empleado.

Conclusiones

La IA permite monitorizar grandes volúmenes de datos, facilitando una detección más efectiva de la información de seguridad disponible en las bases de datos con campos de texto libre. Nos ayuda a garantizar que ninguna reacción adversa presente en dichos campos se queda sin reportar, así como a identificar información que no se hubiera reportado en el caso inicial.

Palabras clave: Inteligencia artificial, monitorización, reacción adversa.



USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA IDENTIFICAR REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS GRAVES ASOCIADAS A CÓDIGOS DE LA CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DE ENFERMEDADES

Fondevila Batista, D.¹; Boada Fernández del Campo, C.²; Fernández Quintana, E.¹; García Sánchez-Colomer, M.²
¹Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitario de Canarias. ²Centro de Farmacovigilancia de Canarias.

Objetivos

Conocer la capacidad de la Inteligencia Artificial (IA) para identificar Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) graves, mediante códigos CIE-10.

Método

Solicitamos a siete IAs (Chat-GPT 3.5/4.0, Copilot, Gemini, HIX, TextCortex, Writesonic) códigos CIE-10 específicamente asociados a RAM graves en inglés y español. Registramos códigos individuales, el número total de códigos y su nivel de codificación. Comparamos estos códigos con los explorados por el Servicio de Farmacología Clínica (SFC), en práctica clínica habitual (2022-2024), analizando el grado de coincidencia de ambos listados. Para los códigos coincidentes en ambas listas analizamos: número absoluto de RAM, RAM graves detectadas y Valor predictivo positivo.

Resultados

El significado atribuido a algunos códigos CIE difería en español e inglés en algunas IAs. Los listados de códigos y niveles de codificación fueron diferentes entre IAs y respecto a sí mismas -y según el idioma de consulta-, generando mejores respuestas en inglés. Comparados estos términos, con los explorados previamente por el SFC, el 24,54% de códigos coincidían (14 códigos). En 6 códigos propuestos por las IAs se identificaron RAM graves (27 casos).

Conclusiones

- Existe gran diferencia entre las IAs -y respecto a sí mismas, según el idioma empleado-, en cuanto a la utilidad de los códigos sugeridos, que resultan genéricos con un nivel de codificación bajo -inespecífico-, que además deben ser validados según la codificación local.
- El VPP para detectar RAM graves de los códigos IA coincidentes con los explorados por el SFC, es bajo/intermedio; cuando es alto, aporta un escaso número de RAM graves.
- En próximos estudios evaluaremos -individualmente y en agregado- el rendimiento "local" de los códigos IA identificando RAM graves en las altas hospitalarias.
- La IA, SIN entrenar, es una herramienta muy limitada para detectar RAM graves.

Palabras clave: Inteligencia artificial, CIE-10, Farmacovigilancia activa.



IMPLEMENTACIÓN DE FUNCIONALIDADES DE AUTOMATIZACIÓN EN LA GESTIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Aznar Casado, A., Uribarri del Real, P., Flandes de Cía, G., del Río Cano, A., López Yélamos, A. B.
Laboratorios Farmacéuticos Rovi

Objetivos

La accesibilidad a la información se ha visto incrementada considerablemente gracias al avance en el intercambio digital de datos, lo que ha llevado a un incremento en el volumen de datos clínicos. Es esencial contar con una estrategia operativa que optimice la gestión de esta información, garantice la privacidad del paciente, cumpla con los requisitos de las autoridades sanitarias, y permita extraer información relevante para monitorizar la seguridad de los medicamentos.

Método

Se utilizó el software LifeSphere Multivigilance y LifeSphere Reporting and Analytics (ArisGlobal) integrado con la herramienta de BICognos (IBM).

Resultados

Se desarrollaron 4 funcionalidades de automatización. En primer lugar, se desarrolló el envío automático de ICSRs (Individual Case Safety Reports) a autoridades/socios/filiales a través de reglas personalizadas basadas en la regulación y en los plazos establecidos en los distintos acuerdos.

Por otra parte, se generó una narrativa automática mediante la implementación de un código JavaScript. Esta narrativa es común para todos los casos recibidos y proporciona una base para la descripción de los ICSRs.

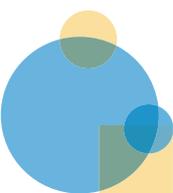
Además, se implementó la extracción automática de datos a partir de CIOMS, formularios estándar y no estructurados mediante OCR (Optical Character Recognition) y/o NLP (Natural Language Processing). A pesar del éxito en la implementación, estas herramientas están lejos de alcanzar un porcentaje de extracción del 100%.

Finalmente, se desarrollaron consultas automatizadas a la base de datos para la elaboración de reportes, indicadores y análisis estratégico en materia de seguridad.

Conclusiones

Estas funcionalidades aumentan la eficiencia en el procesamiento de ICSRs, reduce errores humanos y asegura la calidad y privacidad de los datos. Sin embargo, requiere entrenamiento del equipo de Farmacovigilancia y tiene margen de mejora, especialmente en la generación de narrativas automáticas y la eficiencia en la extracción de datos.

Palabras clave: Implementación, Automatización, Procesamiento.



AVANCES EN LA DIGITALIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

López, S., Eder, L.
Asphalion, SL

Objetivo

La presente comunicación tiene como objetivo principal explorar y discernir el impacto y las ventajas de incorporar tecnologías emergentes en el campo de la farmacovigilancia, con el fin de potenciar la eficiencia y calidad de los procesos relacionados con la seguridad de los medicamentos.

Método

Se llevó a cabo un análisis de los procesos de farmacovigilancia susceptibles de mejora mediante digitalización. Se seleccionaron las búsquedas bibliográficas, triage de casos, inteligencia regulatoria, monitoreo de redes sociales y detección de señales. Se evaluaron tecnologías emergentes de Inteligencia Artificial, Machine Learning y el procesamiento del lenguaje natural para optimizar las tareas de farmacovigilancia. A la vez, se establecieron criterios de selección para softwares especializados, basados en compatibilidad, cumplimiento normativo y funcionalidad.

Resultados

Se identificaron mejoras significativas en la recolección y análisis de datos, con reducciones notables en tiempo de ejecución y aumento en la precisión de los procesos con el uso de estas nuevas tecnologías. El triage automatizado, las búsquedas bibliográficas y la detección de señales se favorecieron por su capacidad para analizar grandes volúmenes de datos, mejorando la detección temprana de riesgos. La inteligencia regulatoria y el monitoreo de redes sociales se beneficiaron de la automatización, proporcionando análisis y reportes exhaustivos para la detección de datos de seguridad.

Conclusiones

La integración de soluciones digitales en farmacovigilancia no solo mejora la eficiencia operativa de los procesos, sino que también refuerza la capacidad de respuesta ante potenciales problemas de seguridad. Estas tecnologías exigen una formación continua y una atención meticulosa a la protección de datos. Sin embargo, los beneficios percibidos en la gestión de la seguridad de los medicamentos justifican su adopción y destacan el valor de la innovación tecnológica en el sector de la farmacovigilancia.

Palabras clave: digitalización, farmacovigilancia, innovación.



MEDIOS DIGITALES EN LOS DEPARTAMENTOS DE FARMACOVIGILANCIA: SITUACIÓN ACTUAL

García García, P. ¹; Burgos Elvira, B. ²; Martín Vallejo, A. ²; Fuentes Martínez, G. ³; Ayala Ortiz, J. ²; Cabello Gil de Pareja, N. ²

¹ AEFI: Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI; Grupo trabajo de Farmacovigilancia: Sección Centro y Sección Catalana). ² Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI; Grupo trabajo de Farmacovigilancia: Sección Centro y Sección Catalana). ³ Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI; Grupo trabajo de Farmacovigilancia: Sección Centro y Sección Catalana).

Objetivo

Se pretende analizar el conocimiento y utilización de medios digitales o inteligencia artificial (IA) en la Industria Farmacéutica o proveedores de servicio y el impacto que pueda tener en la Farmacovigilancia (FV).

Material y método

Se ha desarrollado una encuesta que incluye conocimiento de medios digitales e IA, así como su interrelación con farmacovigilancia, y ventajas o inconvenientes. La encuesta se distribuyó en una asociación de farmacéuticos de la industria. Datos en porcentajes o escala linkert de 1 (nada) a 10 (muchísimo).

Resultados

De los 126 asociados del grupo FV respondieron un 36,5%: compañías farmacéuticas (82,6%); de las cuales eran multinacional (n=25), nacional (n=10) distribuidores/representante local (n=3) y un 17,4% CROs/proveedores de servicios. El medio digital más utilizado fue LinkedIn, seguido de Instagram, X, Facebook. Mensajería instantánea MS Teams y WhatsApp, así como el correo electrónico. Un 52,2% disponen de formación en Medios digitales, recibiendo cursos de IA. Un 30,4% se va a formar el próximo curso en esta temática. Respecto a la entrada de información de seguridad por medios digitales (Linkert: 8/10). Un 84,7% realiza monitorización de redes sociales. El responsable de esta tarea: FV (n=13), Comunicación (n=9), Marketing (n=6), y otros (IT; Médico, ebusiness). Los principales inconvenientes son la falta de información, el seguimiento de casos, confirmación del notificador. Un 36,9% opina que la IA está teniendo impacto en FV. Las tareas donde la IA podría suponer una ayuda para FV serían Búsquedas bibliográficas, extraer y analizar datos de ensayos clínicos, detección de casos, redacción de informes, formación.

Conclusiones

Las compañías farmacéuticas disponen de conocimiento y tienen interés en los medios digitales. La IA podría ayudar en tareas relacionadas con FV.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Inteligencia artificial, medios digitales.



CAUSAS Y FACTORES DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON CABOTEGRAVIR-RILPIVIRINA EN PERSONAS CON VIH

Vélez-Díaz-Pallarés, M. ¹; Martín Sanz, P. ¹; Perez Menendez-Conde, C. ²; Delgado Silveira, E. ¹; Álvarez Díaz, A. ¹
¹ Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. ² Hospital Universitario Ramón Y Cajal.

Objetivos

La combinación cabotegravir-rilpivirina es el primer tratamiento intramuscular para personas con VIH (PVIH) comercializado en España. El objetivo de nuestro estudio fue identificar las causas y factores que influyen en la suspensión del tratamiento con cabotegravir-rilpivirina.

Método

Estudio retrospectivo en un hospital de tercer nivel en una cohorte de 333 PVIH en tratamiento con cabotegravir-rilpivirina. Se incluyeron todas las PVIH tratadas desde su aprobación en el hospital (enero-2023), excluyendo aquellas provenientes del ensayo clínico. Se compararon variables demográficas (edad, sexo al nacer), clínicas (nadir, años de tratamiento, CD4, carga viral) y relacionadas con el tratamiento (adherencia, tratamiento anterior) entre los pacientes que suspendieron el tratamiento y aquellos que continuaron. Para las suspensiones por reacciones adversas a medicamentos (RAM) se empleó para la causalidad el algoritmo de Naranjo. El análisis estadístico incluyó pruebas t de Student y pruebas U de Mann-Whitney para analizar la relación entre variables cuantitativas y variables cualitativas, y chi-cuadrado para variables categóricas, considerando significativos valores $p < 0,05$.

Resultados

De las 333 PVIH, 33 (9,9%) suspendieron el tratamiento. Catorce (42,4%) lo hicieron por RAM (7 por afectación a nivel del sistema nervioso central), trece (39,4%) por traslado a otro centro, tres (9,1%) por problemas logísticos, dos (6,1%) por pérdida de seguimiento y 1 (3,0%) por fracaso virológico. Las 14 RAM fueron consideradas probables.

Aquellas PVIH que suspendieron el tratamiento mostraron peor adherencia al tratamiento oral previo ($p=0,000$) y la presencia de RAM a inhibidores de la integrasa en tratamientos previos ($p=0,024$). No se encontraron diferencias significativas en las demás variables estudiadas.

Conclusiones

Casi la mitad de las suspensiones de cabotegravir-rilpivirina son debidas a RAM. La falta de adherencia a tratamientos previos y antecedentes de RAM a inhibidores de la integrasa en tratamientos previos son factores relacionados con la suspensión del tratamiento con cabotegravir-rilpivirina en PVIH.

Palabras clave: VIH, cabotegravir, rilpivirina.



DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE SOLUCIONES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA) A PARTIR DE CASOS DE USO (DIABETES Y HIPERTENSIÓN) PARA REDUCIR LOS PROBLEMAS DE SALUD RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS

Solís Díez, G. ¹; Gilabert Perramon, T. ²; Guiu segura, J. ²; Lizano Gispert, E. ²; Maspons Bosch, R. ¹; Pareja Rosell, C. ¹

¹ Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya; Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries. ² Consorci de Salut i Social de Catalunya.

Objetivos

Implementar soluciones de inteligencia artificial (IA) en el sistema de salud (SdS) a partir de casos de uso considerando los requisitos de adopción y escalabilidad para reducir los problemas de salud relacionados con los medicamentos (PSMs) mediante la prevención primaria.

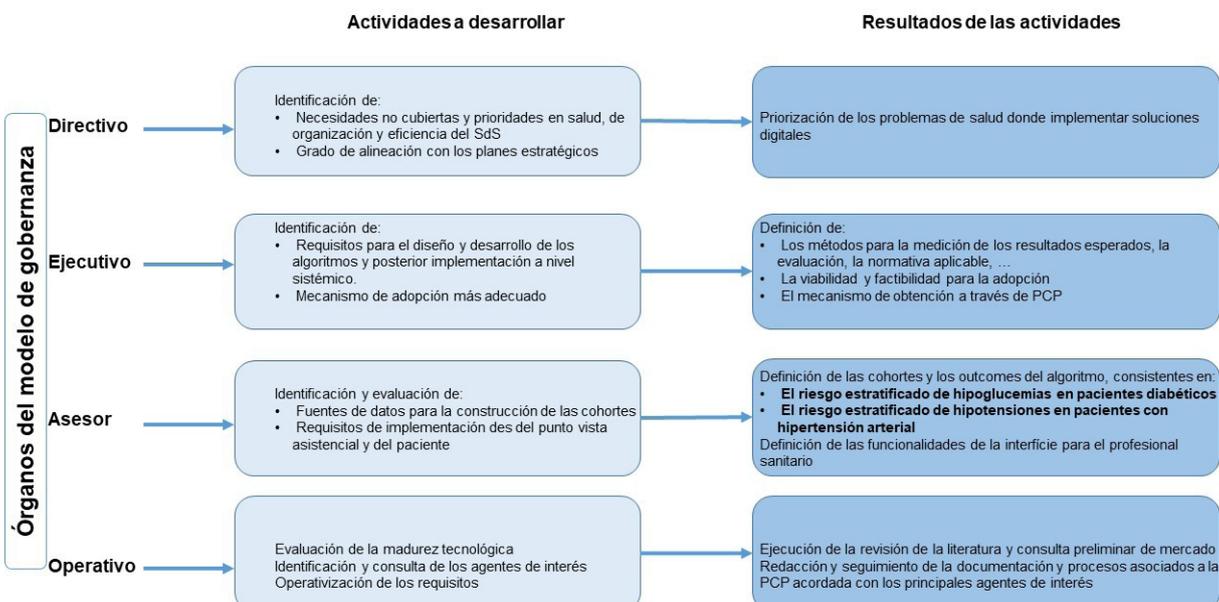
Método

En Cataluña, una parte de los fondos de salud digital en el ámbito del medicamento son gestionados por el Centro Virtual de Inteligencia Artificial del Medicamento (CIAM), permitiendo financiar este proyecto. Esta gestión se desarrolla vía un modelo de gobernanza que involucra instituciones públicas del SdS y se organiza en comités de dirección, ejecución, asesoramiento y operativización.

Resultados

Se identificaron los PSM como una prioridad donde la IA puede desempeñar un papel para su reducción, disminuyendo los costes en salud y recursos asociados. Se priorizaron los PSMs relacionados con la medicación hipoglucemiante e antihipertensiva especialmente en el paciente frágil polimedcado. La Figura 1 muestra las actividades asociadas y resultados esperados para cada pieza del modelo de gobernanza.

Figura 1. Actividades asociadas y resultados esperados para cada pieza del modelo de gobernanza



Se determinó que la compra pública pre-comercial (PCP) en dos fases era el método más adecuado para la obtención de los algoritmos para cubrir las necesidades identificadas en los casos de uso.

Conclusiones

El modelo de gobernanza multidisciplinar para la adopción de la IA en soluciones es vital para su exitosa implementación. Estas soluciones deben venir guiadas por la demanda, implicando a todos los agentes de interés en el proceso.

Se considera clave el desarrollo de casos de uso para trasladar la necesidad a un reto para el sistema y así poder valorar la madurez del mercado y la posterior gestión innovadora para obtener la solución de IA. Además, se deben considerar aspectos clave como la viabilidad y factibilidad de los innovadores y del SdS en la adopción de estas soluciones.

Palabras clave: Inteligencia artificial, problemas de salud relacionados con los medicamentos, innovación en salud.



PROS Y CONTRAS DE LA AUTOMATIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE FARMACOVIGILANCIA: EXPERIENCIA DE USO DE UN BOT EN EL PROCESO DE VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN PROGRAMAS DE ACCESO

Alvarado Lorenzo, S., Martínez-Díaz-Guerra, T., Bascuñana Gallego, E., De los Reyes, M.
Roche

Objetivos

Con la ayuda de herramientas digitales, en los últimos años se está acelerando la automatización de los procesos de farmacovigilancia. Este trabajo pretende abordar desde el punto de vista de una compañía farmacéutica, los pros y contras observados tras la automatización del proceso de verificación del intercambio de información de seguridad entre los Profesionales Sanitarios que participan en algún Programa de Acceso, y la base de datos de Seguridad de la compañía que pone en marcha el programa.

Método

Se recoge la experiencia del equipo de farmacovigilancia Affiliate Patient Safety (APS) con el uso de un sistema automático (Bot) desde Enero a Julio 2024, y se comparan en términos de eficiencia y fiabilidad frente al método manual.

Para ello se tienen en cuenta indicadores internos que miden el cumplimiento de la actividad (contacto con todos los médicos a los que aplica el proceso de verificación en el plazo de tiempo establecido), el ahorro de tiempo y la tasa de respuesta.

Resultados

- Se reduce la carga de trabajo administrativo y el riesgo de error del proceso manual.
- Toda la información queda traqueada en la herramienta facilitando a APS la supervisión del proceso
- Tras la implementación del proceso automático se observa una disminución en la tasa de respuesta de los médicos vs el proceso anterior manual (del 80% al 35%)

Conclusiones

La automatización del proceso de verificación nos ha permitido comprobar la eficiencia y fiabilidad del proceso, reduciendo el tiempo invertido en tareas manuales y evitando posibles errores humanos. Sin embargo, tenemos que seguir trabajando para mejorar la adherencia de los profesionales sanitarios a esta nueva herramienta, identificando las barreras que están limitando su uso, y buscando soluciones innovadoras que nos ayuden a incrementar la adopción de este sistema por parte de los profesionales sanitarios.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Automatización, Bot.



FVBOT: CHATBOT PARA LA CONSULTA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Maray Mateos, I. ¹; Eiroa Osoro, M. ¹; Álvarez Asteinza, C. ²; Oyague Fernández, L. ¹; Lozano Blázquez, A. ²

¹ Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. ² Consejería de Salud. Dirección General de Planificación Sanitaria, Oviedo.

Objetivos

Desarrollar y validar un chatbot basado en inteligencia artificial (IA) que permita consultar rápidamente si una o más reacciones adversas a medicamentos (RAM) están tipificadas en la ficha técnica de los mismos y, en caso de estarlo, con qué frecuencia aparecen. Motivar al profesional sanitario a notificar RAM.

Método

Se diseñó un modelo de IA entrenado en la arquitectura GPT-4, accesible a cualquier usuario a través de un enlace o tienda de GPT gratuita. El chatbot se configuró con un prompt específico para que los usuarios puedan introducir una o varias RAM junto con uno o más medicamentos, y el chatbot responda inmediatamente si dichas reacciones están registradas en la ficha técnica o no. Además, el chatbot finaliza cada interacción con un mensaje que fomenta la notificación de RAM, proporcionando un acceso directo a <https://www.notificaram.es/>.

Para la validación, se realizaron pruebas con 30 profesionales sanitarios (PS), simulando consultas sobre medicamentos para evaluar la precisión, rapidez y utilidad de la herramienta, calculado como media y desviación estándar (desvest).

Resultados

FVBOT se creó en GPT, con el enlace: <https://chatgpt.com/g/g-h6kkxZPC2-fvbot>. El chatbot permite la consulta simultánea de varias RAM, optimizando la experiencia del usuario.

Validación: Se evaluaron 30 RAM con entrevistas a 30 PS distintos (22 farmacéuticos, 6 médicos y 2 enfermeros). La media de precisión fue 100% (desvest= 0, comprobado en ficha técnica), la media de rapidez fue de 3,50 segundos (desvest= 1,11) y la media de valoración de la utilidad de 9,10 (desvest= 0,83).

Conclusiones

FVBOT es una herramienta ágil y fiable que permite a los profesionales sanitarios determinar si una RAM puede estar relacionada con uno o varios medicamentos específicos y conocer su frecuencia. Además, fomenta la notificación de RAM, contribuyendo a la mejora de la seguridad en el uso de medicamentos.

Palabras clave: Inteligencia Artificial, Farmacovigilancia, Reacciones Adversas a Medicamentos.



EXTRACCIÓN DE INFORMACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS MEDIANTE PROCESAMIENTO DEL LENGUAJE NATURAL PARA IDENTIFICAR EL CONOCIMIENTO PREVIO EN ASOCIACIONES FÁRMACO-REACCIÓN ADVERSA

Boyarizo García, D.
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Objetivos

Para la mejora de la eficiencia de los procesos llevados a cabo en farmacovigilancia, se ha desarrollado una herramienta basada en inteligencia artificial que permite automatizar la obtención de información sobre el conocimiento previo de asociaciones entre fármacos y reacciones adversas.

Método

Para ello se ha desarrollado un indexador de términos basado en terminología MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), que utiliza técnicas de procesamiento de lenguaje natural (PLN) para extraer datos relevantes de las fichas técnicas de medicamentos provenientes de CIMA (Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)). La herramienta se compone de 4 modelos principales que realizan tareas diferentes; para cada ficha técnica individualmente: el primero procesa el contenido en formato texto, el segundo lo divide en frases coherentes y de extensión procesable por los siguientes modelos, el tercero extrae los hallazgos clínicos incluidos, y el cuarto mapea estos últimos a términos MedDRA. Finalmente se obtiene un documento por cada ficha técnica mapeada, cuya información puede utilizarse en procesos como la evaluación de casos individuales de sospechas de reacciones adversas.

Resultados

El rendimiento de la herramienta se evaluó utilizando como gold standard un conjunto de 10 fichas técnicas anotadas y mapeadas manualmente. Aplicando la técnica F1-Score, se obtuvo una puntuación de 0,7704 sobre el global de la ficha técnica, y de 0,8669 sobre la sección 4.8. (Reacciones adversas). La información de esta última es la más relevante para determinar el conocimiento previo de una reacción adversa asociada a un fármaco.

Conclusiones

La herramienta desarrollada permite, mediante técnicas de PLN, automatizar con un alto rendimiento la obtención de información sobre el conocimiento previo de reacciones adversas asociadas a fármacos, facilitando la realización de procesos en farmacovigilancia como la evaluación de casos individuales de sospechas de reacciones adversas.

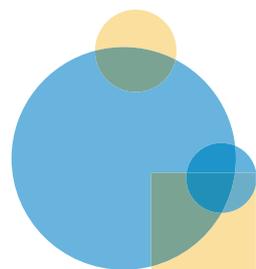
Palabras clave: Procesamiento del Lenguaje Natural (PLN). MedDRA. Conocimiento previo en farmacovigilancia.





NOTIFICACIÓN: ESTRATEGIAS E INNOVACIÓN

COMUNICACIONES ORALES



COMITÉ CORPORATIVO DE FARMACIA: NUEVO ALIADO EN FARMACOVIGILANCIA

González Ruiz, M. ¹; Serrano Arguello, A. ²; Cuéllar Gómez, D. ³; Mazón Maraña, I. ¹; Pérez Hernández, F. ⁴; Priede Díaz, M. ⁵

¹ CAFV de Cantabria - Servicio Farmacología Clínica de Atención Primaria. Gerencia de Atención Primaria del Servicio Cántabro de Salud. ² Área de Inspección y Evaluación. Dirección General de Planificación, Ordenación, Gestión del Conocimiento y Salud Digital. ³ CAFV de Cantabria. ⁴ Dirección General de Farmacia, Humanización y Coordinación Sociosanitaria. Consejería de Sanidad. Gobierno de Cantabria, ⁵ Consejería de Sanidad. Gobierno de Cantabria.

Objetivo

Mejorar la seguridad y vigilancia de los medicamentos manejados en el seno del Comité Corporativo de Farmacia (CCF) de la comunidad.

Método

El CCF es un órgano colegiado cuya finalidad es promover una prestación farmacéutica con criterios de equidad, seguridad y eficiencia. Entre sus funciones figuran: elaborar un formulario único hospitalario, protocolizar los tratamientos de alto impacto y/o variabilidad, y validar las solicitudes individuales de medicamentos en situaciones especiales. Entre sus miembros está un representante del Centro Autonómico de Farmacovigilancia (CAFV).

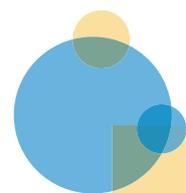
Para mejorar la seguridad-vigilancia de los medicamentos manejados se propuso:

- Incorporar en la plantilla de Protocolos Corporativos elaborados por los clínicos un apartado de "Seguridad", que incluye los riesgos relevantes y recuerda la obligatoriedad de notificar RAM.
- Establecer necesidad de la notificación de RAM para aprobar solicitudes de cambio de tratamiento motivadas por RAMs.
- Elaborar protocolos corporativos de vigilancia intensiva.

Resultados

El CCF ha evaluado 2.747 solicitudes. Los servicios más demandantes son reumatología, oncología y dermatología. La gran mayoría son medicamentos biológicos y/o inmunosupresores. En el top 10 figuran: dupilumab, micofenolato, rituximab, upadacitinib, apremilast, nivolumab, pembrolizuma, atezolizumab, tocilizumab e ixekizumab. Se identificaron 126 notificaciones: 78% graves y 17% alertantes.

Periodo	Nº de evaluaciones	Nº de notificaciones	Notificaciones graves	Notificaciones alertantes
2020-22	951	74	72	13
2023	1.139	32	15	4
1-6/2023	657	20	12	5
TOTAL	2.747	126	99	22



Conclusiones

Los CCF manejan un volumen importante y creciente de información de seguridad de medicamentos innovadores, relevante para farmacovigilancia.

La participación del CAFV en el CCF:

- Constituye una oportunidad de mejora de la vigilancia de medicamentos de especial interés que generalmente no son captados por notificación espontánea, aumentando la tasa de notificación de RAMs graves y/o alertantes.
- Sensibiliza e influye en los hábitos de notificación de profesionales sanitarios hospitalarios a través de los Protocolos Corporativos.

Palabras clave: Farmacovigilancia Medicamentos Innovadores.



NOTIFICACIÓN DE PARADA CARDIORRESPIRATORIA DURANTE LA SEGUNDA INFUSIÓN DE BRENTUXIMAB-VEDOTINA

De La Nogal Fernandez, M. ¹; Garcia Mayo, M. ¹; Gonzalez Franco, R. ¹; Alvarez Nuñez, N. ¹; Valbuena Rodriguez, M. ¹; Cuenca Aprell, C. ²
¹ Servicio De Farmacia. Hospital El Bierzo. ² Servicio De Hematología. Hospital El Bierzo.

Objetivos

Describir la sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) de brentuximab-vedotina (BV) y su seguimiento. Se presentan los resultados reportados por el paciente (PROMs).

Método

Revisión de historia clínica electrónica y entrevista al paciente. Se efectuó revisión de ficha técnica (FT) BV, Uptodate y FEDRA (notificaciones registradas hasta agosto 2024).

Resultados

Paciente varón de 74 años diagnosticado de Síndrome de Sézary (SS) estadio IVB (marzo 2021), transformado en marzo 2024, en Linfoma de células grandes (50% del infiltrado), por lo que se inicia una cuarta línea de tratamiento con BV con buena tolerancia al primer ciclo.

Durante infusión del segundo ciclo, entra en parada cardiorrespiratoria con fibrilación ventricular con necesidad de reanimación cardiopulmonar (40 minutos), estancia en Unidad Cuidados Intensivos (UCI) durante 48 horas y posterior ingreso en planta durante 5 días. Consensuado con servicio de alergias, se decide suspender definitivamente el BV. La sospecha de RAM fue notificada por hematólogo responsable al centro de farmacovigilancia de nuestra comunidad. RAM no descrita en FT ni Uptodate para BV.

Actualmente, asintomático desde el punto de vista cardiovascular, con vida activa diaria y buen control tensional.

En la entrevista, confirma desconocimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y que los ciudadanos pueden notificar. No recuerda nada del incidente hasta 48 horas después de la RAM. Refiere encontrarse bien. Consultando notificaciones registradas para BV (186), sólo 4 están relacionadas con trastornos cardiacos graves.

Conclusiones

Pese a la gravedad de la RAM reportada, la rápida actuación multidisciplinar permitió la recuperación total del paciente.

Los PROMs son unos datos que cada vez se están teniendo más en cuenta en los evolutivos de la historia clínica.

Es necesario seguir notificando para conocer en vida real la frecuencia de RAM, siendo la educación en este aspecto una obligación y deber como personal sanitario y con los pacientes.



Referencias

¹ FICHA TECNICA ADCETRIS.

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/112794001/FT_112794001.html

² <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/informacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-de-uso-humano/informacion/>

³ <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-publica-el-informe-anual-del-sistema-espanol-de-farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/>

⁴ <https://www.seom.org/otros-servicios/noticias/210481-seom-y-sefh-trabajan-en-una-atencion-oncologica-mas-preventiva-efectiva-segura-humanizada-y-participativa>

Palabras clave: Brentuximab-vedotina; PROMs; Multidisciplinar.



MARIBAVIR EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR CITOMEGALOVIRUS REFRACTARIA

Suarez Casillas, P. ¹; Falcón Cubillo, M. ²; Mejias Trueba, M. ²; Araujo Rodríguez, F. J. ³

¹ Servicio de Farmacia, Hospital Univ Virgen del Rocío. ² Servicio de Farmacia. Hospital Univ Virgen del Rocío. ³ Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

Objetivos

Maribavir está indicado para tratar la infección y/o enfermedad por Citomegalovirus (CMV) refractaria, con o sin resistencia a tratamientos previos, en adultos trasplantados de células madre hematopoyéticas (TCMH) o de órgano sólido (TOS). El objetivo es evaluar la efectividad y seguridad.

Método

Se realizó un estudio observacional retrospectivo hasta febrero de 2024, incluyendo variables demográficas (edad y sexo), tipo de trasplante, tratamientos antivirales previos (ganciclovir, valganciclovir, cidofovir, foscarnet), motivo de la indicación de maribavir, carga viral antes y después del tratamiento (semanas 8 y 16), duración del tratamiento y sintomatología. La efectividad se definió como la eliminación de la viremia al finalizar la semana 8 y su mantenimiento hasta la semana 16. Se registraron efectos adversos y discontinuaciones por toxicidad.

Resultados

Se trataron 6 pacientes, excluyéndose uno por fallecimiento temprano. De los 5 pacientes (4 hombres, edad media 48,4 años), 4 recibieron TOS (3 renal, 1 cardíaco) y 1 TCMH. Todos recibieron ganciclovir seguido de valganciclovir antes de maribavir. Las indicaciones fueron CMV refractario (2/5), toxicidad a valganciclovir (1/5) y ambas causas (2/5). La carga viral mediana inicial era 297 UI/ml. La duración media del tratamiento fue 7,8 semanas.

En la semana 8, 4 de 5 pacientes tenían carga viral indetectable, y mientras 1 tenía 446 UI/ml. En la semana 16, 3 de los 4 con respuesta inicial mantenían carga indetectable, pero uno presentó recaída 994 UI/ml. Los 2 pacientes con respuesta inefectiva recibieron inmunoglobulinas CMV específicas, combinadas con valganciclovir en un caso, logrando negativizar. No se reportaron efectos adversos relacionados con maribavir y la toxicidad por valganciclovir (neutropenia) se resolvió tras su suspensión.

Conclusiones

Maribavir podría ser una opción efectiva y segura para pacientes con CMV refractario a tratamientos convencionales. Se recomienda evaluar más pacientes y realizar un seguimiento a largo plazo para confirmar estos resultados.

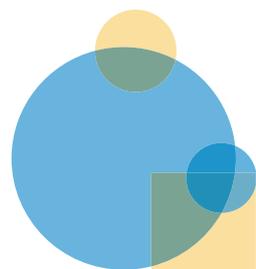
Palabras clave: maribavir, citomegalovirus, trasplante.





NOTIFICACIÓN: ESTRATEGIAS E INNOVACIÓN

COMUNICACIONES EN FORMATO PÓSTER



IMPACTO DE LAS UNIDADES DE GESTIÓN CLÍNICA EN LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Álvarez Asteinza, C. ¹; Fernández Coya, C. ¹; Eiroa Osoro, M. ²; Oyague López, L. ²; González-Villamil Llana, B. ¹; Maray Mateos, I. ²
¹ Consejería de Salud del Principado de Asturias. ² Hospital Universitario Central de Asturias.

Objetivos

Comparar cuantitativamente la tasa de notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en los centros de salud (CCS) con Unidad de Gestión Clínica (UGC) frente a CCS que no lo son (NUGC) y evaluar el impacto de factores distorsionantes como la pandemia o vacunación por la COVID-19.

Método

Se realizó una búsqueda del número de notificaciones de RAM (período 2019-2023) en FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas) de todos los CCS de Asturias, distinguiendo entre UGC y NUGC. Se utilizó Excell para el cálculo de las tasas (nº notificaciones/100.000 habitantes) y de su diferencia porcentual $[(UGC-NUGC)/NUGC*100]$.

Resultados

En el período estudiado, la distribución de los CCS fue 6 UGC y 63 NUGC. La distribución del nº de RAM y su tasa por años se detalla en la tabla. En todos los años se mantiene que la tasa de notificación de las UGC es superior a las NUGC, con una diferencia media de 132,32% (rango 11,65-283,37).

	2019		2020		2021		2022		2023		2019-2023	
	Nº RAM	Tasa	Nº RAM	Tasa	Nº RAM	Tasa						
Total UGC	273	373,02	186	256,51	344	480,2	776	1099,49	152	215,36	1731	2414,27
Total NUGC	924	97,30	662	69,96	3639	387,06	9199	984,79	1144	122,47	15568	1654,67
% diferencia tasas UGC vs NUGC	-	283,37	-	266,65	-	24,06	-	11,65	-	75,85	-	45,91

Conclusiones

- El desarrollo de UGC en los centros de salud es una estrategia de fomento del número de notificaciones de sospechas de RAM.
- A pesar de la pandemia por SARS-CoV-2 en 2020 y la vacunación contra la COVID-19 en 2021-2022, que afectaron las cifras de RAM, las tasas de notificación son siempre superiores en las UGC frente a las NUGC. Las diferencias porcentuales varían y se igualan cuando aumenta el número de notificaciones.

Palabras clave: Notificación, RAM, UGC.



NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS POR ENFERMERÍA AVANZADA Y MEDICIÓN DE EXPERIENCIA PACIENTE RELACIONADA CON MEDICAMENTOS

Rodríguez Galán, N., Laredo Velasco, L., Bermejo Martínez, P. P., Díaz Rengifo, I. A., Salas Butrón, R., Vargas Castrillón, E.
Hospital Clínico San Carlos

Objetivo

Evaluar si una intervención de enfermería de práctica avanzada en farmacovigilancia realizada en pacientes y profesionales aumenta la identificación de RAM, la notificación de sospechas y mejora la experiencia de los pacientes ingresados.

Metodología

Estudio prospectivo, aleatorizado y controlado de una intervención de enfermería que compara un grupo control según práctica habitual, frente a otro experimental sobre el que se realiza una intervención para identificación y notificación. Se seleccionan 8 pacientes al día, 4 pacientes en grupo control y 4 en experimental, mediante una muestra aleatoria simple con reposición aleatoria hasta conseguir el tamaño muestral y se realiza seguimiento de los pacientes a lo largo del ingreso y al alta inmediata. En grupo control se revisa historia clínica electrónica. En grupo experimental se recopila información, contacta con los profesionales y visita al paciente. En caso de identificar RAM se notifica al Sistema Español de Farmacovigilancia solo las relevantes.

Resultados

Se monitorizan 400 pacientes. La identificación de RAM resultó 7 veces más probable en el grupo experimental [OR 6,90 [IC95% (3,78; 12,6)]] que en el grupo control y la notificación de RAM [PP6] 14 veces más probable 14, 7 [IC 95% (5,17;41,6)] en el grupo experimental frente al grupo control. Se notificó 47 (36,2 %) de las 130 sospechas detectadas. Se mejora la adherencia terapéutica de hasta el 78,4% de los pacientes en el grupo experimental frente al 28,6% del grupo control. La experiencia de los pacientes muestra los valores de la d de Cohen mayor a 0,20 tanto por la atención recibida por los profesionales como la experiencia global, resulta una pequeña diferencia de efecto, pero muy significativa entre grupos siempre a favor del grupo experimental.

Conclusión

El programa aumenta la identificación, la notificación de RAM y mejora la experiencia de los pacientes. Identifica el nivel de riesgo asociado al uso, permitiendo estratificar a los pacientes de la muestra.

Referencias

¹ Bigi C, Bocci G. The key role of clinical and community health nurses in pharmacovigilance. Eur J Clin Pharmacol. 2017 Nov 1;73(11):1379–87.

² Coste A, Wong A, Bokern M, Bate A, Douglas IJ. Methods for drug safety signal detection using routinely collected observational electronic health care data: A systematic review. Pharmacoepidemiol Drug Saf [Internet]. 2023 Jan 1 [cited 2023 May 11];32(1):28. Available from: /pmc/articles/PMC10092128/.

Palabras clave: Reacciones adversas a medicamentos, Enfermería de práctica avanzada, Farmacovigilancia.



PROBLEMAS DE ADICCIÓN CON FENTANILO DE ACCIÓN RÁPIDA

Gil Valiño, A. ¹; Santiago Nieto, M. V. ²
¹ Centro Farmacovigilancia. ² Saúde Pública.

Objetivo

- Visualizar el problema de dependencia a opioides a partir de un caso clínico.
- Analizar las sospechas de reacciones adversas a fentanilo notificadas.

Método

Se detecta un caso clínico a través del programa de visado de medicamentos que es notificado al centro de Farmacovigilancia. Se trata de un varón de 68 años fumador, diagnosticado de carcinoma epidermoide que presenta dependencia a fentanilo de acción rápida con una dosis actual de 100 mcg/2h y 5 años de evolución, sin otro opioide de base.

Se realiza a posteriori un estudio descriptivo de las notificaciones recibidas en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia, FEDRA hasta el 13/06/2024. Se seleccionan los casos espontáneos en los que figura el fentanilo como fármaco sospechoso de causar trastornos relacionados con sustancia por adicción.

Resultados

La dosis de fentanilo se reduce aún siendo necesaria la hospitalización por síndrome de abstinencia, trastorno mental y comportamiento debido al abuso de opioides. El caso se detecta a finales de noviembre del 2023. El apoyo familiar, la motivación del paciente y la colaboración de distintos profesionales sanitarios hizo posible su recuperación en dos meses. Al alta se pauta como tratamiento buprenorfina y alprazolam.

El número de casos notificados en FEDRA por problemas de adicción con fentanilo es de 155, el 88,39% de los casos son graves y el 21,29% precisan ingreso hospitalario. Del total el 35,48 % se recupera o está en proceso de recuperación. La edad media de los pacientes es 57 años y afecta mayoritariamente al sexo femenino.

Conclusiones

La revisión del tratamiento permite la detección de casos de abuso a opioides y la notificación espontánea es la manera más eficiente de visualizar este grave problema de salud pública. Los profesionales sanitarios deben estar alerta para garantizar la seguridad del paciente.

Palabras clave: Opioid-Related Disorders.



LA CANTIDAD SIGUE SIN SER SUFICIENTE: GRADO DE CUMPLIMENTACIÓN DE LOS CASOS EN FEDRA

Quiroga-González, L., Fernández-Fernández, C., Lázaro-Bengoa, E.

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid

Objetivos

El estudio tiene como objetivo analizar el grado de cumplimentación de los casos de sospechas de reacciones adversas notificados por los ciudadanos y los profesionales sanitarios directamente a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (SEFV-H), frente a los casos notificados por la industria farmacéutica (IF), y su tendencia en los últimos años.

Método

Se ha evaluado el grado de cumplimentación de los casos graves y espontáneos dados de alta en FEDRA desde 2011 hasta 2023, en función de su procedencia (SEFV-H vs IF), para los siguientes campos: edad, sexo, indicación, fecha de inicio de fármaco, latencia, desenlace y la fecha de inicio de la reacción.

Resultados

Se han obtenido las tendencias de cada uno de los campos analizados en el periodo de estudio, desglosados por su procedencia; observándose en general una tendencia negativa en los casos procedentes de IF y una tendencia mantenida en los casos procedentes del SEFV-H.

En el último año, el grado de cumplimentación varía en los casos del SEFV-H entre el 87,5% y 99,5% y para los casos de IF entre el 26% y 90%; encontrando mayores diferencias en los campos de latencia, fecha de inicio de reacción y fecha de inicio de fármaco.

Conclusiones

Los casos del SEFV-H tienen un alto grado de cumplimentación de campos relevantes para la generación de señales, oscilando entre el 74,5% y 99,6%. En cuanto a los casos de IF presentan un bajo grado de cumplimentación comparado con los casos del SEFV-H y empeora en líneas generales en las variables analizadas, oscilando entre el 26% y 96%.

Sin una adecuada calidad de los casos y un grado de cumplimentación correcto de campos cruciales para realizar un análisis cualitativo, repercute negativamente en la identificación de nuevas señales.

Referencias

¹ Fernandez-Fernandez, C., Lázaro-Bengoa, E., Fernández-Antón, E., Quiroga-Gonzalez, L., Montero-Corominas, D. Quantity is not enough: completeness of suspected adverse drug reaction reports in Spain—differences between regional pharmacovigilance centres and pharmaceutical industry. Eur J Clin Pharmacol 76(8), 1175-1181.

Palabras clave: FEDRA, Grado de cumplimentación, Calidad.



ANÁLISIS DE LAS SEÑALES IDENTIFICADAS POR EL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

Núñez Ventura, A., Verge, C., Fernández-Fernández, C., Lázaro-Bengoa, E.

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid

Objetivos

Este estudio tiene como objetivo realizar el análisis descriptivo de las señales identificadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de uso Humano (SEFV-H).

Método

Se han analizado las señales identificadas desde junio de 2014 hasta diciembre de 2023, excluyendo aquellas que fueron desestimadas antes de su presentación ante el CTSEFV-H. Para las señales cuya evaluación había finalizado a 31 de abril de 2024, se analizaron adicionalmente las acciones regulatorias llevadas a cabo.

Resultados

De las 73 señales analizadas, el 38,4% fueron iniciadas en los dos últimos años. Los fármacos involucrados más frecuentemente fueron los inmunosupresores (13,7%) y el procedimiento de autorización más común fue el procedimiento centralizado (57,5%). Las reacciones adversas más habituales fueron las relacionadas con los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (13,7%). El 11% de las señales estuvieron relacionadas con errores de medicación, el 5,5% afectaban a población pediátrica, en el 5,5% se sospechaba una interacción medicamentosa y en el 2,7% el medicamento se usaba fuera de la indicación autorizada.

De las 48 señales para las que su evaluación ha finalizado, destaca como la acción regulatoria más habitual la modificación de la información del producto (47,9%). El 14,6% dio lugar a la emisión de una nota informativa al respecto.

Conclusiones

El análisis de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas por parte de los técnicos del SEFV-H ha originado numerosas señales de farmacovigilancia y ha amplificado otras ya detectadas que estaban en evaluación que han requerido acciones regulatorias posteriores. Este análisis muestra como el SEFV-H es un eslabón clave en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.

Palabras clave: Señales, sospechas de reacciones adversas, SEFV-H.



SÍNDROME DE RESPUESTA INFLAMATORIA SISTÉMICA Y FARMACOS ANTI-PD-1. UN ESTUDIO CASO/NO CASO EN EUDRAVIGILANCE

Suarez Laguna, J. ¹; Nogueiras Alvarez, R. ²; Arandia Jimenez de Aberasturi, R. ²; Garcia Garcia, M. ²

¹ Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Galdakao-Usansolo. Galdakao. ² Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco. Hospital Universitario Galdakao-Usansolo. Galdakao.

Objetivos

Los inhibidores de los puntos de control inmunológicos de PD-1 (muerte celular programada-1) están asociados con un espectro amplio de reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario (RAMSi). El síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SRIS) puede ocurrir como una RAMSi, no obstante, no se recoge en la ficha técnica de estos fármacos.

El objetivo de este estudio es analizar si existe desproporción en el número de casos notificados de SRIS con los fármacos anti-PD-1 (nivolumab y pembrolizumab) en EudraVigilance.

Método

Se analizaron los casos espontáneos de SRIS con anti-PD-1 desde sus fechas de autorización hasta el 5/05/2024. Se recogieron características clínicas y demográficas, tratamiento farmacológico e información de la reacción adversa. Se llevó a cabo un análisis caso/no caso para evaluar la asociación entre la exposición a anti-PD-1 y SRIS, calculando el reporting odds ratio (ROR) como medida de desproporcionalidad. Para ello, los casos se seleccionaron utilizando el término preferente "síndrome de respuesta inflamatoria sistémica". Los no casos, utilizados como controles, fueron todos los casos de reacciones adversas distintos al SRIS durante el mismo periodo. La exposición se definió como la exposición a anti-PD-1 en el momento de la aparición de la reacción adversa, fuera o no sospechosa de causar la misma.

Resultados

Durante el periodo de estudio se notificaron 36 casos: pembrolizumab(21) y nivolumab(15). De los 36 casos, 21 fueron mujeres. La media de edad fue $58,6 \pm 16,5$ años. La mediana de latencia fue 13 días (1-526) (en 17 casos era desconocida). Se recuperaron 12 casos. El ROR para pembrolizumab fue 3,1 (IC95% 2,0-4,8) y para nivolumab ROR 2,2 (IC95% 1,3-3,6).

Conclusiones

Nuestro estudio encuentra una alta desproporción para el SRIS en pacientes tratados con fármacos anti-PD-1, siendo mayor para pembrolizumab. En este sentido, se necesitan más estudios comparativos.

Palabras clave: inmunoterapia, síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, EudraVigilance.



SEGUIMIENTO DE LAS SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA: IMPORTANCIA DE LA INFORMACIÓN RESULTANTE DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA FRENTE A OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN. IBRUTINIB E INSUFICIENCIA RENAL AGUDA

Rolingson Landaeta, J. L. ¹; Fernández Quintana, E. ²; García Sánchez-Colomer, M. ²; García Sánchez-Colomer, M. ²; Boada Fernández del Campo, C. ²; Fondevila Batista, D. ²

¹ Servicio de Farmacología Clínica, Complejo Hospitalario Universitario de Canarias. ² Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias.

Objetivo

Informar sobre el riesgo de insuficiencia renal aguda (IRA) como reacción adversa medicamentosa (RAM) secundaria al uso de ibrutinib, así como valorar la evolución y seguimiento de las señales.

Método

Ibrutinib es un inhibidor potente e irreversible de la tirosina quinasa de Bruton utilizado en el tratamiento de pacientes con neoplasias hematológicas. Se revisó y analizó la información contenida en ficha técnica (FT) tanto europea como americana. Se realizó revisión de las Base de Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos española, FEDRA, y de la Organización Mundial de la Salud, Vigilyze. Se revisó la plausibilidad biológica con consulta bibliográfica sistemática de PubMed, EMBASE y Biblioteca Cochrane. Se solicitó el Informe Periódico de Seguridad más reciente de este fármaco.

Resultados

La FT de la FDA describe la notificación de varios casos de fallo renal y menciona el aumento de creatinina. En FEDRA hay 16 casos espontáneos, encontrando más casos observados y notificados que los esperados: $Li95\%ROR: 1,25$; $Li95\%CI: 0,23$; $chi2: 8,31$. En Vigilyze se observan 1.314 casos observados frente a 935 esperados, con una desproporción estadísticamente significativa, $IC0.25 0,4$. Hay publicadas varias series de casos que sugieren relación entre ibrutinib e IRA que se reafirma con biopsia renal. En 2020 se relaciona ibrutinib entre los inhibidores del VEGFR2 (Receptor 2 del Factor de Crecimiento Endotelial Vascular) lo que supondría la plausibilidad biológica. El último IPS de 2022 valora la IRA como RAM.

Conclusiones

Existe una desproporcionalidad de notificación así como un mecanismo de acción para esta RAM, que está siendo valorada por las autoridades desde 2022. Nos surge la duda sobre el tiempo necesario para que una RAM pase de ser valorada a integrada en FT, ya que hasta la fecha no se cuenta con esta información en su FT.



Referencias

- ¹ Markóth C, File I, Szász R, Bidiga L, Balla J, Mátyus J. Ibrutinib-induced acute kidney injury via interstitial nephritis. *Ren Fail.* 43(1):335-9
- ² Li A, Ambruso SL, Oto OA, Barry M, Edelstein CL. A case report of pre-eclampsia-like endothelial injury in the kidney of an 85-year-old man treated with ibrutinib. *BMC Nephrol.* 23 de julio de 2022;23(1):264
- ³ Manohar S, Bansal A, Wanchoo R, Sakhiya V, Lucia S, Jhaveri KD. Ibrutinib induced acute tubular injury: A case series and review of the literature. *American Journal of Hematology.* 2019;94(9):E223-5
- ⁴ Rood JJM, Jamalpoor A, van Hoppe S, van Haren MJ, Wasmann RE, Janssen MJ, et al. Extrahepatic metabolism of ibrutinib. *Invest New Drugs.* 2021;39(1):1-14
- ⁵ Adasme MF, Parisi D, Van Belle K, Salentin S, Haupt VJ, Jennings GS, et al. Structure-based drug repositioning explains ibrutinib as VEGFR2 inhibitor. *PLoS One.* 2020;15(5):e0233089
- ⁶ Eremina V, Jefferson JA, Kowalewska J, Hochster H, Haas M, Weisstuch J, Richardson C, Kopp JB, Kabir MG, Backx PH, Gerber HP, Ferrara N, Barisoni L, Alpers CE, Quaggin SE. VEGF inhibition and renal thrombotic microangiopathy. *N Engl J Med.* 2008; 358:1129–1136. doi: 10.1056/NEJMoa0707330
- ⁷ Sugimoto H, Hamano Y, Charytan D, Cosgrove D, Kieran M, Sudhakar A, Kalluri R. Neutralization of circulating vascular endothelial growth factor (VEGF) by anti-VEGF antibodies and soluble VEGF receptor 1 (sFlt-1) induces proteinuria. *J Biol Chem.* 2003; 278:12605–12608. doi: 10.1074/jbc.C300012200
- ⁸ Eremina V, Sood M, Haigh J, Nagy A, Lajoie G, Ferrara N, Gerber HP, Kikkawa Y, Miner JH, Quaggin SE. Glomerular-specific alterations of VEGF-A expression lead to distinct congenital and acquired renal diseases. *J Clin Invest.* 2003; 111:707–716. doi: 10.1172/JCI17423
- ⁹ Kappers MH, van Esch JH, Sluiter W, Sleijfer S, Danser AH, van den Meiracker AH. Hypertension induced by the tyrosine kinase inhibitor sunitinib is associated with increased circulating endothelin-1 levels. *Hypertension.* 2010; 56:675–681. doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.109.149690
- ¹⁰ Jin J, Sison K, Li C, et al. Soluble FLT1 binds lipid microdomains in podocytes to control cell morphology and glomerular barrier function. *Cell.* 2012; 151:384–399. doi: 10.1016/j.cell.2012.08.037
- ¹¹ van den Meiracker AH, Danser AH. Mechanisms of Hypertension and Renal Injury During Vascular Endothelial Growth Factor Signaling Inhibition. *Hypertension.* 2016 Jul;68(1):17-23. doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.116.07618. Epub 2016 May 16. PMID: 27185750

Palabras clave: Palabras clave: Ibrutinib, Insuficiencia renal aguda, Buenas prácticas de Farmacovigilancia.



REVISIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES RECIBIDAS EN UN CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA

Arandia Jiménez de Aberasturi, R., Nogueiras Álvarez, R., Salcedo Gallego, A., García García, M.
Unidad de Farmacovigilancia de País Vasco. Hospital Universitario de Galdakao-Usansolo. Galdakao, Bizkaia/Vizcaya

Objetivos

Revisar e identificar las reacciones adversas a medicamento (RAM) graves más frecuentemente notificadas a lo largo de los últimos 5 años en un Centro Autonómico de Farmacovigilancia Español.

Método

Se revisaron los casos de sospechas de RAM graves recibidos entre el 01/01/2019 y el 31/12/2023 procedentes de profesionales sanitarios y ciudadanos. Se excluyeron los relacionados con vacunas. Se recogieron características clínicas y demográficas, perfil de las RAM y fármacos sospechosos involucrados.

Resultados

Durante el periodo de estudio se recibieron 1.834 casos que incluían 3.259 sospechas de RAM graves. El número de casos pasó de 348 en 2019 a 432 en 2023.

El 54% eran mujeres y la mayoría de casos correspondían a mayores de 65 años (51%) y adultos (46%). Atendiendo a la clasificación por órganos y sistemas (SOC), los 3 tipos más frecuentes fueron: piel y tejido subcutáneo (14,4%), sistema nervioso (13,5%) y gastrointestinales (12,5%). De los 2.161 fármacos sospechosos, los subgrupos de ATC más frecuentes fueron: antibacterianos para uso sistémico (J01, n=301, 13,9%), agentes antineoplásicos (L01, n=192, 8,9%), analgésicos (N02, n=153, 7,1%), inmunosupresores (L04, n=145, 6,7%), agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (C09, n=114, 5,3%), antitrombóticos (B01, n=111, 5,1%), medios de contraste (V08, n=110, 5,1%), psicodélicos (N05, n=98, 4,5%), fármacos usados en diabetes (A10, n=76, 3,5%), productos antiinflamatorios y antirreumáticos (M01, n=62, 2,9%). En cuanto al conocimiento previo, 86,2% de los casos fueron categorizados como RAM bien conocidas y 12,5% como desconocidas.

Conclusiones

En nuestro estudio la notificación de sospecha de RAM graves refleja una tendencia creciente en el periodo de estudio (incremento de 24%). La mayoría de casos corresponden a adultos con reacciones a nivel dérmico, neurológico o gastrointestinal. Los tres grupos de fármacos sospechosos más frecuentes son: antibacterianos, antineoplásicos y analgésicos. En la mayoría de casos las RAM son conocidas.

Palabras clave: farmacovigilancia; reacciones adversas graves; notificación espontánea.



REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS POR LA CIUDADANÍA EN UN CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA: REVISIÓN DE LOS ÚLTIMOS 10 AÑOS

Nogueiras Álvarez, R., Arandia Jiménez de Aberasturi, R., Salcedo Gallego, A., García García, M.
Unidad de Farmacovigilancia de País Vasco. Hospital Universitario de Galdakao-Usansolo. Galdakao, Bizkaia/Vizcaya

Objetivos

Revisar las notificaciones realizadas por ciudadanos a un Centro Autonómico de Farmacovigilancia Español para identificar el perfil de reacciones adversas a medicamento (RAM) más frecuentes y la influencia de la notificación relacionada con vacunas.

Método

Revisión de los casos de sospechas de RAM notificadas por ciudadanos desde 2013 (tras incorporar su participación al proceso de notificación del Sistema Español de Farmacovigilancia) hasta el 31/12/2023. Se recogió información demográfica, perfil de las RAM y fármacos sospechosos involucrados. Se excluyeron las vacunas del estudio, aunque se evaluó su influencia.

Resultados

Durante el periodo estudiado hubo 20.432 notificaciones, siendo 739 (3,6%) de ciudadanos. La cifra de notificación por parte de la ciudadanía mostró variaciones: en 2013 fueron <10 notificaciones versus >40 en 2023. En los años 2021 y 2022 hubo un aumento importante, con 409 y 128 notificaciones de ciudadanos; sin embargo, al no incluir vacunas, las cifras eran 31 y 30, respectivamente.

Excluyendo las vacunas del análisis, hubo un total de 244 casos: 64% eran mujeres y, por grupos de edad, la mayoría eran adultos (80%) y >65 años (17%). Del total de 668 RAM reportadas, atendiendo a la clasificación por órganos y sistemas (SOC) destacaban las gastrointestinales (17,2%), del sistema nervioso (15,4%) y de piel y tejido subcutáneo (13,5%). Hubo 291 fármacos sospechosos, destacando los subgrupos de antibacterianos para uso sistémico (n=28; 9,6%), psicodélicos (n=14; 4,8%), productos antiinflamatorios-antirreumáticos (n=14; 4,8%) y oftalmológicos (n=13; 4,5%).

Conclusiones

En nuestro estudio, aunque la notificación ciudadana es baja, se aprecia una ligera tendencia creciente con los años y destaca un incremento durante 2021-2022 coincidente con la vacunación frente SARS-CoV-2.

Al excluir las vacunas del análisis, los casos corresponden mayoritariamente con reacciones gastrointestinales, de sistema nervioso y dérmicas y los 3 grupos de fármacos más reportados como sospechosos son antibacterianos, psicodélicos y antiinflamatorios-antirreumáticos.

Palabras clave: notificación ciudadana; reacción adversa medicamentosa; farmacovigilancia.



NEOPLASIAS MALIGNAS ASOCIADAS AL USO DE SECUKINUMAB

Trejo Suárez, E. ¹; Linares Dopido, J. ²; Martín de la Nava, M. ³

¹ Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud. Mérida. ² Subdirección de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud. Mérida. ³ Subdirección de Farmacia. Dirección General de Asistencia Sanitaria. Servicio Extremeño de Salud. Mérida

Objetivo

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

Método

Estudio analítico retrospectivo de las notificaciones espontáneas cargadas en FEDRA (base de datos del SEFVH) en las que secukinumab aparece como medicamento sospechoso, desde su fecha de comercialización hasta mayo de 2024, y que entre sus reacciones adversas (RA) incluyera alguna "neoplasia benigna, maligna y no especificada" (término SOC). Variables analizadas: notificaciones de sospechas de RA que identifiquen alguna neoplasia y sus variables demográficas. Se calcula como medidas de la asociación la odds ratio notificada (ROR) y sus intervalos de confianza al 95%.

Resultados

Se han identificado 467 notificaciones asociadas a secukinumab, de las cuales el 61 % fueron consideradas graves. En 30 de ellas aparece alguna neoplasia maligna, siendo las más frecuentes: neoplasias de origen hematológico (12), cutáneas (5) y pulmón (4). El rango de edad de los pacientes oscila entre 30 y 72 años, siendo la edad media de 55; el 70 % son hombres. La ROR obtenida fue de 4,39 (IC95% 3,03 -6,37).

Conclusión

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

Palabras clave: neoplasias malignas; secukinumab; farmacovigilancia.



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

Trejo Suárez, E. ¹; Andreu Saleté, C. ²; Carreras Martínez, J. ³

¹ Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud. Mérida. ² Subdirección de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud. Mérida. ³ Vaccine Research Department, FISABIO. Valencia. Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Instituto de Salud de Carlos III. Madrid. Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Valenciana. Dirección General de Farmacia. Conselleria de Sanitat. Valencia

Objetivos

El herpes zóster (HZ) es una enfermedad viral desencadenada por la reactivación del virus varicela-zóster, en un dermatoma específico, que permanece latente en ganglios sensitivos del nervio craneal o de la raíz dorsal tras una infección previa por varicela. El objetivo de esta comunicación es poner en contexto los resultados obtenidos de la asociación entre HZ y vacunas Covid-19 a través de una consulta en la literatura científica y de las notificaciones espontáneas de sospecha de este acontecimiento adverso recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H).

Método

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

Resultados

Se han registrado 763 casos de sospechas de HZ asociados a vacunas covid-19, la mayoría de los casos son graves (72%). El rango de edad oscila de 12 a 98 años (en 5 pacientes no consta) siendo el promedio de 57; 451 son mujeres, 306 hombres y en 6 se desconoce el sexo. El desenlace fue recuperado en el 20% de los casos, y un 48 % estaban en recuperación. La ROR obtenida fue 2,10 (IC95% 1,83 -2,41).

Conclusiones

Los datos analizados en FEDRA sugieren que puede existir una asociación estadísticamente significativa entre vacunas covid-19 y HZ. Existen diversos estudios publicados que muestran una asociación entre la aparición de HZ tras la administración de vacunas Covid-19 o frente a la infección por SARS-CoV-2, con distintos mecanismos posibles de plausibilidad biológica. Son necesarios más estudios epidemiológicos que permitan definir este posible riesgo.

Palabras clave: herpes zoster; vacunas COVID-19; farmacovigilancia.



NOTIFICACIÓN DE CIUDADANOS: ANÁLISIS DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS NOTIFICADAS DIRECTAMENTE AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

Núñez Ventura, A., Valle-Tristán, M., Fernández-Fernández, C., Lázaro-Bengoa, E.

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid

Objetivos

Este estudio tiene como objetivo analizar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), notificadas por la ciudadanía al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H).

Método

Se ha realizado un análisis de los casos notificados por los ciudadanos directamente al SEFV-H desde enero de 2013 hasta diciembre de 2023. Se han excluido las notificaciones cuyo único fármaco sospechoso es una vacuna. Los resultados se compararon con las notificaciones de los profesionales sanitarios recogidas en el mismo periodo.

Resultados

Desde enero de 2013 hasta diciembre de 2023, se registraron en FEDRA 7.184 notificaciones de ciudadanos, el 40,4% son graves y de ellas el 32,4% desconocidas. Este dato difiere de las notificaciones de profesionales sanitarios en las cuales, aunque el porcentaje de casos graves es similar, la proporción de graves y desconocidas disminuye a la mitad.

La mayor parte de las notificaciones de ciudadanos ocurrieron en mujeres (63,1%) y en pacientes adultos (80,8%). Las mayores diferencias con las notificaciones de profesional sanitario se encuentran en el grupo de edad, variando considerablemente su distribución en todos los estratos.

Los fármacos más notificados fueron los antidepresivos y las RAM los síntomas de náuseas y vómitos. En los casos graves, se mantienen los fármacos antidepresivos como los más frecuentes, pero son los signos y síntomas neurológicos las RAM más notificadas. El perfil tanto de los fármacos como de las RAM notificadas por los profesionales sanitarios difiere del observado para las notificaciones de ciudadanos.

La puntuación del grado de cumplimentación de los casos de ciudadanos es de 0,751, superior a la de los casos de profesionales sanitarios, que es de 0,739.

Conclusiones

Este estudio muestra el valor añadido que las notificaciones remitidas por los ciudadanos aportan a las remitidas por los profesionales sanitarios, así como una alta puntuación del grado de cumplimentación.

Palabras clave: FEDRA, sospechas de reacciones adversas, ciudadanía.



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

Trejo Suárez, E. ¹; Peñalver Jara, M. ²

¹ Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud. Mérida. ² Centro de Farmacovigilancia de Murcia. Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica. D. G. de Planificación, Farmacia e investigación sanitaria. Consejería de Salud de la Región de Murcia. Murcia.

Objetivos

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

Método

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

Resultados

Se identifican 229 notificaciones; el 67% graves y de estas un 50% han requerido hospitalización. El 52% de los pacientes son mayores de 65 años, 27% de edad adulta, 13% pediátricos y en 7 % se desconoce este dato. Un 74% son mujeres y la edad media es de 60 años; el 48% se han recuperado. Después de la emisión de la nota se han recibido 80 notificaciones, 52% graves, 31 % de estas han requerido ingreso hospitalario y el 54 % se han recuperado.

Conclusiones

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

Palabras clave: vitamina D; sobredosificación; error de medicación.



SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA POR PARTE DE FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS EN LA PROVINCIA DE OURENSE

Lomba Brandón, C., Grela Casal, U., Rivas García, N.
Colexio Oficial de Farmacéuticos de Ourense

Introducción

La Farmacovigilancia (FV) es el conjunto de procedimientos de detección, registro y evaluación de las reacciones adversas para la determinación de su incidencia, gravedad y relación de causalidad con un medicamento. Los farmacéuticos comunitarios (FC) aportan a los Centros de FV información relevante que no se recibe de otros profesionales sanitarios, sobre todo en lo referente a interacciones y reacciones adversas de medicamentos.

Objetivos

Integrar y acercar al FC de nuestra provincia en el Sistema de Farmacovigilancia, como el experto en el Medicamento y Problemas Relacionados con la Medicación (PRM). Vemos necesario detectar las posibles áreas de intervención en FC.

Métodos

Se utilizó una encuesta sobre FV que permite evaluar e identificar el conocimiento acerca de las RAM. Se distribuyó a los farmacéuticos colegiados de la provincia obteniéndose 97 resultados.

Resumen

FC aseguran conocer el concepto de FV y casi la totalidad de estos conocen las dos vías de notificación existentes (online y tarjeta amarilla). Sin embargo, ante la sospecha de una RAM solamente el 63% de los FC aseguran que realizarían una notificación y el otro 37% derivaría al médico, le resta importancia o incluso explicaría al paciente como notificar.

El 61% de los FC sabría realizar una completa recogida de datos para realizar la notificación. También existen problemas para detectar los casos que deben notificar ya que, ante el ejemplo de un caso de RAM solamente notificaría el 25% de los encuestados. El 44% de los encuestados se considera resolutivo o muy resolutivo, pero solo el 26% de estos han detectado ese ejemplo.

Solamente han realizado notificaciones alguna vez el 23% y un 37% de estos últimos han realizado seguimiento.

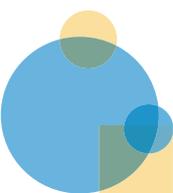
Conclusiones

Existe una baja participación de los FC en el sistema de comunicaciones de RAM. Creemos necesario reforzar los conocimientos de FC en los eslabones más débiles.

Referencias

¹ 1. de Saúde C de S-SG. Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano - Consellería de Sanidade - Servizo Galego de Saúde [Internet]. Sergas.es. [citado el 27 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Farmacovixilancia-de-medicamentos-de-uso-humano?idioma=es>

Palabras clave: FV: Farmacovigilancia; Tarjeta amarilla; FC farmacéuticos comunitarios.



ESTUDIO OBSERVACIONAL CON BASES DE DATOS PARA LA EVALUACIÓN DE FACTORES QUE INFLUYEN EN LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES ATENDIDOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Camacho-Arteaga, L., Wang, D., Vendrell Bosch, L., Muñoz Gallarín, R., Mata Ley, S., Danés Carreras, I.
Hospital Universitari Vall d'Hebron

Objetivos

Identificar los posibles factores que pueden influir en la falta de notificación de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en un hospital terciario.

Método

Estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico, en el período 01/01/2018-31/05/2022 en dos bases de datos: notificaciones del programa de farmacovigilancia hospitalaria (programa-FV) y episodios en el conjunto mínimo de base de datos-alta hospitalaria (CMBD-AH) con códigos CIE-10 al alta entre T36-T50. Se han diseñado dos fases del estudio. Fase I: identificación de RAM notificadas al programa-FV entre las codificadas en el CMBD-AH. Para ello aplicamos los siguientes criterios de emparejamiento: 1) número de historia clínica, 2) fecha de RAM en el programa-FV coincidiendo con el período de ingreso en CMBD-AH +/-30 días, 3) fármaco sospechoso. Tras el emparejamiento se constituirán tres grupos excluyentes: RAM registrada en programa-FV y en CMBD-AH (CMBD_Sí_programa-FV_Sí); solo en CMBD-AH (CMBD_Sí_programa-FV_No); solo en programa-FV (CMBD_No_programa-FV_Sí).

Tras el emparejamiento se analizará si existen diferencias en variables disponibles en ambas bases de datos (relacionadas con el tipo de asistencia y características del paciente) entre los grupos CMBD_Sí_programa-FV_Sí y CMBD_Sí_programa-FV_No.

En la fase II, se ha diseñado un estudio de casos y controles con una proporción 1:2 para estimar factores predictivos de la no notificación de RAM al programa-FV. Los casos serán del grupo CMBD_Sí_programa-FV_Sí y los controles serán del grupo CMBD_Sí_programa-FV_No. Para homogeneizar la información de causalidad (disponible solo en el grupo de casos del programa-FV), se revisará la historia clínica electrónica para los controles del grupo CMBD-AH.

Conclusiones

El estudio diseñado con notificaciones de RAM del programa-FV y episodios del CMBD-AH con códigos de RAM, podría ser de utilidad para identificar factores que influyan en la no notificación de RAM, y plantear estrategias de mejora de la notificación y, en última instancia, de la seguridad y calidad asistencial de los pacientes.

Palabras clave: Metodología, Farmacovigilancia, Notificación.



ANÁLISIS DEL EFECTO DE ENMASCARAMIENTO EN LA BASE DE DATOS DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS ESPAÑOLA FEDRA

Sols, N., Gutiérrez-Lobón, M., Fernández-Fernández, C., Lázaro-Bengoa, E.

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid

Objetivos

El estudio analiza el posible efecto de enmascaramiento que algunos pares fármaco-reacción adversa a medicamento (F- RAM) altamente notificados puedan estar ejerciendo sobre otros pares, interfiriendo así en los análisis de desproporción y por lo tanto en la identificación de señales.

Método

Se propone un algoritmo, basado en el establecido por Juhlin et al¹, que identifica los pares influyentes atípicos y lleva a cabo la exclusión de los mismos según 4 subanálisis en paralelo con el objetivo de recalcular la medida de desproporción ROR. Este estudio se realiza en la base de datos FEDRA, desde el 1 de enero de 1981 hasta el 16 de abril de 2024 excluyendo las vacunas (ATC J07). Los cálculos y los gráficos del estudio se realizan con el software de programación R.

Resultados

De los 287.145 pares analizados el 0,4 % se consideran influyentes atípicos. Un 14,3% de los fármacos y un 5,9% de las RAM en FEDRA están involucrados en un par influyente atípico. En cuanto a los distintos análisis de las medidas de desproporción ROR llevados a cabo, el porcentaje de pares que ven aumentado su ROR según los diferentes subanálisis cuando se compara con la base reevaluada varía desde 38% hasta 93,4%. De estos, el porcentaje de pares cuyo ROR pasa a significativo varía desde 2,1% hasta 5,9%.

Conclusiones

El estudio muestra la existencia del efecto de enmascaramiento de algunos pares F-RAM que han sido altamente notificados y cómo la exclusión de los mismos según los subanálisis propuestos podría mitigar el efecto que puedan tener en el retraso de la identificación de señales en farmacovigilancia.

Referencias

¹ Juhlin K et al. Outlier removal to uncover patterns in adverse drug reaction surveillance: a simple unmasking strategy. *Pharmacoepidemiology Drug Safety*. 2013 Oct;22(10):1119-29. doi: 10.1002/pds.3474

Palabras clave: FEDRA, enmascaramiento, análisis de desproporción.



NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR ENFERMERÍA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Ordoñez Rufat, P., Rodríguez Cumplido, D., Llop Rius, R., Hereu Boher, P.
Hospital Universitario de Bellvitge. Hospitalet de Llobregat. Barcelona.

Objetivo

En la campaña de la vacunación contra COVID-19, las enfermeras desempeñaron un papel crucial en la detección y notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM). En este contexto, nos planteamos promover una mayor implicación de enfermería en el programa de farmacovigilancia (PFV) de un hospital terciario. En este estudio nos planteamos describir el efecto de diversas acciones para aumentar la notificación de las sospechas de RAM por las enfermeras y describir las características de estas notificaciones.

Método

Estudio descriptivo. Se incluyeron todas las notificaciones realizadas por enfermería desde febrero del 2022 a mayo del 2024. Se ha facilitado el envío de notificaciones al PFV y se han realizado sesiones informativas y formativas a enfermería. Se recogieron el número de notificaciones, las RAM y los fármacos, las características demográficas de los pacientes, los servicios, la vía utilizada de notificación, la gravedad y la imputabilidad.

Este proyecto fue aprobado por el CEIm del hospital.

Resultados

Del total de 95 notificaciones de sospechas de RAM, 9 fueron anuladas por no RAM/falta de información. De los 86 restantes, se identificaron 99 sospechas de RAM. Las más frecuentes: 24 reacciones infusionales, 18 urticarias, 16 erupciones pruríticas y 7 alteraciones digestivas. Hubo 97 fármacos implicados: 21 rituximab, 16 contrastes iodados, 14 inmunoglobulinas, 8 hierro endovenoso y 6 antiTNF entre otros. La edad media de los pacientes es de 53 años, 55 (64%) mujeres, 62 (53,32%) son graves, 84 (97,7%) se recuperaron, una mortal por causa distinta a RAM.

Conclusiones

Las enfermeras de algunos servicios han empezado a notificar después de las sesiones. Facilitar el envío de notificaciones junto con sesiones informativas podría aumentar la notificación de RAM por enfermería. Es necesario ofrecer nuevas herramientas para incrementar y mantener la implicación de estas profesionales.

Referencias

- ¹ Velasco-González V, Loya-Pérez L, Navarro-García E, Sainz-Gil M. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por enfermeras en España. Un estudio observacional descriptivo retrospectivo. *Enferm Clin*. 2021; 31: 363-70
- ² Pedrós C, Quintana B, Rebolledo M, Porta N, Vallano A, Arnau JM. Prevalence, risk factors and main features of adverse drug reactions leading to hospital admission. *Eur J Clin Pharmacol*. 2014 Mar;70(3):361-7. doi: 10.1007/s00228-013-1630-5.
- ³ De Angelis A, Colaceci S, Giusti A, Vellone E, Alvaro R. Factors that condition the spontaneous reporting of adverse drug reactions among nurses: An integrative review. *J Nurs Manag*. 2016;24:151-63.
- ⁴ Mendes D, Alves C, Batel Marques F. Nurses' spontaneous reporting of adverse drug reactions: expert review of routine reports. *J Nurs Manag*. 2014. Apr;22(3):322-30.



⁵ Salcedo de Diego I, Serrano Gallardo P, Avedaño Solá C. Enfermería y Farmacovigilancia. Boletín Informativo del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. 2015;22:3-5.

Palabras clave: Reacción adversas al medicamento, Enfermera, Farmacovigilancia.



FARMACOVIGILANCIA EN REDES SOCIALES Y OTROS CANALES DIGITALES

Magán Muñoz, B., López Messa, E., Ródenas Valverde, C., Diego Saiz, P.
GSK

Redes sociales (RRSS), foros, chatbots y otros sitios web, se han convertido en una fuente de información más sobre seguridad de medicamentos. Las compañías farmacéuticas tienen la obligación de monitorizar estos canales para identificar posibles reacciones adversas a medicamentos y de esta forma garantizar el cumplimiento con la normativa legal^{1,2}.

Objetivo

Revisar las actividades realizadas por una compañía farmacéutica en canales digitales interactivos durante 2022 a 2024, y analizar la información de seguridad identificada.

Método

1 Evaluación de las actividades en RRSS y otros canales digitales interactivos propios o de terceros: X, Facebook, Instagram, LinkedIn, YouTube, chatbots, páginas web y escuchas en RRSS.

2 Análisis de las notificaciones de actividades digitales registradas en la base de datos de farmacovigilancia.

Resultados

Incremento de un 578% del número de actividades digitales interactivas, las publicaciones realizadas en canales de terceros suponen más del 75%. Sin embargo, el 70% de los casos se identifican en actividades de escucha en redes sociales y no en los canales puestos en marcha por la compañía, una explicación para este dato es que la mayoría de las actividades que se ponen en marcha en estos últimos son campañas de concienciación sin mencionar medicamentos. A pesar del gran incremento de estas actividades, el número de casos identificados por esta vía continúa siendo un porcentaje muy pequeño del total de casos espontáneos registrados. En la mayoría de los casos, aunque se dispone de la información mínima para validarlos y remitir a las autoridades reguladoras, carecen de la información suficiente que permita una evaluación adecuada, realizar el seguimiento o detectar duplicados.

Conclusiones

La monitorización de canales digitales supone alta dedicación de recursos, siendo el impacto en la evaluación del perfil de seguridad de medicamentos muy limitado, dada la baja calidad de los casos identificados por esta vía.

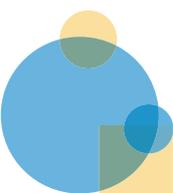
Referencias

¹ Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Boletín Oficial del Estado, número 179, de 27 de julio de 2013 [citado 10 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2013/07/26/577>

² Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products. Good pharmacovigilance practices (Rev 2).

Good Pharmacovigilance Practices. European Medicines Agency (EMA) [citado 10 de julio de 2024]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports_en.pdf

Palabras clave: Canales Digitales Interactivos, Farmacovigilancia, Redes Sociales.



IMPACTO DE UN PROGRAMA PARA PROMOCIONAR LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR PROFESIONALES SANITARIOS. ANTES Y DESPUÉS DE UNA INTERVENCIÓN HOSPITALARIA

Jiménez Martín, C. ¹; Pérez López, E. ¹; Melcón De Dios, A. ¹; Alonso Araujo, I. ²; Lozano Arana, N. ³; Máiquez Asuero, M. ¹

¹ UGC Farmacología Clínica. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. ² Comisión de Seguridad. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. ³ Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Sevilla.

Objetivos

Evaluar la efectividad de las medidas llevadas a cabo en un hospital de tercer nivel para fomentar la notificación de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) por parte de los profesionales sanitarios.

Método

Se comparó el número y el tipo de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos antes y después de un programa para fomentar la notificación de los profesionales sanitarios de un hospital de tercer nivel. Para conocer la situación de partida, se realizó una encuesta a los profesionales sanitarios con el objetivo de identificar las causas de la infranotificación de RAM, siendo la falta de información/formación, escasez de tiempo y dificultad para el acceso a la notificación las respuestas más frecuentes. Se diseñaron diferentes estrategias que incluían campañas de difusión, charlas formativas y mejora del acceso a la notificación. El periodo elegido para realizar el análisis fue el año previo y el posterior a la intervención.

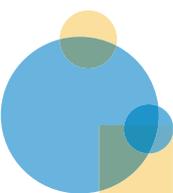
Resultados

En el año previo, se realizaron un total de 152 notificaciones, de las cuales 112 fueron espontáneas y las restantes correspondían a estudios específicos de farmacovigilancia. En el periodo posterior, se realizaron 289 notificaciones, de las cuales 111 fueron espontáneas y el resto correspondían a estudios de farmacovigilancia hospitalaria desarrollados por la Unidad de Farmacología Clínica del hospital.

Conclusiones

La notificación espontánea de RAM no presentó variaciones significativas antes y después de implementar acciones dirigidas a los profesionales. Estos resultados subrayan la importancia de promover estrategias de farmacovigilancia hospitalaria activa para la identificación y notificación de RAM y así contribuir a la prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos en el ámbito hospitalario.

Palabras clave: Farmacovigilancia Reacciones adversas a medicamentos Seguridad del medicamento.



LIMITACIONES EN LA IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS SECUNDARIAS AL TRATAMIENTO HORMONAL PARA LA AFIRMACIÓN DE GÉNERO

Pérez López, E. ¹; Ruiz Pérez, M. ²; Jiménez Martín, C. ¹; Merino Kolly, M. ²; Segura Molina, M. ¹; Navarro Roldán J. ¹
¹ UGC Farmacología Clínica. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. ² Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Sevilla.

Objetivos

Analizar las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM) secundarias al tratamiento hormonal para la afirmación de género (THAG) en el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) y describir las limitaciones para su detección.

Método

Se necesitaron tres algoritmos de búsqueda para identificar las RAM secundarias al THAG en la base de datos del SEFV-H hasta el 1/5/23.

"Sexo femenino" en tratamiento con "antiandrógenos" y "ésteres de testosterona". "Sexo masculino" en tratamiento con "acetato de ciproterona" y "estradiol".

RAM bajo las indicaciones "disforia de género", "feminización adquirida", "masculinización", "terapia de reasignación sexual", "terapia hormonal transgénero", "transexualismo", "trastorno de identidad de género", "trastorno de identidad de género de la vida adulta o adolescente" y "virilización".

Resultados

Se obtuvieron 323 notificaciones, se excluyeron aquellas no relacionadas con la afirmación de género, aquellas con información insuficiente para atribuirles a THAG y las duplicadas, quedando 21, 12 de ellas graves. Del total, 13 correspondían a terapia masculinizante con testosterona y 8 a terapia feminizante con estradiol y acetato de ciproterona. En la terapia masculinizante, las RAM más frecuentes fueron trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, trastornos psiquiátricos y vasculares; en la feminizante fueron las neoplasias, trastornos del sistema nervioso y gastrointestinales. En la terapia masculinizante, 3 notificaciones se registraron como "sexo masculino" y 10 como "sexo femenino"; en la feminizante, 2 se registraron como "sexo femenino", 5 "sexo masculino" y 1 no especificado. Las indicaciones más frecuentes fueron "terapia hormonal transgénero", "disforia de género" y "transexualismo".

Conclusiones

La principal limitación ha sido la identificación de las RAM relacionadas con el THAG por la falta de información de las notificaciones. Además, no hay consenso en la especificación del género e indicación. Consideramos relevante la homogeneización de criterios de registro de las RAM secundarias al tratamiento hormonal en personas transgénero para futuros estudios de farmacovigilancia.

Palabras clave: Farmacovigilancia Tratamiento hormonal Personas transgénero.



CONTRIBUCIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS REALIZADAS EN ESPAÑA A LA IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE NUEVOS RIESGOS DE LOS MEDICAMENTOS

Ibáñez Ruiz, C., Gil López-Oliva, A., Esteban Calvo, C.

Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid

Objetivos

El objetivo de la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es la identificación de nuevos riesgos de los medicamentos. En la vigilancia continua de la seguridad de los medicamentos, en el proceso de identificación de posibles nuevos riesgos y las acciones encaminadas a evaluarlos y a prevenirlos, la notificación es el método de farmacovigilancia que identifica más del 50% de esos nuevos riesgos¹. El objetivo de este estudio es evaluar la aportación de las notificaciones de sospechas de RAM de España a la evaluación de los nuevos riesgos detectados con los medicamentos.

Método

Los nuevos riesgos identificados en Europa se han recogidos en los Boletines de Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios entre enero y mayo de 2024, el número de notificaciones españolas, europeas y mundiales se han obtenido a través de Vigilyze, del Centro de Monitorización de Uppsala, colaborador de la OMS.

Resultados

Se han evaluado 82 señales. El Sistema Español de Farmacovigilancia contribuyó con el 6,94% (IC95% 6,13 a 7,75), Intervalo (0,00% a 100%) de las notificaciones de la Región Europea de la OMS de esas señales. Aportó casos en 45 (60,81%) de las señales. Las notificaciones europeas fueron el 27,27% (IC95% 26,54 a 28,01), Intervalo (0,00% a 100%) de las notificaciones globales de esas señales, la región europea aportó casos en 74 de las 82 señales analizadas. El Centro contribuyó con el 29,85% de las notificaciones españolas de esas señales, aportó casos en 20 (44,44%) de las señales.

Conclusiones

La población española es ~ el 5% de la Región Europea y contribuye con el 6,64% de las notificaciones de las señales analizadas. Aunque España ha contribuido con notificaciones en algo más de una de cada 2 señales, se ha visto también favorecida por el sistema coordinado de farmacovigilancia europeo

Referencias

¹ Joanne Potts, Georgy Genov, Andrej Segec, June Raine, Sabine Straus and Peter Arlett. Improving the Safety of Medicines in the European Union: From Signals to Action. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 2020; 107 (3): 521-529

Palabras clave: Identificación de nuevos riesgos de los medicamentos, Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, Contribución de España.



LA RED DE FARMACIAS CENTINELA DE CATALUÑA PONE EN EVIDENCIA EL DESCONOCIMIENTO SOBRE LOS RIESGOS DEL METOTREXATO

Jambrina Albiach, A. ¹; Cereza García, M. ¹; Asensio Ostos, C. ¹; Rius Gavídia, P. ²; Rabanal Tornero, M. ¹; Red de Farmacias Centinela de Cataluña 2022-2023, R. ³

¹ Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. Barcelona. ² Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya. Barcelona. ³ 75 oficinas de farmacia de Cataluña y 1 coordinador de cada uno de los colegios provinciales de Cataluña: Barcelona, Tarragona, Lleida y Girona.

Objetivos

Determinar el grado de conocimiento que tienen los pacientes tratados con metotrexato (MTX) oral con pauta de administración semanal respecto al riesgo de sobredosificación debido a una administración errónea e involuntaria de una dosis diaria.

Método

Estudio llevado a cabo en las 75 farmacias comunitarias de la red de farmacias centinela de Cataluña, durante dos años (enero 2022 - diciembre 2023). Cada dispensación se ha registrado en un formulario electrónico (22 ítems), que ha recogido información sobre los pacientes, el tipo de prescripción y el motivo del tratamiento, el conocimiento de los riesgos de sobredosificación, y la actuación farmacéutica.

Resultados

Se han registrado 281 dispensaciones de MTX oral, indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide, la psoriasis y algunas neoplasias. El 63,7% de las dispensaciones de MTX han sido en mujeres, con una mediana de edad de 61 años.

En el 83,3% de los pacientes no fue una dispensación inicial; el 17,5% llevaba en tratamiento menos de 1 año, el 32,9% entre 1-3 años, el 15,8% entre 3-5 años, el 32,1% más de 5 años en tratamiento, y en un 1,7% se desconoce. De estos pacientes, el 95,7% tenían prescrita una pauta de administración semanal y el 61,6% no conocían o no recordaban los riesgos de sobredosis. Por otro lado, el 4,3% tenían una pauta diaria, y la mitad de los pacientes no conocían o no recordaban los riesgos.

Destacar que un 16,7% de las dispensaciones correspondían a pacientes que iniciaban tratamiento con MTX oral con pauta semanal y el 70,2% no conocían o no recordaban los riesgos.

El farmacéutico ha informado sobre los riesgos de sobredosificación al 90,5% de los pacientes que los desconocían.

Conclusiones

Los farmacéuticos comunitarios tienen un papel relevante en la mejora del conocimiento sobre los riesgos de MTX para favorecer un uso seguro.

Palabras clave: Metotrexato semanal oral, conocimiento sobredosis, farmacias centinela.



TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS PARA EL TRASTORNO DE DÉFICIT DE ATENCIÓN E HIPERACTIVIDAD

Gil Valiño, A. ¹; Santiago Nieto, M. ²
¹ Farmacovigilancia. ² Saúde Pública.

Objetivos

Analizar las sospechas de reacciones adversas de trastornos psiquiátricos que incluyen algún medicamento para el trastorno de déficit de atención e hiperactividad como sospechoso.

Método

Se realiza un estudio observacional descriptivo de la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia, FEDRA. Se seleccionan las notificaciones espontáneas registradas hasta el 17/06/2024 que incluyen alguno de estos medicamentos como sospechoso de causar trastornos psiquiátricos.

Resultados

Se registraron un total de 348 notificaciones, el 45,98% provienen del SEFV-H. En el 44,54% de los casos los afectados son población pediátrica y en el 25% adolescentes, siendo el promedio de edad 16 años. El 74,14% acontecen en el género masculino. Las reacciones adversas más notificadas son: ansiedad, tics, insomnio, agresión y alucinaciones. El 57,76% figuraban descritas en ficha técnica. El 61,49% de las notificaciones fueron registradas como graves y el 11,21% precisaron ingreso hospitalario. Los principios activos más notificados como sospechosos son el metilfenidato, atomoxetina, dislexanfetamina y guanfacina en este orden.

Conclusiones

La mayoría de las notificaciones son graves y afectan a la población pediátrica. Los profesionales sanitarios deben comprometerse con el sistema de notificación espontánea y notificar cualquier sospecha de reacción adversa a estos fármacos aún siendo conocidas, pues estos son empleados en población vulnerable y debemos garantizar la seguridad de estos pacientes.

Palabras clave: Attention Deficit Disorder with Hyperactivity/adverse effects, Mental Disorders, Pharmacovigilance.



REVISIÓN DE NOTIFICACIONES DE ALOPECIA ASOCIADA AL USO DE DUPILUMAB

Navarro Roldan, J. ¹; Muzyka Shchypska, Y. ²; Ruiz Pérez, M. ²; Araujo Rodríguez, F. ²; Mengibar Garcia, A. ²; Merino Kolly, M. ²

¹ Servicio de Farmacología Clínica. Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Hospital Universitario Virgen del Rocío. ² Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

Objetivos

Realizar una revisión de los casos notificados en FEDRA de alopecia (no incluida en ficha técnica) asociados a dupilumab.

Método

Se llevó a cabo una consulta en la base de datos FEDRA el 19/06/2024, utilizando los criterios de búsqueda: fármaco sospechoso: Dupilumab y el SOC Trastornos de la piel y tejido subcutáneo. Posteriormente, se concretó la búsqueda seleccionando HLT Enfermedades de los anejos de la piel y en el HLT alopecia. Finalmente se analizaron los subtipos de alopecia más frecuentes asociados al uso de Dupilumab.

Resultados

En FEDRA, se identificaron inicialmente 238 casos de reacciones adversas (RAM) bajo el SOC Trastornos de la piel y tejido subcutáneo, representando casi el 40% del total de RAM notificadas para Dupilumab. De estos, el 15% (N=36) correspondieron al HLT Enfermedades de los anejos de la piel, incluyendo 27 casos en el HLT Alopecia. Otros trastornos de los anejos cutáneos notificados incluyeron madarosis, hirsutismo, cambios en la coloración del cabello, hiperqueratosis y onicólisis. Dentro de los tipos de alopecia, se identificaron 15 casos no especificados, 8 casos de alopecia areata, 2 casos de alopecia androgenética y 1 caso de alopecia cicatricial. La indicación más frecuente en los casos de alopecia fue la dermatitis atópica (n=14), en 9 era desconocida y 4 para asma. El sexo y grupo de edad más frecuente fueron femenino y adulto respectivamente. El desenlace de la mayoría fue desconocido y solo se consideraron graves 4 casos.

Conclusiones

Aproximadamente el 10% de las notificaciones relacionadas con Dupilumab incluyeron algún tipo de alopecia, destacando la necesidad de una evaluación continua y estudios adicionales para entender mejor este efecto adverso. Se ha propuesto que el efecto adverso pudiese estar relacionado con un desequilibrio en la señalización de citocinas Th2, disfunción de Tregs, sesgo inmunológico hacia Th1 y atrofia de las glándulas sebáceas.

Referencias

¹ Flanagan K, Sperling L, Lin J. Drug-induced alopecia after dupilumab therapy. JAAD Case Rep. 2018 Dec 6;5(1):54-56. doi: 10.1016/j.jdcr.2018.10.010. PMID: 30560185; PMCID: PMC6289959.

² Marks DH, Mesinkovska N, Senna MM. Cause or cure? Review of dupilumab and alopecia areata. J Am Acad Dermatol. 2023;88(3):651-653.

doi:10.1016/j.jaad.2019.06.010.

³ Patruno C, Napolitano M, Ferrillo M, Fabbrocini G. Dupilumab and alopecia: A Janus effect. Dermatologic Therapy. 2019;32:e13023. <https://doi.org/10.1111/dth.13023> of 4 PATRUNO ET AL .hel

Palabras clave: Dupilumab, Alopecia, Farmacovigilancia.



PROYECTO DE MEJORA DE LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN UN CENTRO DE SALUD

Esteban Jiménez, Ó. ¹; Marín Murillo, P. ¹; Navarro Pemán, C. ²; Esteban Jiménez, J. J. ³
¹ CS Sádaba. ² Centro de Farmacovigilancia de Aragón. ³ Universidad de Zaragoza.

Objetivos

- Dar a conocer la Farmacovigilancia.
- Implementar la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAMs) en la consulta diaria.
- Búsqueda de la seguridad de los pacientes a la hora de prescribir.
- Mejorar las tasas de notificación en nuestra zona básica de salud.

Método

- Desde octubre 2019, mediante sesiones elaboradas por el propio equipo del centro de salud (CS), se formó a los compañeros en aspectos como: qué es la Farmacovigilancia, su utilidad, la labor imprescindible de la notificación para mejorar los conocimientos que se tienen sobre los medicamentos y la obligatoriedad de notificar la sospecha de RAMs, así como las vías existentes para ello.

- En sesiones tipo "casos clínicos" presentamos las RAMs más llamativas, graves o aquellas que supusieran un desafío en su diagnóstico por los síntomas/signos aparecidos en nuestras consultas.

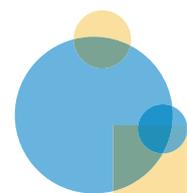
- Anualmente se informaba de la tasa de notificación de nuestro CS en comparación con la media de nuestra Comunidad Autónoma.

Resultados

- Tras 4 años de trabajo, todos los profesionales sanitarios reconocen que las RAMs presentan signos/síntomas muy variados y han implementado en su diagnóstico diferencial la posibilidad de que el motivo de consulta puede ser secundario a una RAMs.

- Tasa de notificación por 100.000/habitantes/año:

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
CENTRO DE SALUD	0	0	111,39	334,19	1708,13	482,73	222,79
ARAGÓN	58,4	52,7	64,64	38,16	409,78	92,42	66,7



Conclusiones

- Los componentes del CS conocen qué es la Farmacovigilancia.
- Valoran la posibilidad de que un signo/síntoma sea por la toma de un medicamento.
- Han contribuido con sus notificaciones a mejorar los datos de tasa de notificaciones, estando por encima de la media y han aportado datos del comportamiento de los medicamentos en vida real al Sistema Español de Farmacovigilancia.
- El mejor conocimiento de los medicamentos que prescribimos redundará en la seguridad de nuestros pacientes.

Referencias

¹ Esteban Jiménez Ó, Navarro Pemán C, González Rubio F, Lanuza Giménez FJ, Montesa Lou C. Análisis de la incidencia y de las características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio hospitalario [A study of incidence and clinical characteristics of adverse drug reactions in hospitalized patients.]. Rev Esp Salud Publica. 2017 Dec 22;91:e201712050. Spanish. PMID: 29269726.

Palabras clave: Farmacovigilancia; Docencia; Atención Primaria.



REACCIÓN ADVERSA TRAS LA VACUNACIÓN CON SHINGRIX® EN UN PACIENTE CON AUTOINMUNIDAD: ANÁLISIS DE UN CASO CLÍNICO

Lahoz Hormigos, T., Díaz Rengifo, I. A., Rodríguez Galán, N., Otazu Moudelle, J. P., Iguarán Bermúdez, R., Laredo Velasco, L.
Hospital Clínico San Carlos

Objetivos

Describir un caso notificado de reacción adversa a la vacuna frente al herpes zóster (Shingrix®) en una paciente con antecedente de enfermedad autoinmune.

Método

Se presenta el análisis detallado de un caso clínico en el que se notifica una reacción adversa a la vacuna Shingrix®.

Resultados

Mujer de 52 años con antecedente de miastenia gravis, que acude a urgencias 4 días después de la administración de la vacuna recombinante contra el herpes zoster (Shingrix®). Sus síntomas incluían lesiones en cavidad oral que auto resolvieron, acompañadas de exantema pruriginoso generalizado, mialgias y fiebre. A la exploración destacaba una erupción generalizada de pápulas y placas eritemato-violáceas, de bordes definidos, sin descamación, que blanqueaban con la presión y dolorosas a la palpación que confluían en zonas de glúteos y tronco. A nivel analítico presentaba leucopenia, hipertransaminasemia, y aumento de creatin-cinasa. La biopsia cutánea reveló una dermatitis de interfase tipo degeneración vacuolar, hallazgo sugestivo de una reacción cutánea por fármacos. Ante la pobre respuesta al tratamiento inicial durante la hospitalización y la presencia de artralgias, se amplía el estudio de autoinmunidad detectándose una disminución del complemento C4 y positividad para anticuerpos anti-DNA de doble cadena, sugiriendo la presencia de un lupus eritematoso sistémico de base. De acuerdo con el algoritmo de causalidad del Sistema Español de Farmacovigilancia se establece una relación causal probable con la vacunación. El caso se notifica y registra en la base de datos FEDRA.

Conclusiones

La vacuna Shingrix® ha demostrado eficacia en la prevención del herpes zóster. Sin embargo, se deben considerar los riesgos potenciales en poblaciones susceptibles. Este caso destaca la aparición de eventos adversos raros, especialmente en individuos con afectación de la inmunidad.

Referencias

¹ Assmann G, Schmidt M, Sester M. Scattered pustular lesions 10 days after Shingrix vaccination in systemic sclerosis patient after successful autologous non- myeloablative haemopoietic stem-cell transplantation. *BMJ Case Rep.* 2024 Jul 10;17(7):e259620. doi: 10.1136/bcr-2024-259620.

² Thompson H, Nichols L, Gonzalez Santiago T. Bullous fixed drug eruption following administration of the recombinant adjuvant Shingrix vaccine. *BMJ Case Rep.* 2021 Aug 19;14(8):e241293. doi: 10.1136/bcr-2020-241293.

³ Bell H, Kamal N, Wong U. Blistering autoimmune skin reaction following SHINGRIX vaccination in an ulcerative colitis patient: Case report and literature review. *Vaccine.* 2020 Nov 3;38(47):7455-7457. doi: 10.1016/j.vaccine.2020.09.073.

Palabras clave: Erupciones por Medicamentos; Farmacovigilancia; Vacuna contra el Herpes Zóster.



REACCIONES ADVERSAS PSIQUIÁTRICAS ASOCIADAS A MODULADORES DE LA PROTEÍNA CFTR EN FIBROSIS QUÍSTICA

Ruiz Perez, M. ¹; Navarro Roldan, J. ²; Muzyka Shchypyska, Y. ¹; Araujo Rodríguez, F. ¹; Cañete Ávila, C. ¹
¹ Centro Andaluz De Farmacovigilancia. ² Servicio De Farmacología Clínica. Hospital Virgen Del Rocío.

Objetivos

La fibrosis quística (FQ) es una enfermedad genética provocada por mutaciones en el gen que codifica la proteína reguladora de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR). Desde 2012, se han aprobado varios medicamentos que actúan sobre la proteína CFTR defectuosa, incluyendo potenciadores como ivacaftor y correctores como lumacaftor, tezacaftor y elexacaftor. Este estudio tiene como objetivo analizar las notificaciones en FEDRA (base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia) relacionadas con estos medicamentos y trastornos psiquiátricos.

Método

Se realizó una consulta en FEDRA hasta el 11 de junio de 2024, buscando notificaciones que incluyan términos MedDRA asociados a trastornos psiquiátricos en las que se mencione algún modulador de la proteína CFTR como sospechoso.

Resultados

Se identificaron 25 notificaciones que describen 53 reacciones adversas. Los términos agrupados de alto nivel (HLGT) más frecuentes son: síntomas de ansiedad (9), estado de ánimo deprimido (9), alteraciones del sueño (6), demencia y trastornos amnésicos (5), alteraciones del estado de ánimo (5) y comportamientos suicidas (3). Del total, el 48% de los casos son mujeres, el 40% hombres y el sexo es desconocido en 3 notificaciones. Se consideraron graves el 32% de los casos, y el 72% fueron notificados por la industria. La mayoría de los casos corresponden a adultos (52%), seguidos por el grupo pediátrico (36%). Solo 3 notificaciones mencionan antecedentes de ansiedad o depresión, y en 4 aparece como desenlace recuperado.

Conclusiones

En personas con FQ, la depresión y la ansiedad son más comunes que en la población general. Aunque estas reacciones adversas no se observaron en ensayos clínicos, los datos de farmacovigilancia han llevado a incluir la depresión en las fichas técnicas de estos medicamentos, siguiendo recomendaciones del Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC).

Referencias

¹ Arslan M, Chalmers S, Rentfrow K, Olson JM, Dean V, Wylam ME, Demirel N. Suicide attempts in adolescents with cystic fibrosis on Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor therapy. *J Cyst Fibros*. 2023 Feb 7:S1569-1993(23)00023.

² Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Minutes of the PRAC meeting on 25-28 September 2023. Disponible en

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-25-28-september-2023>

Palabras clave: Fibrosis quística, moduladores CFTR, depresión.



CENOBAMATO E IDEACIÓN SUICIDA: A PROPÓSITO DE DOS CASOS

Iturgoyen Fuentes, D. ¹, Riva de la Hoz, B. ²

¹ Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. ² Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

Objetivos

Describir dos casos pediátricos de ideación suicida asociados al tratamiento con cenobamato (Ontozry®), antiepiléptico comercializado en España en junio de 2021.

Método

Revisión retrospectiva de la historia clínica, recogándose sexo, edad, antecedentes personales, tratamiento habitual, fecha de la reacción adversa al medicamento (RAM), dosis y fecha en la que se inició cenobamato y evolución clínica.

Resultados

Mujer de 15 años, sin alergias conocidas a medicamentos (SACM), diagnosticada de encefalopatía epiléptica refractaria, sin antecedentes psiquiátricos. En tratamiento con ácido valproico, cannabidiol, carbamacepina, clobazam y rufinamida. Debido a la somnolencia excesiva, se suspenden clobazam y rufinamida y se inicia cenobamato 0-0-12,5 mg, con una pauta ascendente de dosis (25, 50 y 100 mg) en intervalos de 2 semanas. La paciente acude a urgencias 19 días después del comienzo del tratamiento por irritabilidad y verbalización de ideas de muerte. Se suspende cenobamato, sin volver a referir ideas autolíticas posteriormente.

Mujer de 11 años, SACM, diagnosticada de epilepsia focal refractaria, sin antecedentes psiquiátricos. A pesar del tratamiento concomitante con lacosamida, clobazam, carbamazepina y aripiprazol presenta 6-8 crisis diarias en vigilia, por lo que se decide añadir cenobamato 0-0-6,25 mg, aumentando progresivamente la dosis cada 2 semanas hasta alcanzar dosis de

0-0-100 mg. Nueve meses después del inicio de cenobamato ingresa por mal control de las crisis, habiendo presentado episodios de autoagresividad e ideación suicida coincidiendo con los incrementos de dosis de cenobamato. Se decide retirar el fármaco, sin volver a presentar ideas autolíticas más adelante.

Ambas sospechas de RAM fueron notificadas por un farmacéutico hospitalario a través de la plataforma de Notificación RAM.

Conclusiones

La ficha técnica de cenobamato describe la posibilidad de un mayor riesgo de comportamientos suicidas en pacientes en tratamiento con este fármaco, sin especificar la frecuencia. Es fundamental la notificación de cualquier RAM para poder identificar riesgos no conocidos de los medicamentos.

Referencias

¹ Ficha técnica Ontozry 100 mg comprimidos recubiertos con película [Internet]. 2021. https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211530005/FT_1211530005.html. Accedido 23 de agosto de 2024.

Palabras clave: pediatría, cenobamato, suicidio.



COLABORACIÓN CON SERVICIOS CLÍNICOS COMO ESTRATEGIA PARA EL FOMENTO DE LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO. LA BASE DE DATOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA (FEDRA) COMO FUENTE DE INFORMACIÓN DE INTERÉS PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

González-Pérez, R. ¹; Fernández Quintana, E. ²; García Sánchez-Colomer, M. ³; Boada Fernández del Campo, C. ¹; Rolingson Landaeta, J. ⁴

¹ Unidad de asma grave, Hospital Universitario de Canarias, 38320 Tenerife, Spain. ² Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias. ³ Centro de Farmacovigilancia de Canarias. ⁴ Servicio de Farmacología Clínica, Complejo Hospitalario Universitario de Canarias.

Objetivos

Estrategias encaminadas a mejorar la participación en los programas de farmacovigilancia en hospitales. Método La colaboración de los Centros de Farmacovigilancia (CAFV) con servicios clínicos permite satisfacer sus necesidades en materia de seguridad de medicamentos y con ello impulsar que las reacciones adversas medicamentosas se establezcan como juicio clínico. A raíz de la notificación de casos de artromialgia por mepolizumab desde un servicio de alergología, se iniciaron contactos sucesivos con el objetivo de conocer el perfil de seguridad de los fármacos biológicos utilizados en el asma grave. La explotación de la base de datos FEDRA aporta información de interés sobre la seguridad de los medicamentos en práctica clínica habitual y permite constatar que tras la comercialización de los fármacos se producen nuevas reacciones adversas que resultan de interés a los clínicos. Además de la información aportada por FEDRA, es necesaria una revisión sistemática de la literatura y el conocimiento de las fichas técnicas de los medicamentos, para tener un conocimiento completo de la seguridad farmacológica.

Resultados

Fruto de esta colaboración resulta un artículo de revisión aceptado para su publicación titulado "Real-world safety profile of biologic drugs for severe uncontrolled asthma: a descriptive analysis from the spanish pharmacovigilance database". La utilidad y la valoración de la información aportada desde el CAFV motivó igualmente la participación en sesiones formativas a nivel hospitalario y de atención primaria. Además se han detectado casos alertantes que han requerido la puesta en marcha de varios procedimientos de generación de señales actualmente en proceso de estudio desde el CAFV.

Conclusiones

Esta estrategia pone en valor la farmacovigilancia y la importancia de la notificación de sospechas de reacciones a través del Sistema Español de Farmacovigilancia. La información disponible en FEDRA resulta de interés para la práctica clínica habitual.



Referencias

¹ Boada-Fernández-del-Campo, C.; García-Sánchez-Colomer, M.; Fernández-Quintana, E.; Poza-Guedes, P.; Rolinson-Landaeta, J.L.; Sánchez-Machín, I.; González- Pérez, R. Real-World Safety Profile of Biologic Drugs for Severe Uncontrolled Asthma: A Descriptive Analysis from the Spanish Pharmacovigilance Database. J. Clin. Med. 2024, 13, 4192. <https://doi.org/10.3390/jcm13144192>

Palabras clave: Estrategias, Farmacovigilancia hospitalaria, seguridad fármacos biológicos.



USO SEGURO DE LA VITAMINA D. A PROPÓSITO DE UN CASO

Gómez de Oña, C. ¹; Fernández Leivas, A. ²; Fernández Fernández, E. M. ³; González Uribelarrea, S. ⁴; Coya Fernández, C. ⁵; Vicente Herrero, J. ¹
¹ Farmacia de Atención Primaria. ² Farmacia de Atención Primaria área V. ³ Centro de Salud Roces-Montevil. ⁴ Centro de Salud El Llano. ⁵ Centro de Farmacovigilancia de Asturias.

La prescripción de vitamina D es muy frecuente y no está exenta de riesgos. Entre 2018 y 2023, el Servicio Español de Farmacovigilancia registró 4.797 reacciones adversas (RAM) por vitamina D, de los cuales 1.684 (35%) fueron graves. En dos de cada tres casos la causa fue la administración diaria siendo la prescripción quincenal o mensual. La RAM más frecuente fue la hipercalcemia; también se detectaron trastornos gastrointestinales, renales y cardiovasculares. Se plantea una intervención para mejorar la seguridad de la vitamina D en nuestra área.

Presentamos el caso de una posible intoxicación por vitamina D en un lactante de dos meses inducido por un cambio en la presentación pauta un día que no es atendido por su pediatra habitual. La pauta inicial de Vitamina D3 Kern Pharma® 6 gotas diarias (400 UI/día), se sustituyó por Deltius® sin asegurar totalmente la comprensión del cambio en la concentración, lo que supuso una dosis 5 veces superior. El error lo detecta su pediatra habitual una semana después: la vitamina D alcanzó niveles de riesgo (60 ng/mL) y el calcio se situó en 10,4 mg/dL. Aunque el niño se mantuvo asintomático, considerando la larga vida media de la vitamina D y que recibía leche de fórmula enriquecida con vitamina D se suspende la prescripción 5 meses.

Tras el análisis del caso, la Comisión de Gestión del Medicamento de Atención Primaria elaboró dos infografías (adultos y pediatría), que se difundieron en sesiones clínicas en los centros de salud y están disponibles en la intranet del área.

Asegurar una correcta indicación y evitar prescripciones innecesarias es el primer paso para prevenir reacciones adversas, siendo también muy importante seleccionar la posología y presentación más adecuadas y asegurar en cada prescripción o renovación de la receta que el paciente comprende la pauta.

Palabras clave: Seguridad, Vitamina D, Infografía.



ESTABLECIENDO UN CIRCUITO MULTIDISCIPLINAR PARA LA FARMACOVIGILANCIA DE TERAPIAS CAR-T

Mazón Maraña, I. ¹; Cuéllar Gómez, D. ²; González Ruiz, M. ¹; Sánchez Escamilla, M. ³; Cerezo Martín, J. ³; García Saiz, M. ⁴

¹ CAFV de Cantabria - Servicio Farmacología Clínica de Atención Primaria. Gerencia de Atención Primaria del Servicio Cántabro de Salud. ² CAFV de Cantabria. ³ Servicio de Hematología - Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Servicio Cántabro de Salud. ⁴ Servicio de Farmacología Clínica - Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Servicio Cántabro de Salud.

Objetivos

Establecer un circuito colaborativo para incentivar las notificaciones espontáneas (NE) de calidad en la evaluación del perfil de seguridad post comercialización de las terapias CAR-T.

Método

Desde el inicio de la administración de CAR-T en nuestra Comunidad se instauró un grupo multidisciplinar de evaluación formado por Hematología, Banco de sangre, Análisis clínicos, Inmunología, Neurología, Cuidados intensivos, Farmacia y Farmacología clínica (FC). La presencia de FC hospitalaria, colaborador habitual del Centro Autonómico de Farmacovigilancia (CAFV), permitió que un miembro del CAFV se incorporara al grupo, estimulando y supervisando las NE.

Resultados

A fecha de 15/07/2024, 22 de 23 pacientes tratados con CAR-T comerciales (95,6%) generaron 23 NE, todas posteriores al inicio del circuito: 16 con Yescarta, 6 con Kymriah y 1 con Tecartus. Las principales reacciones adversas a medicamentos (RAM) en los 23 pacientes tratados fueron: 22 pacientes desarrollaron síndrome de liberación de citoquina (95,6%), 18 síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (78,2%) y 8 presentaron citopenias prolongadas (34,7%). 2 RAMs fueron mortales: edema cerebral y neumonía necrotizante. 4 RAMs se consideraron alérgicas: carcinoma epidermoide de pulmón, neumonitis intersticial, sarcoidosis y bradicardia; estando actualmente en seguimiento como posibles señales.

Conclusiones

El seguimiento post comercialización de fármacos innovadores de uso hospitalario es una labor de difícil acceso para los CAFV y acaba dependiendo de notificaciones realizadas por la industria farmacéutica. En nuestra experiencia, establecer un circuito con asistencia a las reuniones periódicas sobre CAR-T ha facilitado una notificación temprana y de calidad. La comunicación fluida concierne además sobre la importancia de la NE, al ser devuelta como información útil para su uso en la práctica habitual. La detección de RAM inesperadas y potencialmente mortales reafirma la importancia de iniciativas colaborativas entre servicios hospitalarios y CAFV para realizar seguimientos eficientes e independientes de la industria.

Palabras clave: CAR-T, Farmacología, Colaboración.



REVERSIBILIDAD DEL DETERIORO COGNITIVO TRAS RETIRADA DE MEDICACIÓN

Gómez de Oña, C.¹; Vicente Herrero, J. ¹; Fra Yáñez, J. ²; Fernández Leivas, A. ³

¹ Farmacia de Atención Primaria. Área V. ² Unidad de Farmacia de Salud. Servicios Centrales SESPA. ³ Farmacia Atención Primaria. Área V.

Objetivos

Revisar el tratamiento farmacológico de una paciente de 64 años diagnosticada de trastorno bipolar desde 1985, tratada con múltiples fármacos a lo largo del tiempo.

Método

Desde 1995, a los 30 años, su régimen terapéutico incluía fenelzina 15 mg (2-2-1), un medicamento no comercializado en España y gestionado como medicamento en situaciones especiales; ácido valproico 500 mg (1-1-1); nortriptilina 25 mg (1-1-1); y metilfenidato 10 mg (1-1-1). El paciente permaneció estable durante 24 años, hasta que en 2019 comenzó a experimentar un deterioro cognitivo severo llegando incluso a perder la capacidad de caminar, sin que los estudios neurológicos identifiquen una causa clara.

En 2022, se ajustó su tratamiento suspendiendo nortriptilina y metilfenidato, reduciendo las dosis de ácido valproico (500 mg cada 12 horas) y fenelzina (45 mg al día) e introduciendo quetiapina 100 mg con una pauta de 1-1-2. Un mes después del ajuste terapéutico, el paciente se recuperó completamente del deterioro cognitivo, recuperando también la capacidad de caminar.

Resultados

El caso sugiere que el deterioro cognitivo fue reversible y atribuible a efectos adversos farmacológicos relacionados con la toxicidad acumulada por el tratamiento prolongado y combinado de nortriptilina, fenelzina y metilfenidato. Estos fármacos, especialmente en combinación y administrados por períodos prolongados, pueden inducir efectos negativos sobre el sistema nervioso central como confusión y deterioro de la memoria, incrementando el riesgo de deterioro cognitivo, particularmente en pacientes mayores o con predisposición a trastornos. La interacción entre estos fármacos, aunque no necesariamente grave de manera aislada, se potencia con el uso prolongado, aumentando el riesgo de toxicidad y deterioro cognitivo.

Conclusiones

Este caso subraya la importancia de revisar y ajustar regularmente los tratamientos combinados, especialmente en pacientes de edad avanzada, para prevenir interacciones farmacológicas graves y potencialmente mortales.

Palabras clave: Trastorno bipolar, Toxicidad, Deterioro cognitivo.



CONTRIBUCIÓN DE LOS FARMACÉUTICOS EN LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS REALIZADAS A UN CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Moreno Martín, M. ¹; Mendizábal de la Cruz, M. ²; Sáinz Gil, M. ³; López Gutiérrez, M. T. ¹; Rodríguez Palomo, A. ⁴; Losa Muñoz, M. ¹

¹ Consejería de Sanidad de Castilla y León. Dirección General de Salud pública. Valladolid. ² Consejería de Sanidad de Castilla y León. Dirección General de Salud Pública. Valladolid. ³ Facultad de Medicina. Universidad de Valladolid. Valladolid. ⁴ Gerencia Regional de Salud. Dirección Técnica de Farmacia. Valladolid.

Objetivo

Conocer la contribución de los farmacéuticos en la notificación de sospechas de reacciones adversas.

Método

Revisión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas en un Centro de Farmacovigilancia desde 01-01-2021 hasta 10-06-2024 realizadas por farmacéuticos.

Resultados

En el periodo de estudio se han recibido 3092 notificaciones, de las cuales 230 (10,4%) fueron realizadas por farmacéuticos. 126 corresponden a farmacéuticos hospitalarios, 97 a farmacéuticos comunitarios (64 son de farmacéuticos centinelas.

Farmacéuticos formados específicamente en farmacovigilancia), 33 a farmacéuticos comunitarios, 2 a farmacéuticos de atención primaria y 5 a otros farmacéuticos.

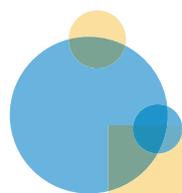
En la tabla se detallan las notificaciones por años:

Farmacéuticos	2021	2022	2023	2024
Hospitalarios	45	33	21	27
Farmacia Comunitaria	9	19	59	10
Atención Primaria		1	1	
Otros				5

En cuanto a las características de estas notificaciones: según su gravedad, 144 (62,6%) fueron no graves y 86 (37,4%) graves, de las que 56 son comunicadas por farmacéuticos hospitalarios. Según el desenlace, 118 (51,3%) recuperado, 58 (25,2%) en recuperación, 23 (10%) no recuperado, 2 (0,9%) recuperado con secuelas y 29 (12,6%) desconocido.

Los ATC más implicados son: 124 notificaciones del J07(Vacunas), 18 del L04A(inmunosupresores), 12 del L02B(antagonistas hormonales).

Las sospechas de reacciones adversas más notificadas son las correspondientes a trastornos de piel y tejidos subcutáneo 62 (27%), trastornos generales 58 (25,2%) y trastornos sistema nervioso 42 (18,3%).



Conclusiones

Las notificaciones de farmacéuticos en este centro de farmacovigilancia suponen un peso minoritario.

Los farmacéuticos hospitalarios son los que más notificaciones realizan exceptuando el año 2023 que fueron los farmacéuticos centinela los que más notificaciones hacen. Suponiendo un cambio de tendencia respecto al resto de años.

Por todo ello, es importante continuar incentivando la notificación en este colectivo, así como reforzar las colaboraciones existentes entre el Centro de Farmacovigilancia y el Consejo de farmacéuticos Autonómico.

Referencias

¹ Fedra Back Office. Acceso 15 de junio de 2024

Palabras clave: Farmacéutico, hospitalario, comunitario.



INSOMNIO AGUDO ASOCIADO A DUPILUMAB. A PROPÓSITO DE UN CASO

Ibarra García, E. ¹; De Juan Arroyo, A. ²; Pérez Díez, E. ¹; Bustos Martínez, M. ¹; García García, M. ³; Arandía Jiménez De Aberasturi, R. ³
¹ Hospital Urduliz - Alfredo Espinosa. ² Hospital Urduliz - Alfredo Espinosa. ³ Unidad De Farmacovigilancia Del País Vasco. Hospital Galdakao-Usansolo.

Objetivos

Describir un caso de insomnio agudo asociado a dupilumab.

Método

Varón de 73 años con dermatitis atópica grave sin respuesta a tratamientos sistémicos de base que inicia tratamiento con dupilumab por vía subcutánea.

Una semana tras la dosis de inducción (600 mg dosis única), el paciente refiere insomnio de nueva aparición, sin ningún factor desencadenante aparente salvo la reciente introducción del biológico. Relata incapacidad para conciliar el sueño incluso con el uso de hipnóticos benzodiazepínicos.

Dermatología, tras valoración, decide suspender el dupilumab. Tres semanas más tarde el insomnio se resuelve, refiriendo el paciente buen descanso nocturno sin necesidad de hipnótico.

Se notifica el caso al Centro Autonómico de Farmacovigilancia.

Resultados

En ficha técnica y Micromedex® no se describe el insomnio asociado a dupilumab. En Uptodate® se recoge como poco frecuente (1%).

Una búsqueda en PubMed® con los descriptores "dupilumab" e "insomnio" ha encontrado un estudio llevado a cabo en VigiBase™ (base de datos de farmacovigilancia de la OMS)¹, según el cual, a 9 de marzo de 2021, había 94.065 casos para dupilumab, de los cuales 1.294 (1,4%) eran alteraciones del sueño, mayoritariamente trastornos del sueño genéricos (49%) e insomnio (24%).

En FEDRA (base de datos de farmacovigilancia española), a 22 de agosto de 2024, había 623 casos para dupilumab, de los cuales 4 (0,64%) eran insomnio, y de ellos 3 (75%) graves. Además, en EudraVigilance (base de datos de farmacovigilancia europea) había 32.889 casos para dupilumab, de los cuales 270 (0,82%) eran insomnio, siendo 241 (89,2%) graves.

Conclusiones

En nuestro paciente, la relación temporal entre la retirada del fármaco y la resolución de los síntomas apoyan la causalidad entre el insomnio y el dupilumab.

Es importante que los profesionales sanitarios conozcan esta posible asociación, al tratarse de una reacción adversa rara y, en ocasiones, grave.



Referencias

¹ R. Alroobaea, S. Rubaiee, A.S. Hanbazazah, H. Jahrami, S. Garbarino, G. Damiani, J. Wu, N.L. Bragazzi IL-4/13 Blockade and sleep-related adverse drug reactions in over 37,000 Dupilumab reports from the World Health Organization Individual Case Safety reporting pharmacovigilance database (VigiBase™): a big data and machine learning analysis Eur Rev Med Pharmacol Sci Year: 2022 Vol. 26 - N. 11 Pages: 4074-4081 DOI: 10.26355/eurrev_202206_28977

Palabras clave: dupilumab, insomnio, farmacovigilancia.



REACCIONES ADVERSAS DE ALIROCUMAB Y EVOLOCUMAB. ¿INFLUYE EL ORIGEN DE LA NOTIFICACIÓN?

García Doladé, N., Asensio Ostos, C., Castel Llobet, J. M., Cereza García, M. G.

Centro de Farmacovigilancia de Cataluña. Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria. Departament de Salu

Objetivos

Describir las principales características de las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas (RA) de alirocumab y evolocumab.

Método

Se revisaron los casos de sospechas de RA de alirocumab y evolocumab reunidos en la base de datos FEDRA hasta mayo de 2024. Se analizaron el origen de las notificaciones, las características de los pacientes, el tipo de RA, su gravedad y el desenlace.

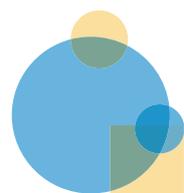
Resultados

Se identificaron 177 casos con alirocumab y 351 con evolocumab. La industria farmacéutica (IF) notificó el 61% de los casos de alirocumab y el 76,9% de evolocumab. El grupo de edad más frecuente fue el de adultos, entre 18 y 65 años (61% alirocumab, 34,8% evolocumab). La proporción de mujeres fue de 52,5% (alirocumab) y 43,6% (evolocumab). Se describieron 396 RA (alirocumab) y 595 (evolocumab), siendo las más frecuentes los trastornos generales y en el lugar de administración (alirocumab: 22,7%, evolocumab: 24,4%). Según el criterio de gravedad, fueron graves el 27,7% de los casos de alirocumab y el 30,5% de evolocumab. Según el origen de la notificación, la proporción de casos graves procedentes del SEFV fue superior a los de la IF (39,1% alirocumab, 49,4% evolocumab). Se recuperaron el 40,7% de los casos de alirocumab y el 27,6% de evolocumab. En los casos de IF hubo una mayor proporción de información desconocida en variables esenciales, como el sexo (5,6% alirocumab, 7,4% evolocumab), el grupo de edad (14,8% alirocumab, 54,4% evolocumab) o el desenlace de la RA (47,2% alirocumab, 72,6% evolocumab).

Conclusiones

La mayoría de los casos de RA a alirocumab y evolocumab fueron leves y describen trastornos generales y del lugar de administración. Una buena parte de los casos notificados provenían de la industria farmacéutica y carecían de información esencial para la identificación y caracterización de las reacciones adversas a estos medicamentos.

Palabras clave: notificación de reacciones adversas, alirocumab, evolocumab.



ESCUELAS DE SALUD: OPORTUNIDAD DE MEJORA PARA LA NOTIFICACIÓN CIUDADANA

González Ruiz, M. ¹; Llorente Cantalapiedra, A. ²; Mazón Maraña, I. ³; Cuéllar García, D. ⁴; Casado Casuso, S. ⁵; García Cernuda, V. ⁶

¹ CAFV de Cantabria - Servicio Farmacología Clínica de Atención Primaria. Gerencia de Atención Primaria del Servicio Cántabro de Salud. ² Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Servicio Cántabro de Salud. ³ CAFV Cantabria - Servicio de Farmacología Clínica de Atención Primaria. Gerencia de Atención Primaria del Servicio Cántabro de Salud. ⁴ CAFV de Cantabria. ⁵ Servicio de Farmacia. Gerencia de Atención Primaria del Servicio Cántabro de Salud. ⁶ Escuela Cántabra de Salud. Subdirección de Cuidados, Formación y Continuidad Asistencial. Servicio Cántabro de Salud.

Objetivos

La Red de Escuelas de Salud para la Ciudadanía es una propuesta del Ministerio de Sanidad para aportar a pacientes, cuidadores y familiares una fuente de información y herramientas de formación fiables. La presencia de información sobre farmacovigilancia en las Escuelas de Salud puede mejorar la cantidad y calidad de notificación ciudadana.

Método

Revisión de las páginas web de las Escuelas de Salud de las comunidades autónomas (CCAA), analizando si contienen: algún tipo de información sobre medicamentos, información sobre seguridad de medicamentos, sobre Farmacovigilancia, e información y/o link a sistemas de notificación de reacciones adversas (RAM).

Resultados

16 CCAA tienen web de su Escuela de Salud, 9 alojadas en la web institucional, 6 propias, y 1 ubicación errónea. 10 contienen información específica sobre enfermedades, pero sólo 3 contienen información general sobre medicamentos, que además son las únicas que contienen información específica de farmacovigilancia y sistemas de notificación.

En 3 web no hay buscador, en 10 el buscador localiza información general sobre medicamentos, pero solo en 8 (5 institucionales y 3 propias) obtiene información sobre farmacovigilancia, RAM y/o sistemas de notificación.

Conclusiones

La participación del paciente en la toma de decisiones relacionadas con su salud es cada día más importante. En una sociedad cada vez más medicalizada, las Escuelas de Salud, además de facilitar y proveer información y formación a pacientes crónicos, cuidadores y familiares organizada por enfermedades, deberían incluir en su cartera de servicios información y talleres de formación sobre la gestión segura del medicamento. Un ciudadano mejor formado en aspectos de seguridad del medicamento participaría más activamente en la notificación directa de RAM. Para optimizar esfuerzos y recursos se precisa establecer colaboración directa y alizanzas a nivel de CCAA entre los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia y las Escuelas de Salud.

Palabras clave: Escuela Ciudadano Farmacovigilancia.



ESTRATEGIA PARA FORTALECER LA DETECCIÓN Y NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DESDE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Galván González, M. ¹; Miranda Saavedra, F. ¹; Magariños Triviño, M. ¹; Fernández Quintana, E. ²; de trabajo de Farmacovigilancia, G. ¹

¹ Colegio Oficial de Farmacéuticos de Santa Cruz de Tenerife. S/C de Tenerife. ² Centro Autonómico de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias.

Objetivos

- Fomentar la detección y notificación de RAMs entre farmacéuticos.
- Mejorar el conocimiento sobre RAMs detectables.
- Facilitar la actuación del farmacéutico ante sospechas de RAMs.
- Asegurar la notificación inmediata al Centro Autonómico de Farmacovigilancia (CAFV).

Método

Se creó un grupo de trabajo de Farmacovigilancia desde el Colegio Oficial de Farmacéuticos para diseñar la estrategia. Con apoyo del CAFV, se seleccionaron los principios activos prioritarios y se identificaron las RAMs detectables desde la farmacia. Se diseñaron formularios de preguntas y se integraron en la herramienta "E-valor" que identifica los medicamentos diana en el acto de dispensación al paciente en la farmacia comunitaria. Asimismo, permite registrar una breve entrevista clínica. Se estableció un procedimiento para la notificación inmediata al CAFV, ver Figura 1.

Resultados

1. Se priorizaron medicamentos sujetos a seguimiento adicional, con potencial de interacciones e indicados para poblaciones vulnerables.
2. Se identificaron las RAMs utilizando informes estadísticos de FEDRA1 y fichas técnicas de los medicamentos 2, con apoyo del CAFV para definir las RAMs de mayor interés a notificar.
3. Se establecieron protocolos de actuación según gravedad: leve (consejo y seguimiento); moderada (consejo y posible ajuste de dosis/medicamento con derivación informada) y grave (derivación inmediata).
4. Se diseñaron formularios específicos para cada principio activo y se integraron en la herramienta "E-valor".
5. Durante la dispensación, concretamente cuando se produce la 2ª dispensación del medicamento, "E-valor" despliega el formulario correspondiente, facilitando la detección y registro de posibles RAMs.
6. Al registrar una posible RAM, se notifica inmediatamente al CAFV.

Conclusiones

Esta estrategia fortalece la farmacovigilancia desde las oficinas de farmacia, mejorando la seguridad del paciente, asegurando la notificación inmediata y facilitando la detección y actuación por parte de los farmacéuticos. Permitiendo hacer hincapié ante la sospecha de RAMs poco descritas en medicamentos de nueva comercialización.



Figura 1: Estrategia de detección y notificación de RAMs desde la Farmacia.



Referencias

¹ Informe sobre sospechas de reacciones adversas notificadas a medicamentos de uso humano o acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación. Available online:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/informacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-de-uso-humano/informacion/>

² CIMA: Centro de información de medicamentos. Available online: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

Palabras clave: Estrategia, Detección, Farmacia.



IMPACT OF LYMPHOCYTE TRANSFORMATION TEST ON THE DIAGNOSTIC ACCURACY OF THE CULPRIT DRUG IN DRUG-INDUCED DYSCRASIAS: A CASE-CONTROL STUDY

Martín López, S., Rogozina, O., Pardo Puras, R., Álvarez Montero, M., González Muñoz, M., Ramírez García, E.
La Paz University Hospital-IdiPAZ. Madrid.

Objective

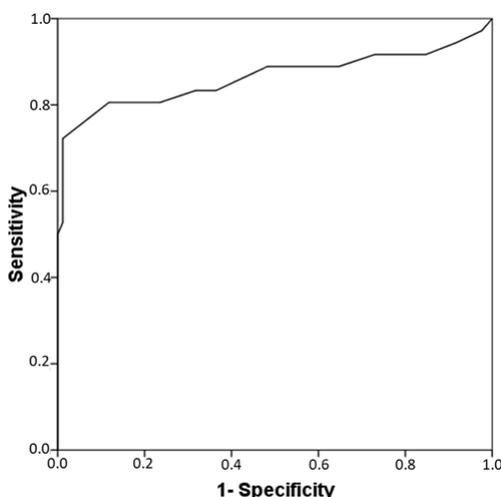
To evaluate the usefulness of the lymphocyte transformation test (LTT) to support the causality algorithm of the Spanish Pharmacovigilance System (SEFV) in the diagnosis of the drug responsible for drug-induced dyscrasias in a sample of 40 cases and 85 controls.

Method

Suspected cases of dyscrasia were identified through the Proactive Pharmacovigilance Program for Laboratory Signals in Hospital (PPLSH) or by referrals to pharmacovigilance consultation. Control patients completed their treatment without experiencing any adverse reactions throughout the study period. To establish the most effective cut-off point for the stimulation index (SI) in the LTT, a receiver-operating characteristic (ROC) curve analysis was conducted. This cut-off value was based on maximizing the sum of specificity and sensitivity values to identify true cases of dyscrasias.

Results

5 cases (12,5%) of neutropenia, 25 (62,5%) of agranulocytosis, 2 (5,0%) of haemolytic anaemia, 5 (12,5%) of bicytopenia and 3 (7,5%) of pancytopenia were detected in 39 patients. Most cases had ≥ 3 comorbidities (66,7%) and no previous allergies (71,8%). 84 drugs were suspected to cause the dyscrasia cases (SEFV score $\geq +4$), the most frequent drug was metamizole (16,7%). In 9 cases (22,5%), there was one suspected drug, whereas in 2 cases (5,0%) polypharmacy (≥ 5 drugs) was detected. Among all 40 drug-induced dyscrasia cases, 30 (75,0%) had ≥ 1 positive LTT. In only 1 (1,2%) of 85 controls the LTT was positive. 36 (42,8%) of the 84 suspected drugs resulted in positive LTTs. A sensitivity of 72% and a specificity of 99% were achieved with an optimal SI cut-off value of 1,95 (area under the curve, 0,86; 95% asymptotic confidence interval 0,77–0,96; $p < 0,001$). In 1 of the 3 LTT-positive cases with accidental re-exposure (33,3%) the suspected drug was not tolerated.



Conclusions

The LTT can be useful on strengthening causality in cases of suspected drug-induced dyscrasias.

Referencias

¹ Ramirez, E., Carcas, A. J., Borobia, A. M., Lei, S. H., Piñana, E., Fudio, S., et al. (2010). A pharmacovigilance program from laboratory signals for the detection and reporting of serious adverse drug reactions in hospitalized patients. *Clin Pharmacol Ther.* 87 (1), 74-86. doi: 10.1038/clpt.2009.185.

² Aguirre, C., García, M. Evaluación de la causalidad en las comunicaciones de reacciones adversas a medicamentos. Algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia [Causality assessment in reports on adverse drug reactions. Algorithm of Spanish pharmacovigilance system] (2016). *Med Clin (Barc).* 147 (10), 461-464. doi: 10.1016/j.medcli.2016.06.012.

³ Pichler, W.J., Tilch, J. The lymphocyte transformation test in the diagnosis of drug hypersensitivity (2004). *Allergy.* 59 (8), 809-820. doi: 10.1111/j.1398-9995.2004.00547.x.

Palabras clave: Adverse drug reactions, causality assessment algorithms, lymphocyte transformation test.



ENDOFTALMITIS COMO REACCIÓN ADVERSA A LA ADMINISTRACIÓN INTRAVÍTREA DE ANTI-VEGF

Caíña López, S., Bartolomé Figueroa, A., Deus Casas, A., Proupín Cantelar, I., Crespo Diz, C.
Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra

Objetivos

El objetivo es determinar la incidencia de endoftalmitis como reacción adversa tras la inyección de los medicamentos anti- VEGF comercializados en jeringa precargada, aflibercept y ranibizumab.

Método

Estudio retrospectivo observacional con los tratamientos de aflibercept y ranibizumab administrados entre enero de 2021 y diciembre de 2023 en un hospital universitario de referencia para una población de 300.000 habitantes.

Para identificar los pacientes a tratamiento, se llevó a cabo una búsqueda en el aplicativo de dispensación de farmacia hospitalaria (Silicon®) por indicaciones terapéuticas: degeneración macular asociada a la edad (DMAE), edema macular diabético (EMD), neovascularización coroidea (NVC), oclusión de la vena retiniana (OVR) y otras patologías oftálmicas (OFT). Para identificar los posibles casos de endoftalmitis, se analizaron los registros en el aplicativo Pharmasuite® de Farmacotecnia y Elaboración de Medicamentos, confirmando las elaboraciones de colirios y jeringas intravítreas de ceftazidima y vancomicina, utilizados en el tratamiento inicial de la endoftalmitis.

Se procedió a la revisión de la historia clínica electrónica (IANUS®) para comprobar diagnósticos y evolución de tratamientos.

Resultados

Se encontraron 1.221 pacientes a tratamiento con aflibercept y 1559 con ranibizumab. Se registraron 58 pacientes con ceftazidima y vancomicina, de los cuales 8 habían recibido algún anti-VEGF (1 solo aflibercept, 3 solo ranibizumab y 4 ambos). Se identificaron 4 casos de endoftalmitis post-inyección, 3 mujeres y 1 hombre. La mediana de edad fue de 82,5 (55-94) años.

Indicación	NVC	EMD	OVR	DMAE
Tratamiento	Aflibercept	Aflibercept	Ranibizumab	Aflibercept
Aparición de síntomas (días)	3	5	7	28
Administraciones previas:				
Aflibercept	9	9	0	10
Ranibizumab	2	1	13	6

Conclusiones

La endoftalmitis parece ser una reacción adversa con baja incidencia en la administración de inyecciones intravítreas de anti-VEGF para el tratamiento de DMAE, EMD, NVC y OVR.

No hay diferencias entre las endoftalmitis que aparecen con administración de aflibercept y ranibizumab.

Referencias

- Tarragó, R., Olea, J. L., Ramírez, C., & Escudero, L. (2017). Endoftalmitis tras inyecciones intravítreas. Incidencia, manejo y pronóstico. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología, 92(3), 107-111.
- Brea García, S. (2020). Relación de los fármacos intravítreos en la endoftalmitis tras la inyección intravítrea.
- Gil-Martínez, M., Rodríguez-Cid, M. J., Fenández-Rodríguez, M. I., Blanco-Teijero, M. J., Abaldes, M. J., Vilar, E. B., ... & Fernández-Ferreiro, A. (2020). Características clínicas, manejo y resultados de los pacientes con endoftalmitis estéril



asociados con la inyección intravítrea de factores de crecimiento endotelial antivascular. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología, 95(5), 211-216.

⁴ Esquivel Cortés, S. (2020). Endoftalmitis: complicación de las inyecciones intravítreas. Causas de la infección.

Palabras clave: Endoftalmitis, aflibercept, ranibizumab.



PERFIL DE SEGURIDAD DE NIRSEVIMAB EN LA CAMPAÑA DE INMUNIZACIÓN CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL EN ESPAÑA: TEMPORADA 2023-2024

Estrella-Porter, P.¹; Correcher-Martínez, E.²; Carreras Martínez, J.²

¹ Área de Investigación en Vacunas FISABIO. Valencia; Medicina Preventiva Hospital Clínico de Valencia. Valencia. ² Área de Investigación en Vacunas FISABIO. Valencia; CIBER de Epidemiología y Salud Pública, Instituto de Salud Carlos III. Madrid.

Objetivos

El virus respiratorio sincital (VRS) es una causa importante de infecciones respiratorias en lactantes. Tras la aprobación del anticuerpo monoclonal nirsevimab en Europa, España lo incorporó a su programa de inmunización infantil 2023-2024.

Aunque los estudios muestran alta efectividad, hay poca literatura sobre los resultados de seguridad de esta campaña.

Este estudio describe las sospechas de reacciones adversas (sRAM) notificadas con nirsevimab durante la campaña de inmunización 2023-2024 en España.

Método

Se obtuvieron los casos de sRAM notificados de forma espontánea tras la administración de nirsevimab en menores de 1 año de la base de datos FEDRA del SEFV-H. Se revisaron los casos notificados entre el 1 de abril de 2023 y el 31 de mayo de 2024, realizando un análisis observacional retrospectivo según sexo, edad, gravedad, a nivel "Preferred Terms" (PT) de MedDRA.

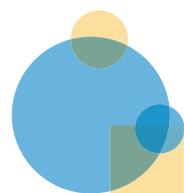
Resultados

Se notificaron 67 casos que informaban un total de 141 sRAM tras la administración de nirsevimab. Predominaron notificaciones de casos ocurridos en varones (62,7%) y la media de edad fue de 3 meses. El 94% fueron notificados directamente al SEFV-H, principalmente por personal médico (52,2%) en ámbito intrahospitalario (44,9%). El 53,7% se clasificaron como graves y 20% de los casos precisaron ingreso hospitalario. Se notificó con mayor frecuencia erupción cutánea (8,6%), pirexia (7,1%), fármaco ineficaz (7,1%) y bronquiolitis por VRS (6,4%).

Conclusiones

Las sRAM notificadas en esta primera campaña de inmunización con nirsevimab son las esperadas según ficha técnica del medicamento. A partir de los casos notificados no se observa un problema de seguridad relacionado con los riesgos potenciales incluidos en el Plan de Gestión de Riesgo del medicamento (trombocitopenia, potenciación de la enfermedad dependiente de anticuerpos o anafilaxia). Los casos de falta de eficacia del fármaco o de bronquiolitis serían lo esperado con la eficacia del 74,5% estimada en ensayos clínicos.

Palabras clave: Nirsevimab; Virus Respiratorio Sincital; Farmacovigilancia.



HIPERTRICOSIS EN LACTANTES POR EXPOSICIÓN ACCIDENTAL A MINOXIDIL TÓPICO

de Agapito Vicente, C., Elizondo Rivas, G.
Centro de Farmacovigilancia de Navarra

Objetivos

Comunicar un nuevo riesgo identificado de transferencia accidental de minoxidil tópico de adultos a niños y lactantes.

Método

En abril de 2023, a raíz de un caso ocurrido en nuestra comunidad autónoma de un bebé lactante que desarrolló hipertricosis posiblemente por transferencia del padre, quien utilizaba minoxidil por vía tópica para el tratamiento de la alopecia androgénica, se realiza una revisión de los casos de FEDRA.

Resultados

Se identificaron 6 notificaciones de sospecha de hipertricosis en bebés lactantes cuyos cuidadores estaban en tratamiento con minoxidil tópico para el tratamiento de la alopecia androgénica.

Se amplió la búsqueda a casos similares notificados en Eudravigilance y se encontraron tres casos adicionales. Una revisión de la literatura aportó un caso más. En total se identificaron once casos.

La señal fue validada en el seno del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia en mayo de 2023 y posteriormente confirmada por el país ponente en la Agencia Europea de Medicamentos.

Como consecuencia de las medidas reguladoras adoptadas, se van a modificar, a partir de octubre de 2024, las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen minoxidil para uso tópico incluyendo este nuevo riesgo en los apartados 4.4 y 2 respectivamente.

Conclusiones

La aparición de hipertricosis generalizada en lactantes por exposición accidental a minoxidil es grave. La gravedad reside en la exposición de un medicamento en un grupo de población vulnerable para el que no se recomienda su uso.

Es importante que los profesionales de salud y la ciudadanía en general conozcan este riesgo. La aparición de hipertricosis en niños puede ser alarmante y conllevar la realización de numerosas pruebas de laboratorio y de imagen para descartar problemas de tipo endocrino.

Palabras clave: minoxidil, hipertricosis, pediatría.



¿QUÉ NOS JUGAMOS? ADICCIÓN AL JUEGO INDUCIDA POR MEDICAMENTOS: NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA EN ESPAÑA

Elizondo Rivas, G., de Agapito Vicente, C.
Centro de Farmacovigilancia de Navarra

Introducción

La adicción al juego es un trastorno caracterizado por una urgencia psicológicamente incontrolable de jugar y apostar, que de forma persistente y progresiva afecta negativamente a la vida personal, familiar y laboral. Algunos medicamentos, como los agonistas de la dopamina, se han asociado con un mayor riesgo de desarrollar este trastorno.

Objetivo

Describir las principales características de las notificaciones espontáneas de sospechas de trastornos del juego asociado a medicamentos recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia durante el periodo comprendido entre el 01/01/2014 y el 22/08/2024.

Método

Se realizó un análisis retrospectivo en FEDRA de las notificaciones espontáneas relacionadas con trastornos del juego. Se analizaron los medicamentos sospechosos, distribución por edad y sexo de los pacientes, gravedad y desenlace.

Resultados

Se identifican 52 notificaciones de sospechas de adicción al juego asociadas a 13 medicamentos. El 52% de los casos se asocia a aripiprazol y el 31% a pramipexol.

El 88% de los pacientes son hombres. El 77% son de edad adulta. El intervalo de edad está comprendido entre 14 y 76 años, con una mediana de edad de 46,5 años.

El 46% de casos son graves. El desenlace, en el momento de la notificación, es recuperado en el 21% de los casos, no recuperado en el 11%, 8% en recuperación y 4% recuperado con secuelas.

Conclusiones

La notificación espontánea de adicción al juego en los 10 años de estudio se ha cuadruplicado. Esta reacción adversa es conocida para la mayoría de los medicamentos sospechosos identificados, pero puede estar infranotificada. Es grave, pues la persona adicta pierde el control a pesar de las graves consecuencias derivadas.

Los profesionales de salud deben tener en cuenta, al prescribir, los antecedentes personales o familiares de trastorno de control de impulsos u otras conductas adictivas e informar a los pacientes sobre este potencial riesgo.

Palabras clave: Adicción al juego, notificación espontánea, medicamentos.



DETECCIÓN AUTOMATIZADA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN TIEMPO REAL EN UN HOSPITAL TERCIARIO: RESULTADOS PRELIMINARES

Novales Herbera, P. ¹; Cia Hidalgo, A. ²; Hladun Alvaro, O. ¹; Farré Albaladejo, M. ³; Mòdol Deltell, J. ⁴; Montané Esteva, E. ³

¹ Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, España. ² Sistemas de Información, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, España. ³ Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, España / Departamento de Farmacología, de Terapéutica y de Toxicología, Universitat Autònoma de Barcelona, Cerdanyola del Vallès, España. ⁴ Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, España / Departamento de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona, Cerdanyola del Vallès, España.

Objetivos

Validación de un mapa clínico hospitalario automatizado para la detección en tiempo real de posibles sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y analizar los datos obtenidos con el fin de mejorar la seguridad del paciente.

Método

Estudio observacional prospectivo de detección automatizada en tiempo real de 8 sospechas de RAM, definidas mediante un algoritmo que integra datos clínicos y farmacológicos de los sistemas de información tras 4 meses de su implementación. Se han recogido variables clínicas y demográficas, y se ha calculado el valor predictivo positivo (VPP) y la prevalencia entre los ingresados. Las RAM incluidas en el mapa clínico fueron: infecciones por inmunosupresión, hemorragias por antitrombóticos, hiperglucemia por glucocorticoides sistémicos, hiponatremia por diuréticos, hiperpotasemia por fármacos del sistema renina-angiotensina y/o diuréticos, reacción alérgica y colitis pseudomembranosa por antibióticos.

Resultados

De las 263 sospechas de RAM detectadas, se han validado 144 (VPP del 54,7%). La mediana de edad fue de 72 años (rango 20-98) con una mayor detección en hombres 83 (57,6%). En un 45,8% de los pacientes, la RAM ocurrió durante la hospitalización y, en un 54,2% la RAM fue el motivo de ingreso hospitalario. Un 56% de las RAM fueron graves y un 6,8% mortales. En un 54,2% de las RAM fueron por interacciones farmacológicas (2-6 fármacos implicados). Las RAM con prevalencias más altas fueron las infecciones 0,56% (IC 95% 0,42-0,74) y las hiperglicemias 0,25% (IC 95% 0,17-0,38). Las sospechas de RAM con VPP más altos fueron las hemorragias (90%) y las colitis pseudomembranosas (67%).

Conclusiones

El mapa clínico automatizado es una herramienta útil para la detección y cuantificación en tiempo real de RAM que contribuye a la seguridad del paciente y a la farmacovigilancia. Sin embargo, serán necesarios ajustes del algoritmo de detección de algunas RAM para incrementar su VPP.

Palabras clave: seguridad de pacientes, mapa clínico, automatización de datos.



INTENSIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES EN FARMACOVIGILANCIA MEDIANTE UN CAMBIO ORGANIZATIVO EN UNA UNIDAD DE GESTIÓN CLÍNICA DE ATENCIÓN PRIMARIA

Ortega Hombrados, L. ¹; Martín Auriolos, E. ²; Olivares Mora, R. ³; De la Cruz Cortés, J. ¹; González Correa, J. ¹

¹ Departamento de Farmacología y Pediatría. Facultad de Medicina. Universidad de Málaga. ² UGC La Roca. distrito Sanitario Málaga-Guadalhorce. Servicio Andaluz de Salud. ³ Departamento de Farmacología. Facultad de Medicina. Universidad de Málaga.

Objetivos

El objetivo general se centra en evaluar el impacto de la creación de un grupo coordinado sobre farmacovigilancia en el seno de la UGC de Atención Primaria para mejorar grado y calidad de la notificación de reacciones adversas a medicamentos. Objetivo específico: valorar la actividad de la farmacovigilancia en un centro de atención primaria mediante monitorización intensiva de los análogos GLP-1.

Método

Monitorización intensiva de reacciones adversas (RAM), dentro de un proceso de intensificación de labores de farmacovigilancia en la UGC. Se ha revisado el nivel de registro de los eventos adversos originados por el grupo terapéutico de análogos GLP-1, así como un análisis descriptivo de las variables relacionadas con la terapéutica de estos pacientes y las reacciones adversas observadas.

Resultados

Puesta en funcionamiento de un grupo coordinado en farmacovigilancia que revisa, discute y notifica las sospechas de RAM por parte de los profesionales de la UGC. Se ha realizado como punto de inicio una monitorización intensiva sobre las RAM relacionadas con el uso de fármacos análogos GLP-1. Los pacientes que consumieron los análogos GLP-1 fueron, en su mayoría, mujeres diabéticas y con obesidad que presentaban otras patologías concomitantes. Estos fármacos produjeron principalmente reacciones de tipo gastrointestinal, que fueron escasamente informadas por los pacientes, quienes presentaron un elevado porcentaje de cumplimiento, a pesar de los problemas de abastecimiento. Por su parte, los profesionales sanitarios no realizaron un seguimiento óptimo de las posibles RAM y el número de notificaciones fue muy bajo.

Conclusiones

La notificación de sospechas de RAM fue muy baja. La falta de información y formación son la base de la desincentivación de los profesionales sanitarios y la falta de comunicación de los pacientes. La creación de un grupo coordinado que fomente las actividades en farmacovigilancia podría constituir la base para solucionar la infranotificación.

Palabras clave: monitorización intensiva, reacción adversa medicamentosa, intervención formativa.



ESKETAMINA PULVERIZACIÓN NASAL

¿COMO SE ESTÁ VIGILANDO SU SEGURIDAD?

Cuéllar García, D. ¹; Mazón Maraña, I. ²; Llorente Cantalapiedra, A. ³; González Ruiz, M. ²; Lavín Alconero, L. ⁴; Talledo Pelayo, F. ⁵
¹ CAFV de Cantabria. ² CAVF Cantabria - Servicio de Farmacología Clínica de Atención Primaria. Gerencia de Atención Primaria del Servicio Cántabro de Salud. ³ Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Servicio Cántabro de Salud. ⁴ IDIVAL. Santander. ⁵ Centro Salud Pisueña Cayón. Gerencia de Atención Primaria del Servicio Cántabro de Salud.

Objetivos

La esketamina intranasal es un medicamento sujeto a seguimiento adicional, autorizado en 2020 para depresión mayor resistente a tratamiento. Ante la ausencia de recepción de notificaciones en nuestro Centro de Farmacovigilancia (CAFV) nos planteamos investigar cómo se está realizando su vigilancia y su repercusión sobre su perfil de seguridad.

Método

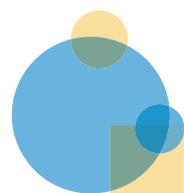
Inicialmente revisamos las historias clínicas (RHC) de los primeros 50 pacientes tratados en nuestra comunidad para estimar la incidencia y perfil basal de RAM. Posteriormente evaluamos las notificaciones contenidas hasta agosto-2024 en FEDRA, comparando según origen Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) o industria.

Resultados

En nuestra RHC el 100% de pacientes presentaron RAM, principalmente neurológicas (88%) y psiquiátricas (78%).

En FEDRA hay 407 notificaciones: 8% origen SEFV (mayoría espontáneas) y 92% de industria (amplia mayoría estudios). El perfil de pacientes es similar, con predominio de mujeres y edad media 55 años. El perfil de notificaciones es similar, predominando las RAM neurológicas y psiquiátricas, aunque hay diferencias en cuanto al resto de sistemas afectados. Más notable es la diferencia en cuanto a RAM graves y alertantes, que predominan claramente entre las notificaciones espontáneas de origen SEFV.

	Origen SEFV	Origen Industria
Notificaciones (n) - % espontánea - % estudio	35 5% 95%	375 12% 88%
Edad media (años) mujer-hombre (%)	55,7 57% - 40%	54 61% - 32%
Perfil notificación (%) - grave-mortal-alertante - neurológicas-psiquiátricas	57,1% - 5,7% - 20% 34,3% - 42,9%	14,1% - 0,5% - 0,5% 66,7% - 57,1%



Conclusiones

Los estudios de la industria han desplazado claramente a la notificación espontánea en la vigilancia de la seguridad de esketamina. Aunque el perfil de paciente es similar en ambos orígenes, el perfil de notificaciones de industria es distinto, con menor porcentaje de notificaciones graves, mortales y alertantes, interfiriendo con los procedimientos habituales del SEFV de generación de señales. Los CAFV deben desarrollar estrategias para mejorar la notificación espontánea de medicamentos sujetos a especial seguimiento.

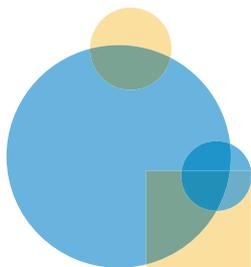
Palabras clave: ESKETAMINA FARMACOVIGILANCIA ESTUDIOS.





FARMACOEPIDEMIOLÓGÍA

COMUNICACIONES ORALES



EVALUACIÓN DEL AUMENTO DE FRACTURAS VERTEBRALES MÚLTIPLES TRAS EL CESE DE DENOSUMAB Y OTROS ANTIOSTEOPORÓTICOS: UN ESTUDIO OBSERVACIONAL COMPARATIVO

Martín Pérez, M., Sánchez Delgado, B., García Poza, P., Martín Merino, E.
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, (2) Ministerio de Asuntos Exteriores

Objetivos

Evaluar el riesgo de fracturas vertebrales múltiples (FVM) tras la retirada de antiosteoporóticos.

Métodos

Análisis de casos y controles anidado en una cohorte de 130.216 nuevos usuarios de denosumab, bisfosfonatos, teriparatida, ranelato de estroncio o SERM, ≥ 18 años, entre 2011-2018, utilizando BIFAP (Base de Datos de Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público) de la AEMPS. Los casos fueron las primeras FVM (fecha índice) registradas tras iniciar el tratamiento. Los controles (hasta 4 por caso) emparejados por edad a fecha del caso, sexo y cupo médico, se seleccionaron aleatoriamente entre los no casos. La asociación (OR; IC95%) entre haber interrumpido cada antiosteoporótico a fecha índice (última prescripción terminada >90 días antes) y las FVM se evaluó mediante regresión logística condicional ajustada, tomando como referencia usuarios de cada antiosteoporótico aún en tratamiento o pacientes que interrumpieron bisfosfonatos. También evaluamos si ese efecto de la interrupción dependía del tratamiento acumulado o del tiempo tras la misma.

Resultados

Identificamos 532 casos de FVM (87% mujeres; media: 75 años) y 2.121 controles. Las FVM fueron 2,82 veces más frecuentes al cesar denosumab que durante el tratamiento (IC95%:1,73-4,60), especialmente 3-9 meses tras la última dosis programada no recibida (8,58;3,98-18,48) y tratamientos prolongados (11,50;3,50-37,78 tras 2-5 años de uso). Interrumpir otros antiosteoporóticos no mostró riesgo frente a pacientes tratados. Comparado con interrumpir bisfosfonatos, cesar denosumab (2,73;1,66-4,50), teriparatida (2,06;1,09-3,88) o ranelato de estroncio (1,93;1,23-3,05) mostró mayor riesgo de FVM.

Conclusiones

El aumento de FVM al cesar denosumab parece inmediato, dependiente de la duración del tratamiento y consistente con su farmacología. Esto no se observó con otros antiosteoporóticos pudiendo apoyar su efecto rebote. Además de la protección conferida al acumularse los bisfosfonatos en el hueso, el diferente perfil clínico de los pacientes que reciben bisfosfonatos y la razón de cese podrían contribuir al menor riesgo al retirarse.

Palabras clave: Seguridad medicamentos, interrupción tratamiento, denosumab.



INCIDENCE OF GUILLAIN-BARRÉ SYNDROME WITHIN A 42-DAY RISK WINDOW FOLLOWING COVID-19 VACCINATION AND COVID-19 INFECTION

Correcher-Martíne, E. ¹; Pascual Vicedo, M. ²; Arantxa Urchueguía, F. ^{1,3}; Javier Díez, D. ^{1,3}; Carreras Martínez, J.J. ^{1,3}

¹ Área de Investigación en vacunas, Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO).

² Servicio de vigilancia y control epidemiológico, Dirección General de Salud Pública. Conselleria de Sanidad. ³ CIBER de Epidemiología y Salud Pública, Instituto de Salud Carlos III.

Objective

To evaluate the incidence of Guillain-Barré syndrome (GBS) as a potential adverse effect within 42 days after receiving either the NVV or mRNA-based Covid-19 vaccines, as well as following Covid-19 infection.

Methods

Retrospective cohort study using data from a large health database from January 2018 to March 2022. The study included two cohorts: individuals who received a Covid-19 vaccine (either mRNA-based or non-virus-vectored (NVV)) and those with a Covid-19 infection. GBS cases were identified using ICD-9 code 357.0 and ICD-10 code G61.0 within 42 days after vaccination or infection. Cases with additional diagnoses of 357.8, 357.9, G61.8, G61.9, G62.8 or G62.9 were excluded. Data from January 2018 until the first vaccination/infection was used to exclude recurrent cases. Incidence per 100,000 doses or tests was calculated for each group.

Results

Among 5.109.919 subjects, 4.192.059 (82,04%) received at least one mRNA-based vaccine, 709.564 (13.89%) received at least one NVV vaccine, and 920.643 (18,02%) had at least one Covid-19 infection. Since January 2018, 1.136 cases of GBS were identified, including 51 cases within 42 days of mRNA vaccination, resulting in an incidence of 0,66 cases per 100.000 doses. In contrast, 18 GBS cases were reported following NVV vaccination, with an incidence of 1,57 cases per 100.000 doses. Additionally, analysis after Covid-19 infection showed 21 GBS cases and an incidence of 2,20 cases per 100.000 infections.

Conclusions

The study reveals that the occurrence of GBS following covid vaccination is rare. The incidence is lower among individuals vaccinated with mRNA-based vaccines compared to those receiving NVV vaccines. Additionally, the risk of developing GBS appears to be higher after a Covid-19 infection than after vaccination.

Palabras clave: Guillain-Barré syndrome, covid-19, vaccine safety.



RIESGO DE HOSPITALIZACIÓN POR FALLO RENAL AGUDO EN LA COMBINACIÓN TRIPLE WHAMMY CON METAMIZOL O CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS

Calvo Barbado, D. ¹; Saiz, L. ²; Leache, L. ³; Celaya, M. ⁴; Gutiérrez-Valencia, M. ²; Erviti, J. ²

¹ Universidad Autónoma de Barcelona. ² Sección de Innovación y Organización. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea IdiSNA, Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra. ³ Servicio de Gestión de la Prestación Farmacéutica. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea IdiSNA, Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra. ⁴ Subdirección de Farmacia y Prestaciones.

Objetivos

Con el uso simultáneo de diuréticos, inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona, y antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o metamizol, conocido como triple whammy (TW), se observa un incremento del riesgo de fallo renal agudo (FRA). El objetivo fue comparar la TW que incluía metamizol frente a la TW que incluía AINE en términos de hospitalización por FRA y otras variables clínicamente relevantes.

Método

Estudio caso-control anidado a partir de la base de datos BIFAP que incluyó adultos expuestos a la combinación TW entre 2009 y 2018. Se comparó la TW con AINE vs TW con metamizol en el riesgo en la hospitalización por FRA, la necesidad de reemplazo renal y la mortalidad durante la hospitalización, así como en el deterioro en la función renal en el primer año tras el inicio de TW, empleando modelos de regresión logística ajustando por las principales variables de confusión.

Resultados

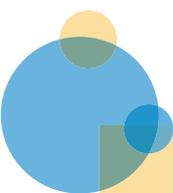
Se incluyeron 65.077 individuos (edad media 79,7 años; 26,3% hombres). La TW que incluía AINE se asoció con un riesgo significativamente menor de hospitalización por FRA [odds ratio ajustada (aOR) 0,81; IC95% 0,74-0,87] y de mortalidad global (aOR 0,64; IC95% 0,49-0,82) que con la TW que incluía metamizol. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre grupos en la necesidad de reemplazo renal y en los parámetros de función renal.

En análisis del subgrupo de pacientes mayores de 75 años (n=6.286 casos y n=42.060 controles), se obtuvo un riesgo significativamente menor de hospitalización por FRA con la TW que incluía un AINE (aOR 0,83; IC95% 0,76-0,91).

Conclusiones

Los AINE se asociarían a un riesgo significativamente inferior de hospitalización por FRA y mortalidad que el metamizol, cuando se combinan con diuréticos y antihipertensivos. Sin embargo, no se observaron diferencias en los parámetros de función renal en el primer año. Se necesitan más estudios para confirmar estos resultados.

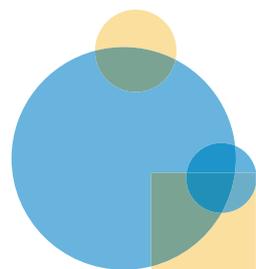
Palabras clave: triple whammy, fallo renal agudo, metamizol.





FARMACOEPIDEMIOLÓGÍA

COMUNICACIONES EN FORMATO PÓSTER



ANÁLISIS DE LAS SOSPECHAS DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS PARA PRIMERAS, SEGUNDAS Y DOSIS DE REFUERZO DE LAS VACUNAS PARA LA COVID-19

Álvarez Asteinza, C. ¹; Rodríguez Ferreras, A. ²; Coya Fernández, C. ¹; González-Villamil Llana, B. ¹; Macía Rivas, L. ³; Maray Mateos, I. ⁴

¹ Consejería de Salud del Principado de Asturias. ² Hospital Valle del Nalón. ³ Hospital Carmen y Severo Ochoa. ⁴ Hospital Universitario Central de Asturias.

Objetivos

Evaluación de las notificaciones de sospechas de acontecimientos adversos (AA) recibidos en Asturias para primeras, segundas y dosis de refuerzo de las 4 vacunas empleadas para la COVID-19 [ARNm: Comirnaty®(C) y Spikevax®(S); Adenovirus: Vaxzevria®(V) y Jcovden®(J)].

Método

Se evaluaron todas las notificaciones recibidas en el Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias en las que el medicamento sospechoso era una de las vacunas contra la COVID-19 en el período 28/12/2020-31/12/2022.

Resultados

Los resultados obtenidos para primeras, segundas y dosis de refuerzo fueron los siguientes:

- Primeras dosis: Notificaciones (ARNm: 2.512; Adenovirus: 1.514; C: 1.869; S: 643; V: 1.175; J: 339; Total: 4.026). Dosis puestas (ARNm: 731.287; Adenovirus: 164.161; C: 648.237; S: 83.050; V: 118.737; J: 45.424; Total: 895.448). % (ARNm: 0.34; Adenovirus: 0.92; C: 0.29; S: 0.77; V: 0.99; J: 0.75; Total: 0.45).

- Segundas dosis: Notificaciones (ARNm: 4.919; Adenovirus: 185; C: 3.829; S: 1.090; V: 185; Total: 5.104). Dosis puestas (ARNm: 757.834; Adenovirus: 117.958; C: 667.708; S: 90.126; V: 117.958; Total: 875.792). % (ARNm: 0.65; Adenovirus: 0.16; C: 0.57; S: 1.21; V: 0.16; Total: 0.58).

- Dosis de refuerzo: Notificaciones (C: 1.194; S: 2.178; Total: 3.372). Dosis puestas (C: 643.465; S: 405.383; Total: 1.048.848). % (C: 0.19; S: 0.54; Total: 0.32).

Conclusiones

- Las diferencias observadas de AA notificados en las distintas vacunas pueden justificarse por las diferentes concentraciones, intervalos de dosificación y tiempo transcurrido con la dosis anterior, entre otros motivos.

- Los hallazgos subrayan la importancia de mantener sistemas robustos de farmacovigilancia, ya que permiten identificar diferencias en los perfiles de seguridad de las vacunas a lo largo del tiempo.

- La identificación de variaciones en las tasas de notificación entre diferentes vacunas proporciona información que permite la identificación temprana de patrones de AA, lo que posibilita la actualización de recomendaciones y estrategias vacunales.

Palabras clave: Vacunas, COVID-19, Notificación.



ESTUDIO DE FARMACOS CAUSANTES EN LOS REGISTROS ESPAÑOL Y LATINOAMERICANO DE HEPATOTOXICIDAD Y SU UTILIDAD EN FARMACOVIGILANCIA

Medina Cáliz, I., Sanabria Cabrera, J., Álvarez Álvarez, I., García-Cortés, M., Andrade, R. J., Lucena, M. I.
Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Universidad de Málaga. Málaga.

Objetivos

Los Registros de hepatotoxicidad son herramientas valiosas para la identificación de fármacos causantes, fenotipo clínico y factores de riesgo de DILI. El objetivo de este trabajo fue profundizar en el perfil farmacológico de los Registros Español y Latinoamericano (LATINDILIN) y sus características diferenciales.

Métodos

Se analizaron los fármacos implicados en los casos de hepatotoxicidad españoles y latinoamericanos. La causalidad fue establecida por la escala de RUCAM.

Resultados

Se analizaron 843 casos del Spanish DILI Registry y 468 del LATINDILIN. Tras aplicar la escala de RUCAM, el 15% de los casos españoles y el 25% de los latinoamericanos fueron considerados posibles, el 52% y el 69% como probables, mientras el 33% y el 6,1% fueron altamente probables, respectivamente. Los antiinfecciosos (41% vs 31%), seguidos de fármacos del sistema musculo-esquelético (11% vs 12%) ocuparon la primera posición en ambos registros. Amoxicilina-clavulánico (12%), hierbas y suplementos dietéticos (9%), fármacos antituberculosos (5,8%), anabolizantes (4,9%), nitrofurantoina (4,3%), diclofenaco (4,1%) y nimesulida (3%) fueron los más implicados en Latinoamérica, mientras que en España encabezaba la lista amoxicilina-clavulánico (23%) seguido de fármacos antituberculosos (4,5%) e ibuprofeno (3%). Los casos de DILI por hierbas y suplementos dietéticos fueron más frecuentes en Latinoamérica (9% vs 3,4%) con un aumento progresivo en su prevalencia y un peor pronóstico, analizando aquellos que cumplían la ley de Hy.

Conclusiones

Aunque existe un predominio de antiinfecciosos seguido de fármacos músculo-esqueléticos en ambos Registros, se detectaron diferencias en el perfil farmacológico, con distintos tipos de antiinflamatorios implicados y apreciando en LATINDILIN una mayor prevalencia de "productos naturales" y fármacos con restricciones de uso en España, como nitrofurantoina y acetato de ciproterona. Es necesaria una mayor concienciación en materia de Salud Pública en Latinoamérica, aunque el reconocimiento de las sustancias implicadas en DILI puede ayudar en la toma de decisiones a las agencias reguladoras.

Palabras clave: Daño hepático inducido por fármacos, DILI, Registros.



IDENTIFICACIÓN Y PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN PEDIATRÍA: DATOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

Eiroa Osoro, M. ¹; Oyague López, L. ¹; Coya Fernández, C. ²; González-Villamil Llana, B. ²; Álvarez Asteinza, C. ²; Lozano Blázquez, A. ¹
¹ Hospital Universitario Central de Asturias. ² Consejería de Salud de Asturias.

Objetivos

Identificar y analizar los errores de medicación (EEM) más frecuentes en pacientes pediátricos en España como punto de partida para el desarrollo de estrategias de prevención.

Material y Métodos

Estudio descriptivo y retrospectivo basado en datos de la base FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas), que contiene notificaciones de errores de medicación en España. Se revisaron casos de EEM en pacientes menores de 18 años reportados entre 01/01/2014 y 31/12/2023. Los términos médicos se clasificaron según MedDRA y la gravedad se definió según el criterio del notificador.

Resultados

Se notificaron 318.830 sospechas de RAM en pacientes mayores de 18 años, de las cuales 11.326 fueron EEM (3,5%). En pacientes pediátricos, se reportaron 22.777 sospechas de RAM, siendo 1.510 EEM (6,6%).

Dentro de los casos de EEM pediátricos, las reacciones más frecuentemente notificados son: Errores y problemas de administración de productos (839 casos; 55,6%), Errores de medicación, errores y problemas relativos al uso de productos (756; 50,1%) y Reacciones en la zona de inyección (606; 40,1%).

En cuanto a la gravedad, 517 casos (34,2%) fueron graves, de los cuales 206 requirieron o prolongaron la hospitalización, causaron daño permanente o pusieron en peligro la vida del paciente, y 24 resultaron éxitus.

Conclusiones

Los EEM en pediatría son más frecuentes que en adultos y pueden tener graves consecuencias. Los errores más comunes están relacionados con la administración y dosificación, así como problemas con la técnica de inyección de fármacos por vía parenteral. Es crucial implementar estrategias preventivas, como la fabricación de medicamentos con dosis pediátricas, la formación continua del personal sanitario y la correcta información a los cuidadores. Este estudio subraya la importancia de la vigilancia constante y un enfoque proactivo para proteger la salud de los pacientes pediátricos.

Palabras clave: Errores de medicación, pediatría, farmacovigilancia.



IMPACTO DE LA PANDEMIA DE LA COVID-19 EN EL CONSUMO DE ANSIOLÍTICOS E HIPNÓTICOS: ANÁLISIS DE SERIES TEMPORALES INTERRUMPIDAS

González Bermejo, D., Segovia Muñoz, E. Á., Lázaro Bengoa, E.
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Objetivos

La pandemia de COVID-19 motivó en España la adopción de medidas restrictivas que, junto con los cambios en el estilo de vida, la incertidumbre, el miedo a la enfermedad y los entornos laborales altamente estresantes, podrían haber exacerbado los trastornos mentales. El objetivo es evaluar el impacto de la pandemia en el uso de ansiolíticos e hipnóticos con el fin de respaldar la toma de decisiones en farmacovigilancia basadas en datos de vida real.

Método

Estudio cuasi experimental de series temporales interrumpidas con datos ecológicos del número de dosis diarias definidas trimestrales dispensadas por cada 1000 habitantes y día (DHD), obtenidos de las recetas dispensadas con cargo al Sistema Nacional de Salud desde el 1/1/2013 al 31/12/2023. Se seleccionó un periodo de intervención que abarcó todo el año 2020, para eliminar el efecto de las políticas implementadas durante la pandemia, que garantizaron la disponibilidad del tratamiento y facilitaron la acumulación de medicamentos durante el confinamiento, especialmente en pacientes crónicos.

Resultados

En 2021, la pandemia se asoció con un aumento estadísticamente significativo de 5,5 DHD en el consumo de ansiolíticos y 1,2 de hipnóticos. Sin embargo, hasta finales de 2023, se observó una disminución del 1,1% en ansiolíticos y del 0,5% en hipnóticos respecto al consumo esperado, aunque estas reducciones no fueron estadísticamente significativas.

Conclusiones

Aunque el impacto inicial de la pandemia en el consumo de ansiolíticos fue notable, con el tiempo ha mostrado una tendencia a estabilizarse e incluso a disminuir ligeramente, posiblemente debido a medidas de control y adaptación. Estos resultados no excluyen la posibilidad de que la pandemia haya afectado a la salud mental. Es crucial considerar factores adicionales, como diferentes estrategias de afrontamiento, acceso a la atención médica, el estigma, las normas culturales y otros recursos terapéuticos y comunitarios de apoyo.

Palabras clave: ansiolíticos, hipnóticos, series temporales interrumpidas.



ANÁLISIS DE LA CALIDAD FORMAL DE LAS HOJAS DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS APROBADOS EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO

Igual García, M. ¹; Redondo Capafons, S. ²; Mariño Hernández, E. ¹; Modamio Charles, P. ¹

¹ Unidad de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, y Físicoquímica. Universitat de Barcelona. Barcelona. ² Servicio de Farmacia, Consorci Sanitari Parc Taulí. Sabadell.

Objetivos

Aumentar la calidad formal de las Hojas de Información al Paciente (HIP) y los Consentimientos Informados (CI) en los ensayos clínicos (EC) con medicamentos realizados en un hospital universitario.

Método

Estudio observacional descriptivo de tipo transversal, unicéntrico. Tras su autorización por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del hospital se obtuvieron todas las HIP y los CI de los EC con medicamentos aprobados durante 2023 (n=60). Posteriormente se evaluó la calidad formal de forma sistemática utilizando dos instrumentos validados tipo checklist, obteniendo el porcentaje de cumplimiento de las HIP y los CI a los ítems especificados en los checklists.

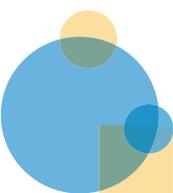
Resultados

La evaluación de las HIP y los CI reveló que la mayoría tenían porcentajes de cumplimiento elevados: 92,4% para las HIP y 79,9% para los CI. Se encontraron variaciones en el cumplimiento en función del promotor del EC, destacando uno con un 96,4% de cumplimiento. De los 60 EC se observó que la mayoría eran de fase III, multicéntricos con distribución geográfica internacional y del área de oncología, aunque no se pudo establecer ninguna relación del cumplimiento en función de estas características dado el reducido tamaño de muestra. Los resultados mostraron la importancia de realizar actualizaciones continuas de los checklist utilizados de acuerdo con la normativa vigente, como ocurre con la Guía para la correcta elaboración de un modelo de HIP y CI de la AEMPS.

Conclusiones

El estudio identificó aspectos de mejora en el proceso de consentimiento informado de los participantes de los EC con medicamentos aprobados por el CEIm del hospital, en mayor medida en los CI. La implementación de instrumentos tipo checklist y la actualización continua de éstos se prevé que aumenten la calidad formal de las HIP y los CI de futuros EC con medicamentos en los que participe el hospital.

Palabras clave: Consentimiento informado, hoja de información al paciente, calidad formal.



NUEVAS INDICACIONES, NUEVAS SEÑALES POSITIVAS TEMPRANAS: TRASTORNOS GASTROINTESTINALES CON ANÁLOGOS DE GLP-1

Jiménez Serranía, M., Martínez González, S., Treceño Lobato, C.
Grupo de investigación ADVISE. Universidad Europea Miguel de Cervantes (UEMC). Valladolid.

Objetivos

Detectar nuevas señales positivas tempranas gastrointestinales con análogos de péptido similar a glucagón-1 (GLP-1).

Método

Se analizaron las sospechas de reacciones adversas a análogos de GLP-1 (grupo A10BJ) notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e informadas públicamente a través del repositorio nacional de Farmacovigilancia hasta la actualización de junio 2024. Dicho análisis se llevó a cabo con una adaptación de la metodología bayesiana de minería de datos aplicada por el Centro de Monitorización de Uppsala de la Organización Mundial de la Salud (WHO-UMC) para detectar nuevas señales positivas tempranas (umbral de tasa de descubrimiento falso $FDR < 0,05$; riesgo relativo $RR = 1$).

Resultados

Se observan señales positivas gastrointestinales esperables, leves y presentes en ficha técnica tales como náuseas con semaglutida, y dispepsia y flatulencia con dulaglutida. La señal "dolor en la zona superior del abdomen" con semaglutida, no se registra tan específica siendo el dolor abdominal más frecuente en la indicación para control de peso. Arcadas con exenatida no aparece en ficha técnica. Por último, señales obtenidas registradas con frecuencia no conocida y que pueden revestir gravedad han sido pancreatitis aguda por exenatida y obstrucción intestinal con dulaglutida. Adicionalmente, como control metodológico, las señales positivas "uso de medicamento fuera de indicación" y "uso de producto en indicación no aprobada" para semaglutida concuerdan con la utilización ilícita de presentaciones con indicación para diabetes mellitus en tratamientos de control de peso y derivando en desabastecimientos. No se han obtenido señales positivas gastrointestinales con lixisenatida, albiglutida o liraglutida, esta última también con indicación en control de peso.

Conclusiones

Se propone evaluación de arcadas y pancreatitis aguda con exenatida, de obstrucción intestinal con dulaglutida, y seguimiento de señales de uso fuera de indicación para semaglutida. La administración diaria de liraglutida parece ofrecer un perfil más seguro que semaglutida semanal.

Referencias

- ¹ Sodhi M, Rezaeianzadeh R, Kezouh A, Etmnan M. Risk of Gastrointestinal Adverse Events Associated With Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists for Weight Loss. JAMA. 2023;330(18):1795-1797. doi:10.1001/jama.2023.19574
- ² Li D, Wang H, Qin C, et al. Drug-Induced Acute Pancreatitis: A Real-World Pharmacovigilance Study Using the FDA Adverse Event Reporting System Database. Clin Pharmacol Ther. 2024;115(3):535-544. doi:10.1002/cpt.3139
- ³ Faillie JL, Yin H, Yu OHY, et al. Incretin-Based Drugs and Risk of Intestinal Obstruction Among Patients With Type 2 Diabetes. Clin Pharmacol Ther. 2022;111(1):272-282. doi:10.1002/cpt.2430

Palabras clave: GLP-1, señales, gastrointestinal.



ALTERACIONES HIDROELECTROLÍTICAS ASOCIADAS A FÁRMACOS. ESTUDIO DESCRIPTIVO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN UN HOSPITAL TERCIARIO

Giraldo Peña, A. P., Rodríguez Cumplido, D., Ordoñez Rufat, P., Llop Rius, R., Domingo Carnice, A., Hereu Boher, P.
Hospital Universitario de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona

Objetivos

Los medicamentos son una causa de alteraciones hidroelectrolíticas y el riesgo es mayor en situaciones de polifarmacia. El objetivo de este estudio es describir las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) que afecta a los niveles de potasio y sodio recogidos en un hospital de tercer nivel.

Método

Estudio observacional y retrospectivo, que analiza los casos de sospechas de RAM incluidos en una base de datos de farmacovigilancia (BDFV) de un hospital de tercer nivel desde mayo del 2007 hasta diciembre del 2023. Las variables estudiadas incluyeron: número de RAM recogidas, datos demográficos de los pacientes, fármacos sospechosos, desenlace y gravedad de la RAM. Se realizó un análisis descriptivo.

Resultados

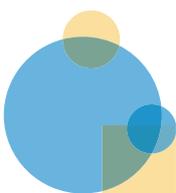
De las 6.280 sospechas de RAM incluidas en la BDFV, 510 (8,1%) eran alteraciones hidroelectrolíticas: 266 (4,2%) hiperpotasemia, 172 (2,7%) hiponatremia y 72 (1,1%) otras alteraciones. Entre los casos con hiperpotasemia: 56,8% eran hombres, de 75 años de edad media; el 72,9% presentó una recuperación total y 8 (3%) casos fueron mortales; la reacción se atribuyó a más de un fármaco en el 89,6% de los casos. Entre los casos con hiponatremia: 39% eran hombres, de 73 años de edad media; el 86,6% presentó una recuperación total y 2 (1,2%) casos fueron mortales; la reacción se atribuyó a más de un fármaco en el 73% de los casos. Todos los casos requirieron ingreso. Para la mayoría de fármacos implicados la reacción era conocida (diuréticos, antihipertensivos, antiinflamatorios y antidepresivos).

Conclusiones

Las alteraciones hidroelectrolíticas que se asocian con mayor frecuencia a la administración de fármacos son hiperpotasemia e hiponatremia. En la mayoría de casos la reacción se atribuye a más de un fármaco. Para prevenir estas RAM es especialmente recomendable revisar el beneficio riesgo de estas combinaciones.

Referencias

- ¹ Grattagliano I, Mastronuzzi T, D'Ambrosio G. Hyponatremia associated with long-term medication use in the elderly: an analysis in general practice. *J Prim Health Care*. 2018;10:167-173. doi:10.1071/HC17084. Consultado el 08/03/2024. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30068472/>
- ² Meza A, Cieza J. Frecuencia y características de las alteraciones electrolíticas en pacientes hospitalizados en servicios de Medicina en un hospital general. *Rev Med Hered*. 2016;27:237-242. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2016000400007
- ³ Brandariz-Núñez D, Ferreiro-Gómez, M., Suanzes, J., Margusino-Framiñán, L., de la Cámara-Gómez, M., Fandiño-Orgueira, J. M et al. Prevalence of adverse drug reactions associated with emergency department visits and risk factors for hospitalization. *Farm Hosp*. 2023;47:T20-T25. English, Spanish. doi: 10.1016/j.farma.2022.12.007. Consultado: 05/03/2024. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36725388/>



⁴ Pedrós C, Quintana B, Rebolledo M, Porta N, Vallano A, Arnau JM. Prevalence, risk factors and main features of adverse drug reactions leading to hospital admission. *Eur J Clin Pharmacol* 2014; 70:361–7.

⁵ Perrone V, Conti V, Venegoni M, Scotto S, Degli Esposti L, Sangiorgi D, et al. Seriousness, preventability, and burden impact of reported adverse drug reactions in Lombardy emergency departments: a retrospective 2-year characterization. *Clinicoecon Outcomes Res*. 2014;6:505-14. doi: 10.2147/CEOR.S71301. Consultado: 05/03/2024. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4259870/>

⁶ Wahid-Bhat A, Wahid-Bhat B. Prevalence of patient load with electrolyte abnormalities presenting to emergency department at a tertiary care hospital. *Int J Health Sci Res* 2020;10:19-23. Consultado: 06/03/2024 Disponible en: https://www.academia.edu/67896922/Prevalence_of_Patient_Load_with_Electrolyte_Abnormalities_Presenting_To_Emergency_Department_at_a_Tertiary_Care_Hospital

Palabras clave: Alteraciones hidroelectrolíticas, reacciones adversas a medicamentos, farmacovigilancia.



REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS CON DESENLACE MORTAL NOTIFICADAS AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

Montané Esteva, E. ¹; Castel Llobet, J. ²; Garcia Doladé, N. ²; Asensio Ostos, C. ²; Farré Albaladejo, M. ¹; Cereza Garcia, G. ²

¹ Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (HUGTiP). Badalona. Barcelona. Departamento de Farmacología, de Terapéutica y de Toxicología. Universitat Autònoma de Barcelona. Cerdanyola del Vallès. Barcelona. ² Centro de Farmacovigilancia de Cataluña. Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria. Departament de Salut. Barcelona.

Objetivo

Describir las características de los casos de reacciones adversas a medicamentos (RAM) mortales notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV).

Método

Se identificaron en FEDRA los casos de RAM notificados directamente al SEFV registrados entre 1983 y 2022, se excluyeron los relacionados con vacunas. Se seleccionaron los casos cuyo desenlace fue mortal. Se analizaron variables de la notificación, demográficas, clínicas, de la reacción y de los fármacos sospechosos. Se realizó un subestudio de los casos notificados al Centro de Farmacovigilancia de Catalunya (CFVCat) comparativo con los casos globales de FEDRA.

Resultados

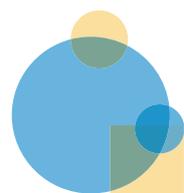
De un total de 277.926 casos de RAM identificados en FEDRA, 4.180 (1,5%) fueron RAM mortales. La mediana de edad de los pacientes fue de 72 años (rango 0-100) y el 52,5% eran hombres. Las reacciones más frecuentes fueron las hemorrágicas (1.246 pacientes; 16,8%), las hematológicas (779; 10,5%) y las infecciones (563; 7,6%). En un 16,7% (696) de los casos hubo una interacción farmacológica. El total de medicamentos sospechosos fue de 7.149. Los grupos terapéuticos más frecuentemente implicados fueron antineoplásicos (23,2%; 1.657), hematológicos (17,2%; 1.229) y del sistema nervioso (15,8%; 1.131); y los fármacos sospechosos más frecuentes fueron acenocumarol (6%, 426), AAS (3,3%, 237) y enoxaparina (2,6%, 187).

De los 46.662 casos notificados al CFVCat, 1.261 (2,7%) fueron RAM mortales. En un 30,9% (390) de los casos hubo una interacción farmacológica. La mediana de edad de los pacientes, las reacciones, los grupos terapéuticos y los fármacos más frecuentes fueron similares a los resultados globales.

Conclusiones

Las hemorragias por antitrombóticos y las infecciones por inmunosupresores fueron las RAM mortales más frecuentemente notificadas al SEFV y al CFVCat. La proporción de casos de RAM mortales fue superior en Cataluña, sin embargo, las principales características de los pacientes y las reacciones de los casos fueron similares al conjunto del SEFV.

Palabras clave: Reacciones adversas mortales, Sistema Español de Farmacovigilancia, seguridad del paciente.



ASOCIACIÓN ENTRE LAS HEMORRAGIAS MAYORES Y EL TRATAMIENTO CON FÁRMACOS QUE INTERACCIONAN CON LOS ANTICOAGULANTES. ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES

Giner-Soriano, M. ¹; Carrasco-Ribelles, L. ¹; Fernández García, S. ¹; Castel Llobet, J. ²; Cereza García, G. ²; Morros Pedrós, R. ¹
¹ IDIAP Jordi Gol. ² Centro de Farmacovigilancia de Cataluña.

Objetivos

Analizar el riesgo de hemorragia mayor (HM) en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV) tratados con anticoagulantes orales y medicamentos potencialmente interaccionadores (MPI).

Métodos

Estudio de casos y controles anidado en una cohorte de pacientes con FANV que inician antagonistas de vitamina K (AVK) o anticoagulantes orales directos (ACOD) durante 2011-2020.

Casos: personas hospitalizadas por HM gastrointestinal (HMG) o cerebral (HMC). Fecha índice (FI): día de ingreso. Controles: personas sin hemorragias, apareadas (1:10) por sexo, edad, año de inicio del anticoagulante y uso prevalente o incidente del fármaco. FI: la misma que sus respectivos casos.

Se analizó la exposición a MPI durante los 3 meses previos a la FI.

La asociación entre hemorragias y exposición a anticoagulantes y MPI se analizó mediante odds ratio (OR) calculadas con modelos de regresión logística.

Fuentes de datos: SIDIAP; contiene información de Atención Primaria en Cataluña sobre datos sociodemográficos, diagnósticos, parámetros clínicos, prescripciones y facturaciones de fármacos, y CMBD-HA; contiene diagnósticos al alta hospitalaria.

Resultados

Se incluyeron 2.811 casos (77,9% HMC, 22,1% HMG; edad media 78,2 años, 56,6% hombres, 87,2% recibían AVK) y 28.054 controles (76,7 años, 56,7% hombres, 83,9% AVK). Los casos presentaron mayor frecuencia de diabetes, insuficiencia hepática, hipertensión, ictus y HMC previa. 74,1% de casos y 57,8% de controles recibían MPI. Se detectó asociación significativa entre cualquier HM y el uso de MPI (OR 2,09, IC95% 1,92-2,28). Los MPI con asociación significativa fueron: AINE, antiagregantes, corticoides, heparinas, ISRS y macrólidos. El riesgo fue mayor para AVK (OR 1,74, IC95% 1,45-2,08).

Conclusiones

El uso de algunos MPI en pacientes anticoagulados se asoció con HM. Los pacientes con AVK mostraron mayor riesgo. La principal limitación fue el bajo registro de HMG, dado que parte importante de las mismas que se atienden en servicios de corta estancia hospitalarios no se registran en CMBD-HA.

Palabras clave: Hemorragia mayor; anticoagulantes orales; interacciones farmacológicas.



CARACTERÍSTICAS Y EVOLUCIÓN DE PACIENTES INGRESADOS EN HOSPITAL Y TRATADOS CON QUETIAPINA EN INDICACIÓN FUERA DE FICHA TÉCNICA

Rigueira García, A. I.
Hospital Universitario San Agustín

Objetivos

Se describen las características personales y la evolución al alta en dos muestras de pacientes que reciben quetiapina prescrita en indicación fuera de ficha técnica, ingresados en unidades hospitalarias distintas a Salud mental.

Método

Se realiza un estudio semicualitativo y retrospectivo, con revisión de historias al alta hospitalaria de pacientes con dispensaciones de quetiapina ingresados a cargo del Servicio de Medicina Interna (MI) o Traumatología (Trauma), en el primer semestre de 2023.

Resultados

Los pacientes de medicina interna (n=30) eran mayoría de mujeres (60%), con media de edad 86,6 años (rango 69-98), el 40% institucionalizados, el 60% personas con trastorno cognitivo, un 73% con toma previa, y además un 27% con 3 o más psicofármacos. En un 27%, la quetiapina podría estar relacionada con el motivo de ingreso. En un 20% se ajustaron dosis a la baja, y en un caso se inició levodopa por parkinsonismo secundario.

Los pacientes de Traumatología (n=19) eran 63% mujeres, con media de edad 85,6 años (rango 46-97), el 47% estaban institucionalizados y el 63% padecían trastorno cognitivo; el 89% tomaban quetiapina previamente, y un 84% tomaba > 3 psicofármacos antes. El motivo de ingreso fue fractura de cadera en un 89%. El 21% sufrió delirium en el hospital. Al alta, en un 37% se intentó algún ajuste de psicofármacos.

Un año después, el 43% de los ingresados en MI había fallecido, promedio de deceso tras alta hospitalaria de 95 días [3-330]; y un 47% de los ingresados en Trauma, promedio 111 días [10-330].

Conclusiones

El uso de quetiapina fuera de ficha técnica en pacientes ingresados a cargo de medicina interna o traumatología generalmente se realiza por prorroga de tratamiento de atención en pacientes mayores, sobre todo mujeres e institucionalizados. Un alto porcentaje fallece en corto plazo tras el alta.

Palabras clave: Neurolépticos , persona mayor, seguridad.



IMPLICANDO A LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA EN LA FARMACOVIGILANCIA: HIPONATREMIA ASOCIADA A MEDICAMENTOS, ESTUDIO EXPLORATORIO EN LA BASE DE DATOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Sáinz Gil, M. ¹; Estévez Asensio, L. ²

¹ Facultad de Medicina. Universidad de Valladolid. ² Valladolid University Clinical Hospital.

Objetivos

Implicar a los estudiantes del Grado en Medicina en la farmacovigilancia. Sensibilizar sobre hiponatremia por fármacos. Describir los casos notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Identificar señales.

Método

Los estudiantes deben realizar un Trabajo de Fin de Grado (TFG). Se propuso la realización de un estudio descriptivo de hiponatremia o Síndrome de Antidiuresis inadecuada (SIAD) comunicados al SEFV-H. Criterios de inclusión: casos espontáneos; fecha de alta: del 01/01/2016 al 31/12/2020, ambos incluidos; reacción adversa: SMQ (Standardised MedDRA Query, MedDRA v.23.1) "Hiponatremia/SIADH". No se restringió por sexo o edad. Se buscaron casos duplicados y fueron eliminados. Para identificar las señales, se realizó una búsqueda en las Fichas Técnicas de los medicamentos implicados en al menos 10 casos.

Se obtuvo dictamen favorable del CEIm del Área de Salud correspondiente.

Resultados

Se identificaron 659 casos de hiponatremia/SIADH (0,6% del total). El número de casos de hiponatremia se ha duplicado entre 2017 y 2020. Los grupos más frecuentes fueron diuréticos (30,2%), antidepresivos (13,1%), agentes activos sobre el sistema renina angiotensina aldosterona (12,6%) y antiepilépticos (10,6%). El fármaco más implicado fue la hidroclorotiazida (185 casos, 14,7%). Tres medicamentos implicados en 10 casos no incluían la reacción en su Ficha Técnica: olmesartán (23), irbesartán (10) y pregabalina (12). Los pacientes con olmesartán e irbersartán también tomaban un diurético.

Conclusiones

Los casos notificados son graves y se notifican principalmente en personas mayores. Los diuréticos son los fármacos más notificados. Los tiempos de latencia son variables y prolongados. Se identifica la asociación pregabalina e hiponatremia/SIADH como una señal.

Estos estudios son relativamente fáciles de realizar para los estudiantes de medicina y proporcionan una aproximación única a los riesgos asociados a los medicamentos, al funcionamiento de los sistemas de farmacovigilancia, y a su importante papel en los mismos.



Referencias

¹ Ramírez E, Rodríguez A, Queiruga J, et al. Severe Hyponatremia Is Often Drug Induced: 10-Year Results of a Prospective Pharmacovigilance Program. Clin Pharmacol Ther. 2019;106(6):1362-1379. doi:10.1002/cpt.1562

Palabras clave: "formación pregrado", hiponatremia, estudiantes.



¿QUÉ PODEMOS APRENDER AL ANALIZAR POR SEXOS LAS NOTIFICACIONES DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA?

Royo Peiró, A. ¹; Sanz Roda, A. ¹; Muelas Tirado, J. ¹; Carreras Martínez, J. ²

¹ DG de Farmacia. Conselleria de Sanitat. València. ² Fundació per al Foment de la Investigació Sanitària i Biomèdica (FISABIO). València. CIBER-ESP, Instituto de Salud Carlos III.

Objetivos

Publicaciones recientes confirman la importancia del análisis de las Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) en función del sexo del paciente.

El objetivo de este trabajo es estudiar las diferencias entre mujeres y hombres en los datos del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Método

Se han revisado todas las notificaciones espontáneas de RAM registradas en la base de datos «Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas» (FEDRA) de nuestra comunidad autónoma desde enero de 2000 hasta julio de 2024, incluyendo las del registro de vacunas.

Se ha analizado el sexo como variable principal en relación con la gravedad, el grupo de edad y el grupo ATC de los fármacos sospechosos. Es un análisis bruto, sin relacionarlo con la prescripción. Se considera una diferencia significativa entre sexos aquella mayor del 10%.

Resultados

De los 36.859 casos notificados, el 63,6% ocurrieron en mujeres. El 26,1% se consideraron graves, representando el 54,4% de los casos graves analizados.

El grupo de edad con mayor diferencia es «Adultos»: 69% mujeres y 29,3% hombres.

En el análisis por grupo ATC de los fármacos sospechosos predomina el porcentaje de mujeres en todos ellos. Las mayores diferencias aparecen en el G, H, J (que incluye las vacunas), L, M y N. Predominan las RAM graves en mujeres en el grupo G, H y M y en hombres en el grupo S.

Conclusiones

Existen importantes diferencias en la notificación de sospechas de RAM según el sexo con una clara predominancia de las mujeres. El mayor porcentaje de notificación no se correlaciona con el de gravedad.

Estas diferencias se deberían a múltiples causas biológicas y comportamentales relacionadas con el sexo y el género en las que sería interesante profundizar.

Este trabajo es la base para futuros análisis de estos factores, con el objetivo de mejorar la prescripción y la monitorización del tratamiento farmacológico.



Referencias

- ¹ Brabete AC, Greaves L, Maximos M, Huber E, Li A, Lê M-L. A sex- and gender-based analysis of adverse drug reactions: A scoping review of pharmacovigilance databases. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2022; 15(3):298. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/ph15030298>
- ² de Vries ST, Denig P, Ekhart C, Burgers JS, Kleefstra N, Mol PGM, et al. Sex differences in adverse drug reactions reported to the National Pharmacovigilance Centre in the Netherlands: An explorative observational study. *Br J Clin Pharmacol*. 2019;85(7):1507–15. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30941789/>
- ³ Lacroix C, Maurier A, Largeau B, Destere A, Thillard E-M, Drici M, et al. Sex differences in adverse drug reactions: Are women more impacted? *Therapie*. 2023;78(2):175–88. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.therap.2022.10.002>
- ⁴ Lapeyre-Mestre M. Considering sex-specific adverse drug reactions should be a priority in pharmacovigilance and pharmacoepidemiological studies. *EClinicalMedicine*. 2019;17(100216):100216. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eclinm.2019.11.009>



ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LAS CÁPSULAS DE MICROBIOTA FECAL EN LA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIODES DIFFICILE RECURRENTE

Falcón Cubillo, M. ¹; Suarez Casillas, P. ¹; Herrera Hidalgo, L. ¹; Rodríguez Hernández, M. J. ²; Araujo Rodríguez, F. J. ³; Gil Navarro, M. V. ¹

¹ Servicio de Farmacia. Hospital Univ Virgen del Rocío. ² Servicio de Infecciosas, Hosp. Univ Virgen del Rocío. ³ Centro Andaluz de Farmacovigilancia

Objetivos

Analizar la efectividad y seguridad de las cápsulas de microbiota fecal en la práctica clínica real para el tratamiento de la infección por Clostridioides difficile (ICD) recurrente.

Método

Estudio observacional retrospectivo de pacientes tratados con cápsulas de microbiota fecal como uso compasivo desde julio hasta diciembre de 2023.

Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, factores de riesgo para la infección (edad avanzada (>65 años), uso concomitante de antimicrobianos y de inhibidores de la bomba de protones (IBP) e inmunosupresión), número de episodios antes y después del tratamiento, tratamientos previos de la ICD, respuesta microbiológica y clínica y reacciones adversas (RA).

Resultados

Se incluyeron 5 pacientes (4 hombres, 1 mujer) con una mediana de edad de 56 años (rango 49-61).

Ningún paciente presentaba edad avanzada; dos pacientes tenían como tratamiento concomitante IBP y un paciente antimicrobianos (ceftriaxona y cefepima); todos eran inmunodeprimidos: hepatopatía (n=1), trasplante renal (n=2), cardíaco (n=1) y de progenitores hematopoyéticos en leucemia mieloide aguda (n=1). Los episodios previos de ICD fueron: 3 (n=3), 2 (n=1) y 1 (n=1). Todos habían recibido previamente fidaxomicina, bezlotoxumab y vancomicina (en 3 pacientes combinado con metronidazol).

Tres pacientes respondieron clínicamente en menos de 72 h al tratamiento con cápsulas. En los otros dos, la respuesta tardó entre 2 y 3 semanas.

El seguimiento tras la administración del tratamiento fue de 4,61 meses (rango 7,23-2,57). Tras el tratamiento, 4 pacientes no tuvieron episodios de ICD y 1 presentó diarreas sin detectarse el antígeno ni la toxina de C. difficile en heces. Un paciente falleció por causas ajenas a la ICD. Ninguno presentó RA debido al tratamiento.

Conclusiones

En nuestra cohorte de pacientes, podría ser una alternativa efectiva en el tratamiento de la ICD recurrente. Sin embargo, para confirmarlo, sería conveniente realizar un análisis con un número más amplio de pacientes y durante un período de seguimiento más prolongado.

Palabras clave: Clostridioides difficile, microbiota fecal, recurrencias.



RIESGO DE AGRANULOCITOSIS IDIOSINCRÁTICA EN PACIENTES TRATADOS CON METAMIZOL COMPARADO CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS U OPIOIDES-PARACETAMOL

Maciá Martínez, M., Castillo Cano, B., García Poza, P., Martín Merino, E.
AEMPS. Madrid

Objetivos

Estimar el riesgo absoluto y relativo de agranulocitosis con metamizol.

Método

En BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público) seguimos 3 cohortes (pacientes ≥ 2 años; sin patología que curse con neutropenia) desde el día siguiente a la 1ª dispensación, en los 6 meses anteriores, de metamizol, AINE u opioides menores-paracetamol, hasta un diagnóstico hospitalario de neutropenia idiosincrática o cese del tratamiento durante 2005-2022. Se identificaron las agranulocitosis revisando manualmente las historias clínicas con neutropenia.

Estimamos la incidencia de agranulocitosis y las hazard ratio ajustadas (HR;95%CI) con metamizol versus AINE u opioides- paracetamol, después de 7 días (análisis principal) o 1 día (análisis sensibilidad) tras la dispensación.

Resultados

En 444.972 usuarios de metamizol, 3.814.367 AINE y 3.129.221 opioides-paracetamol tratados 37-40 días (mediana) ocurrieron 26 agranulocitosis.

Análisis principal (21 casos): la incidencia resultó 8,52 /107 personas-semanas con metamizol (N=3), 1,62 con AINES (N=5) y 3,72 con opioides-paracetamol (N=13). El HR fue 4,40 (0,90-21,57) versus AINES y 2,45 (0,68-8,83) versus opioides- paracetamol. El HR de cualquier neutropenia idiosincrática fue 2,98 (1,57-5,65) versus AINE.

Análisis de sensibilidad (26 casos): la incidencia resultó 14,20 /107 personas-semanas con metamizol (N=5;2 neoplasias), 1,95 con AINE (N=6) y 4,29 con opioides-paracetamol (N=15;2 neoplasias). El HR fue 7,20 (1,92-26,99) versus AINE y 3,31 (1,17-9,34) versus opioides-paracetamol.

Conclusiones

La agranulocitosis bajo tratamiento analgésico fue rara, aunque hasta 7 veces mayor con metamizol. Esta estimación puede contener agranulocitosis inducida por estos medicamentos, pero también iniciadas previamente. Esta causalidad inversa la sugieren los casos observados inmediatamente después de comenzar opioides-paracetamol. Eliminando casos potencialmente prevalentes (1ª semana) no se pudo confirmar diferencia significativa por insuficiente potencia estadística. Consecuentemente, se requieren poblaciones mayores y fechas precisas de síntomas o confusores no completamente identificados para precisar este efecto.

El aumento de neutropenias con metamizol apoya su asociación con agranulocitosis.

Palabras clave: Metamizol, agranulocitosis, estudio de cohortes observacional.



PERFIL DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS CON LA VACUNA SHINGRIX RECIBIDAS EN UN CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Mendizábal de la Cruz, M., Moreno Martín, M., López Gutiérrez, M., Losa Muñiz, M.
Consejería de Sanidad de Castilla y León. Dirección general de Salud Pública. Valladolid

Objetivos

Describir el perfil de las sospechas de reacciones adversas asociadas a la vacuna frente al herpes zóster (Shingrix®) procedentes de la notificación espontánea recibidas en un Centro de Farmacovigilancia.

Método

Revisión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas con la vacuna Shingrix recibidas en un Centro de Farmacovigilancia desde el 01-01-2023 hasta el 31-05-2024. Se analizan las reacciones adversas por gravedad, sexo, grupo de edad, tipo de notificador y reacciones más frecuentes.

Resultados

Hay 54 notificaciones 35 con origen de comunicación Sistema Español Farmacovigilancia y 19 de industria. Se describen 114 reacciones adversas. El 72,2% son de mujeres y el 27,8% de hombres. En cuanto a la gravedad, el 50% son graves. Respecto al grupo de edad, 31 corresponden al grupo de edad de adulto y 21 al de mayores de 65 años. 27 corresponden a médicos, 20 a usuarios y 19 a enfermeros. Las reacciones más frecuentes son trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, infecciones e infestaciones y trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Los términos preferentes de pirexia, herpes zóster y dolor en la zona de vacunación son los más notificados. En cuanto al desenlace global, 21 están en recuperación, 14 recuperados y en 13 el desenlace es desconocido.

Conclusiones

La vacuna frente al herpes zóster se incorporó en el calendario vacunal de una comunidad el año 2023 para los nacidos a partir del 1 de enero de 1957. El herpes zóster es una enfermedad infecciosa caracterizada por la aparición de erupción cutánea unilateral, vesiculosa y dolorosa pudiendo producir neuralgia postherpética.

Las reacciones más notificadas han sido pirexia, herpes zóster y dolor en la zona de vacunación. Excepto, el herpes zóster, estas reacciones se encuentran recogidas en la ficha técnica.

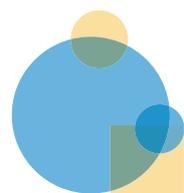
Referencias

¹ Fedra Back Office. Acceso el 15 de junio de 2024.

² Ficha técnica de Shingrix.

³ Calendario vacunal para toda la vida. ORDEN SAN/1906/2022, de 22 de diciembre de 2022.

Palabras clave: Shingrix, vacuna, herpes zóster.



DEMENCIA Y ENFERMEDAD DE ALZHEIMER ASOCIADAS A LOS INHIBIDORES DE LA AROMATASA: UN ANÁLISIS DE DESPROPORCIONALIDAD

Yuste Pérez, M. ¹; Sainz Gil, M. ²; Escudero Pastor, E. ³; Marín Carrillo, P. ³

¹ Departamento Farmacología. Universidad de Murcia. Facultad de Medicina. Murcia. ² Centro de estudios sobre la seguridad de medicamentos (CESME). Departamento de Biología Celular, Histología, Farmacología y Genética. Universidad de Valladolid. Facultad de Medicina. Valladolid.

³ Departamento de Farmacología. Universidad de Murcia. Facultad de Medicina. Murcia.

Objetivos

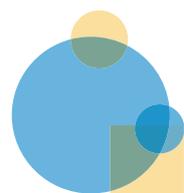
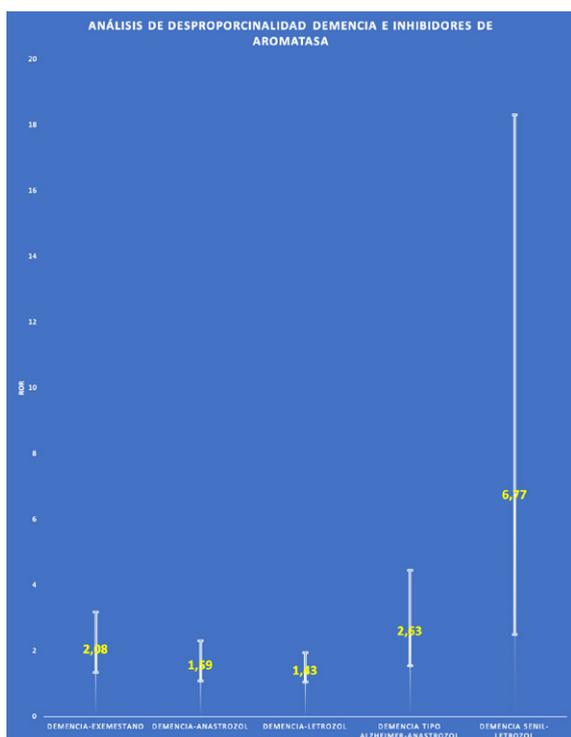
Los Inhibidores de la Aromatasa (IA) de tercera generación, letrozol, anastrozol y exemestano, forman parte del protocolo terapéutico estándar en pacientes con cáncer de mama con receptores hormonales positivos. Varios estudios han sugerido una asociación entre el uso de estos fármacos y el desarrollo de demencia tipo Alzheimer, aunque no se ha confirmado en estudios posteriores. Se trataría de una reacción de aparición tardía, difícil de detectar en los ensayos clínicos. El objetivo de este estudio es analizar esta reacción en las bases de datos de farmacovigilancia.

Método

Para investigar esta posible asociación se utilizó VigiBase®, la base de datos mundial de informes de reacciones adversas (ICSRs) de la OMS. Se realizó un análisis de desproporcionalidad utilizando datos desde diciembre de 1995, fecha de aprobación por la FDA del primer IA de tercera generación, hasta marzo de 2024 en mujeres ≥ 45 años. Los casos fueron los ICSRs que contenían el SMQ «Demencia», excluyendo los términos no relacionados con la demencia de Alzheimer. Los no casos se definieron como aquellos ICSRs sin la RAM de interés.

Resultados

Las ROR y sus IC95% para demencia fueron: exemestano, 2,08 (1,35-3,19); anastrozol, 1,59 (1,09-2,32) y letrozol, 1,43 (1,05-1,95). Para la enfermedad de Alzheimer: exemestano, 0,94 (0,30-2,92); anastrozol: 2,63 (1,55-4,45) y letrozol, 1,33 (0,76-2,35). Para la demencia senil sólo letrozol presenta casos, con un ROR de 6,77 (2,51-18,31).



Conclusiones

Los análisis de desproporcionalidad en VigiBase muestran asociación entre la exposición a los IA y la notificación de demencia, demencia senil y enfermedad de Alzheimer, lo que concuerda con la actividad de los estrógenos y la aromatasa, así como con los hallazgos de los estudios preclínicos.

Referencias

- ¹ Roselli Charles E. Brain aromatase: roles in reproduction and neuroprotection. *J Steroid Biochem Mol Biol.* 2007;106(1-5):143-50.
- ² Correia SC, Santos RX, Cardoso S, Carvalho C, Santos MS, Oliveira CR, et al. Effects of estrogen in the brain: is it a neuroprotective agent in Alzheimer's disease? *Curr Aging Sci.* 2010;3(2):113-26.
- ³ Faillie J-L. Case–non-case studies: principle, methods, bias and interpretation. *Therapies.* 2019;74:225-32.
- ⁴ Rothman KJ, Lanes S, Sacks ST. The reporting odds ratio and its advantages over the proportional reporting ratio. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2004;13(8):519-23.
- ⁵ Rosenfeld CS, Shay DA, Vieira-Potter VJ. Cognitive Effects of Aromatase and Possible Role in Memory Disorders. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2018;17:9:610.
- ⁶ Mishra P, Davies DA, Albeni BC. The Interaction Between NF- κ B and Estrogen in Alzheimer's Disease. *Mol Neurobiol.* 2023;60(3):1515-26.
- ⁷ Bakoyiannis I, Tsigka EA, Perrea D, Pergialiotis V. The Impact of Endocrine Therapy on Cognitive Functions of Breast Cancer Patients: A Systematic Review. *Clin Drug Investig.* 2016;36(2):109-18.
- ⁸ Shang XL, Zhao JH, Cao YP, Xue YX. Effects of synaptic plasticity regulated by 17beta-estradiol on learning and memory in rats with Alzheimer's disease. *Neurosci Bull.* 2010;26(2):133-9.
- ⁹ Zhou C, Wu Q, Wang Z, Wang Q, Liang Y, Liu S. The Effect of Hormone Replacement Therapy on Cognitive Function in Female Patients With Alzheimer's Disease: A Meta-Analysis. *Am J Alzheimers Dis Other Demen.* 2020;35:153331752.

Palabras clave: Estudio de desproporcionalidad, Inhibidores Aromatasa, Enfermedad de Alzheimer.



ANTICOAGULANTES Y ALOPECIA: REVISIÓN DE LA LITERATURA Y ANÁLISIS EN FEDRA

Llorente Cantalapiedra, A. ¹; Mazón Maraña, I. ²; González Ruiz, M. ²; Cuéllar Gómez, D. ³; Chica Londoño, V. ⁴; Martínez López, O. ⁴

¹ Servicio de Farmacología Clínica - Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Servicio Cántabro de Salud. ² CAFV de Cantabria - Servicio Farmacología Clínica de Atención Primaria. Gerencia de Atención Primaria del Servicio Cántabro de Salud. ³ CAFV de Cantabria. ⁴ Servicio de Farmacología Clínica - Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Servicio Cántabro de Salud.

Introducción

El uso de anticoagulantes se asocia a una serie de complicaciones, siendo las hemorragias las más estudiadas. Complicaciones de menor gravedad, como la alopecia, son poco investigadas o incluso banalizadas durante el tratamiento.

Método

Para este estudio se realizó una revisión bibliográfica en PubMed y se complementó con una búsqueda en la base de datos de FEDRA. Se realizó un análisis descriptivo de edad, sexo, latencia, desenlace y tipo de anticoagulante administrado. Para cada notificación se evaluó la causalidad utilizando el algoritmo del SEFV.

Resultados

La bibliografía refiere que los anticoagulantes actúan sobre la fase anágena del crecimiento del cabello, estimulando al folículo para que entre prematuramente en la fase telógena, lo que generalmente conduce a una alopecia visible alrededor de 2 a 4 meses después de que se inicia la administración. Sin embargo, puede continuar incluso cuando se suspende la anticoagulación, y el crecimiento espontáneo del cabello puede tardar hasta 3 meses.

Se recuperaron y seleccionaron 59 notificaciones en FEDRA de alopecia y anticoagulantes, la mayoría relacionadas con NACOs (47,5%) y AVK (45,8%), y menos frecuentemente con HBPM (6,8%). El 77,6% de los casos se dieron en mujeres, en particular en mayores de 65 años (55,9%). La mediana del tiempo hasta la aparición fue de 60 días. El promedio de puntuación final del algoritmo del SEFV fue de 6,2%, por lo que la causalidad se evaluó como probable (categoría A).

Conclusiones

Las notificaciones de FEDRA muestran una asociación probable entre el tratamiento anticoagulante y la alopecia, siendo más frecuente con NACOs y AVK y en menor medida con HBPM. También fueron más frecuente en mujeres y en mayores de 65 años. Dado que la bibliografía disponible es muy limitada, es preciso estimular la notificación al Centro de Farmacovigilancia para mejorar el conocimiento y manejo de esta reacción adversa.

Referencias

¹ Andrew D Samel M-YC. Drug eruptions [Internet]. Uptodate.com. [citado el 29 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www-uptodate-com.scsalud.a17.csinet.es/contents/drug-eruptions?search=drug%20eruptions&source=-search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=de_fault&display_rank=1

² Marques MA, Porto CLL, Milhomens AL de M, Vieira J de M, Gomes CCA, Rocha ATC, et al. Alopecia in anticoagulated patients. J Vasc Bras [Internet]. 2020 [citado el 29 de agosto de 2024];19. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/1677-5449.190018>

³ Zhang D. Culprits of medication-induced telogen effluvium, part 2. Cutis [Internet]. 2024 [citado el 29 de agosto de 2024];113(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38478950/>

⁴ Aguirre C, García M. Evaluación de la causalidad en las comunicaciones de reacciones adversas a medicamentos. Algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia. Med Clin (Barc) [Internet]. 2016;147(10):461-4. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2016.06.012>

Palabras clave: Anticoagulación, alopecia, farmacovigilancia.



¿PODEMOS MEJORAR LA SEGURIDAD EN EL USO DE OPIOIDES EN ATENCIÓN PRIMARIA?

Barceló Colomer, M. E. ¹; Medel Rebollo, F. ²; Fernández Liz, E. ³; Hortelano García, M. ⁴; Miracle Fandós, M. ⁵; Palacio Lacambra, M. ⁶

¹ Área del Medicamento. Gerencia de Atención Primaria Barcelona Ciudad. CAP Manso (1ª planta). Institut Català de la Salut. ² Unidad del Dolor. Hospital Universitario Vall d'Hebron. Institut Català de la Salut. Barcelona. ³ Área del Medicamento. Gerencia de Atención Primaria Barcelona Ciudad. CAP Manso (1ª planta). Institut Català de la Salut. ⁴ CAP Chafarinas. Institut Català de la Salut. Barcelona. ⁵ CAP Sant Rafael. Institut Català de la Salut. Barcelona. ⁶ Servicio de Farmacia Hospital Universitario Vall d'Hebron. Institut Català de la Salut. Barcelona.

Objetivos

Describir cómo se utilizan los opioides y detectar áreas de mejora en su seguridad.

Método

Estudio observacional transversal en una zona urbana socio deprimida (318917 adultos) con una base de datos seudonimizada que contiene información de las características demográficas, problemas de salud, comorbilidades, variables clínicas y tratamiento farmacológico de los pacientes atendidos en la atención primaria de salud.

Resultados

15.438 pacientes (4,8%) en tratamiento con opioides, 80,7% sin diagnóstico de cáncer. Edad media de 68,3 años (DE +/-15,3), 70,3% mujeres, 2,5% institucionalizadas y 27,0% "vulnerables". Los tratados con opioides en comparación con los que no llevan opioides son: mayores (68,3 años versus 49,8), mujeres (70,3% versus 52%), tienen más enfermedades crónicas (9,6 +/-4,7 versus 4,0+/-3,9), mayor riesgo de reingreso hospitalario anual (13,8% +/-4,7 versus 5,6% +/-6,0), más visitas/año (20,5+/-17 versus 8,5+/-10,6) y consumen más fármacos (9,0+/-4,7 versus 4,6 +/-3,7).

Presentan mayor prevalencia de patologías que pueden contraindicar el tratamiento: patología respiratoria crónica (22,0% versus 10,7%), alcoholismo (2,4% versus 2%), insuficiencia renal (15,0% versus 4,3%) o hepatopatía (13,9% versus 5,6%). 12454 (80,7%) no tienen cáncer (PNC); de éstos, el 84,3% llevan opioides débiles, el 17,8% opioides fuertes y el 1,2% combinaciones. El opioide más consumido en PNC es tramadol (79,6%) seguido de fentanilo (8,2%), tapentadol (6,6%) y oxicodona (2,4%). El 74,4% reciben otros analgésicos (media 1,87+/-1 fármacos), destacando paracetamol-metamizol (48,7%), gabapentinoides (37,7%), antiinflamatorios no esteroideos (19,1%), duloxetina-venlafaxina (16,0%). 8447 (67,8%) tienen fármacos que interactúan relevantemente con los opioides: ansiolíticos-hipnóticos (43,9%), gabapentinoides (41,3%), antihistamínicos sistémicos (20,2%), antidepresivos (18,9%), antiepilépticos (14,5%) y antipsicóticos (12,9%).

Conclusiones

Se detecta amplio uso de opioides en patologías en las que pueden estar contraindicados y con fármacos que interactúan relevantemente con ellos. Se realizarán intervenciones específicas para mejorar su seguridad incluyendo adecuación de la dosificación.

Referencias

¹ Dolor crónico y opioides Qué es necesario saber y qué es mejor evitar. <https://essencialsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/essencial/banners/infografia-dolor-cronico-opioides-essencial-aguas2024es.pdf>

² Bansal N, Campbell SM, Lin CY, Ashcroft DM, Chen LC. Development of prescribing indicators related to opioid-related harm in patients with chronic pain in primary care—a modified e-Delphi study. BMC Med. 2024 Jan 2;22(1):5. doi: 10.1186/s12916-023-03213-x. PMID: 38167142; PMCID: PMC10763174.

Palabras clave: Analgesics, opioids; Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions; multimorbidity.



METODOLOGÍA PARA LA DETECCIÓN DE SEÑALES EN UN LABORATORIO NACIONAL CON PRESENCIA INTERNACIONAL

Docio Cuadrado, I., Pinar Diez, I., Alonso García, C., López Yélamos, A.
Laboratorios Farmacéuticos Rovi

Objetivo

Diseñar un procedimiento para la detección de señales con el fin de identificar nuevas y/o desconocidas Reacciones Adversas a un Medicamento (RAMs), para el cual Laboratorios Farmacéuticos Rovi es Titular de Autorización de Comercialización (TAC).

Método

Cumpliendo con los requerimientos legales en materia de Gestión de Señales (GVP - Module IX).

Resultados

Anualmente se establece la periodicidad de los informes de detección de señales en función del perfil de seguridad y las ventas de cada medicamento. Dicho informe se lleva a cabo analizando, a través de métodos cuantitativos y cualitativos, las RAMs notificadas en el periodo teniendo en cuenta el acumulado de las notificaciones desde que el medicamento se lanzó al mercado.

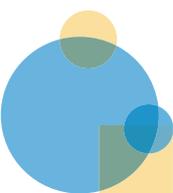
Método cuantitativo: para detectar cambios en la frecuencia de RAMs descritas en ficha técnica (FT). A nivel de Preferred term (PT), el número reportado de cada PT es comparado con el acumulado de las notificaciones, cuando este es superior a la media +3DS se calcula el Reporting Rate cuyo valor se contrasta con la frecuencia establecida en FT.

Método cualitativo: para detectar RAMs nuevas y/o desconocidas utilizando la evaluación de causalidad (Algoritmo Karch y Lasagna modificado). Los PTs relacionados con el medicamento, con resultado posible, probable o definitivo, son señales potenciales que serán monitorizadas durante los siguientes periodos. Cuando un PT haya sido monitorizado en tres periodos diferentes se procederá a la fase de validación de la señal.

Conclusiones

Los TACs son los responsables de realizar un procedimiento de detección de señales acorde a las notificaciones que reciben, estableciendo una periodicidad y una metodología eficiente para la detección de señales. Un método basado en la evaluación de causalidad entre la reacción adversa y el medicamento, y la monitorización continua de las señales potenciales, es un buen método para laboratorios con un volumen medio de notificaciones.

Palabras clave: Señales, Detección, Monitorización.



ESTUDIO DE LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS COVID-19 EN LA BASE DE DATOS PARA LA INVESTIGACIÓN FARMACOEPIDEMIOLÓGICA EN EL ÁMBITO PÚBLICO (BIFAP)

Gutiérrez-Valencia, M. ¹; Saiz, L. ¹; Leache, L. ²; De Agapito Vicente, C. ³; Elizondo Rivas, G. ³; Erviti, J. ¹

¹ Sección de Innovación y Organización. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea IdiSNA, Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra. ² Servicio de Gestión de la Prestación Farmacéutica. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea IdiSNA, Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra. ³ Sección de Control de Farmacovigilancia. Departamento de Salud. Gobierno de Navarra

Objetivos

Pese al amplio uso a nivel poblacional y la crucial importancia de la seguridad de las vacunas COVID-19, no disponemos de una visión completa de su perfil de seguridad. La Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público (BIFAP) contiene información relevante sobre estos medicamentos. El objetivo es evaluar los efectos de las vacunas COVID-19 administradas en España en variables de seguridad a partir de BIFAP.

Método

BIFAP es una base de datos para la realización de estudios farmacoepidemiológicos, perteneciente a la AEMPS. Se plantea realizar en BIFAP un estudio de cohortes que compare los resultados de seguridad entre individuos ≥ 5 años no vacunados y vacunados. Se analizarán como variables primarias la mortalidad e incidencia de Acontecimientos Adversos de Especial Interés (AAEI), y como variables secundarias los AAEI agrupados por sistema, ingresos hospitalarios y AAEI graves. Se calcularán las tasas de incidencia, estimándose los hazard ratio mediante regresión de riesgos proporcionales de Cox y calculando las diferencias absolutas. Se ajustará por covariables relevantes. Se analizarán los resultados según la infección previa por COVID-19. Se realizarán análisis de subgrupos en función de edad, sexo, marca de vacuna y factores de riesgo, y análisis de sensibilidad para confirmar la robustez de los resultados.

Resultados

Se estima que se incluirán alrededor de 20 millones de participantes. Se dispone de la aprobación del Comité Ético de Investigación y el comité científico de BIFAP. También se ha establecido un comité asesor internacional, y se planea la difusión de los resultados en una web específica.

Conclusiones

La seguridad es clave en intervenciones farmacológicas dirigidas a poblaciones amplias y BIFAP ofrece una inestimable oportunidad para realizar estudios farmacoepidemiológicos sobre seguridad. Este estudio independiente con una amplia muestra española espera clarificar aspectos clave sobre la seguridad de las vacunas COVID-19.

Palabras clave: BIFAP, vacunas, COVID-19.



REACCIONES INFUSIONALES INMEDIATAS EN HOSPITAL DE DÍA MÉDICO

Perez Menendez-Conde, C. ¹; Martín Sanz, P. ²; Gómez García, G. ²; Gomez De Salazar Lopez De Silanes, E. ²; Perez Martinez, E. ³; Álvarez Díaz, A. ²
¹ Hospital Universitario Ramón y Cajal. ² Servicio De Farmacia. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. ³ Hospital De Día Médico. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

Objetivos

Determinar la prevalencia de reacciones infusionales inmediatas (RII) a tratamientos parenterales en el Hospital de Día Médico (HDME) de un hospital de tercer nivel.

Método

Estudio descriptivo retrospectivo que incluyó a pacientes que recibieron tratamiento parenteral en HDME entre febrero y mayo de 2023.

Se definió RII como cualquier efecto adverso durante la administración del fármaco o en los 30 minutos posteriores.

De los pacientes con RII, se recogieron datos demográficos, tipo de tratamiento, principio activo, número de ciclo, gravedad (CTCAE), signos y síntomas, actuación terapéutica y si se completó la administración.

Los datos se obtuvieron de Historias Clínicas electrónicas y del programa de prescripción electrónica, y se analizaron en Excel. Se realizó un análisis estadístico descriptivo.

Resultados

Durante el estudio se administraron 10.485 tratamientos parenterales en HDME, con una prevalencia de RII del 1,5% (158 infusiones).

El 66% de los pacientes con RII eran mujeres, con una mediana de edad de 60 años (50-70).

El 53% de las RII fueron causadas por quimioterapia, 35% por anticuerpos monoclonales y 3% por otros agentes. Los principios activos más frecuentemente implicados fueron paclitaxel (15,2%), oxaliplatino (14,6%) y rituximab (11,4%).

El 43,7% de las RII ocurrieron entre la 1ª y 2ª infusión. Los principales síntomas fueron náuseas (20,8%), picor de garganta (14,5%) y dolor lumbar (11,4%).

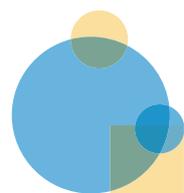
Las RII se clasificaron como: tipo 1 (35%), tipo 2 (50%), tipo 3 (12%) y tipo 4 (3%).

Actuaciones terapéuticas: medicación (30,4%), observación sin tratamiento (12,7%) y disminución de la velocidad de infusión (12,7%). En el 91,1% de los casos, la infusión se completó tras la intervención terapéutica.

Conclusiones

Las RII, comunes pero generalmente leves, permiten completar el tratamiento en la mayoría de los casos. Conocer las características de las RII más graves y frecuentes facilita la implementación de estrategia prevención.

Palabras clave: Reacciones Infusionales Inmediatas, Hospital de Día, Eventos Adversos Parenterales.



ANÁLISIS DE DESPROPORCIONALIDAD DE CEGUERA PERMANENTE EN PACIENTES TRATADOS CON ANTIANGIOGÉNICOS INTRAVÍTREOS

Eiroa Osoro, M. ¹; Maray Mateos, I. ¹; Oyague López, L. ¹; Coya Fernández, C. ²; Lozano Blázquez, A. ¹

¹ Hospital Universitario Central de Asturias. ² Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Objetivos

Identificar los casos de ceguera permanente sospechosos de ser una reacción adversa a medicamentos (RAM) reportados al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEVF-H) y analizar cuantitativamente su asociación con los antiangiogénicos intravítreos (aflibercept, ranibizumab, brolucizumab y faricimab).

Métodos

Estudio retrospectivo de datos recogidos de la base FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas). Se obtuvieron casos de ceguera reportados entre el 01/01/2014 y el 30/05/2024, excluyendo ceguera transitoria.

Como medida de desproporcionalidad se calcula la odds ratio de notificación (ROR), razón de odds entre la frecuencia de notificación de ceguera para los fármacos antiangiogénicos y la frecuencia para todos los demás fármacos. Según las recomendaciones de la Agencia Europea de Medicamentos, una señal de notificación desproporcionada se considera si el valor inferior del IC del 95% del ROR es superior a 1 y hay al menos 3 casos reportados. El análisis estadístico se realizó utilizando el programa R4.2.2.

Resultados

Se registraron 301.429 sospechas de RAM en FEDRA. En el grupo tratado con antiangiogénicos intravítreos hubo 41 casos de ceguera y 592 de otras RAM. En el grupo no expuesto se reportaron 286 casos de ceguera y 300.510 de otras RAM.

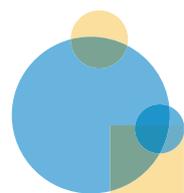
El análisis mostró una ROR de 72,52 (IC 95%: 51,77 - 101,58). Este resultado significativo nos alerta de un posible riesgo de aparición de ceguera con la utilización de estos fármacos.

Conclusiones

Los hallazgos muestran que los antiangiogénicos intravítreos se asocian con ceguera permanente, una RAM no incluida en sus fichas técnicas. Sin embargo, estos resultados tienen como sesgos importantes la infranotificación al SEVF-H o que la ceguera pueda deberse a la progresión de la patología tratada y no a los fármacos.

La ROR obtenida proporciona una base inicial para identificar señales de seguridad que deben ser investigadas en futuros estudios, aunque no cuantifica el riesgo ni demuestra causalidad.

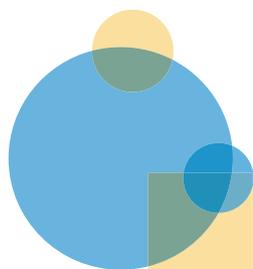
Palabras clave: farmacovigilancia, antiangiogénicos, ceguera.





COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO Y EN FARMACOVIGILANCIA

COMUNICACIONES ORALES



EMPODERAMIENTO DE LOS PACIENTES EN FARMACOVIGILANCIA

Estebanell Edo, E., Arribas Alfageme, I., Fernández Romero, J., Javierre Hernández, D., Marfà Pons, X.
Sanofi

Objetivos

Las asociaciones de pacientes (AP) son un elemento clave para que los pacientes desempeñen un papel activo en la promoción de la Farmacovigilancia (FV), ya que experimentan los efectos adversos y pueden comunicar información completa y clínicamente relevante. El objetivo de este proyecto es empoderar a los pacientes formándoles sobre aspectos de FV, mejorando la concienciación sobre la importancia de la FV y fomentando la notificación por parte de los pacientes.

Método

El proyecto diseñado contemplaba las siguientes acciones:

- Realizar una encuesta a la APs para caracterizar mejor sus intereses en el área de FV.
- El diseño del programa "Centinela", destinado a formar, educar y empoderar a los pacientes sobre la seguridad de los medicamentos, consistió en un conjunto de seminarios educativos de FV y diferentes materiales (podcasts, infografías, video píldoras) para pacientes.
- Como parte del plan, cada AP identificó a un paciente experto (un experto en FV y el punto de contacto para explorar y diseñar futuras acciones relacionadas con la FV). Este paciente experto realizará, junto con nuestro apoyo, futuras acciones formativas para el resto de los asociados de su organización.
- Cada APs cumplimentará un cuestionario para medir el grado de consecución de los objetivos marcados.

Resultados

Este plan de interacción con las APs nos ha permitido lo siguiente:

1. Aumentar el conocimiento del paciente sobre la FV y su percepción como una actividad crítica.
2. Aumentar la notificación por parte de los pacientes
3. Recopilar información más valiosa y de calidad sobre la seguridad de los medicamentos a partir de la notificación inicial
4. Generar información sobre seguridad a partir de las reuniones con las APs

Conclusiones

El proyecto Centinela está siendo una herramienta importante para mejorar y potenciar el papel de los pacientes en el ámbito de la Farmacovigilancia.

Palabras clave: Formación Pacientes Empoderamiento.



INFLUENCIA DE LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN EN LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Santiago Nieto, M. ¹; Gil Valiño, A. ²

¹ Saúde Pública. ² Farmacovigilancia

Objetivo

Conocer si se manifiesta algún cambio en el número de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H) tras la difusión por parte de los medios de comunicación de noticias que alertan sobre la seguridad de medicamentos.

Método

Se realiza una búsqueda sistemática de noticias publicadas en diarios nacionales entre el 1 de enero y el 31 diciembre del 2023 que hacen referencia a alguno de los medicamentos incluidos en alertas de seguridad emitidas por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la Agencia Europea de Medicamentos en el periodo a estudio.

De forma paralela, se realiza un estudio observacional descriptivo de la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, FEDRA. Se recogen los casos espontáneos que tienen como sospechoso alguno de los medicamentos a estudio. Se seleccionan las sospechas de reacciones adversas registradas desde los cinco años anteriores a la difusión de la nota de seguridad hasta el 1 de abril 2024.

Se analiza la evolución de los casos registrados mediante un análisis de series de tiempo interrumpido con regresión segmentada para conocer los cambios en el número de notificaciones antes y después de la intervención.

Resultados

Durante el periodo a estudio para los principios activos seleccionados (metamizol, pseudoefedrina, topiramato, ácido valproico y agonistas del péptido similar al glucagón tipo 1) los resultados no son estadísticamente significativos. Sólo se aprecian cambios en la tendencia en los meses posteriores del topiramato y el valproico.

Conclusiones

El hecho de que se publiquen noticias alertando de un posible problema de seguridad con un medicamento no lleva asociado un aumento en la notificación de RAM al sistema.

Referencias

¹ González García, M. (2021). Ciencia, enfermedad y medicamentos en la prensa diaria de ámbito nacional. Período 2001-2016 (Doctoral dissertation).

² Consulta Interactiva del SNS (sanidad.gob.es)

³ Madurga Sanz M. Análisis y gestión de Riesgos en farmacovigilancia: conceptos teóricos y definiciones. En: Farmacovigilancia. Madrid. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2014. ISBN: 978-84-87276-86-6 páginas 1-16

⁴ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Notas informativas de seguridad.

⁵ Agencia Europea de Medicamentos (europa.eu)

⁶ Buenas prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia de (aemps.gob.es)



⁷ Base de datos del sistema español de Farmacovigilancia. FEDRA.

⁸ Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Palabras clave: drug safety; adverse effect; publish news.



ESTRATEGIAS DIGITALES PARA LA COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA

Elizondo Rivas, G. ¹; de Agapito Vicente, C. ¹; Baltasar García, A. ²

¹ Centro de Farmacovigilancia de Navarra. ² Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Navarra.

Introducción

Vivimos en una época en la que nos comunicamos fundamentalmente a través de sistemas inmediatos y virales. Por ello, es necesario que las instituciones adaptemos nuestra forma de comunicación a las necesidades informativas de la sociedad actual.

Objetivo

En 2023, el centro autonómico de Farmacovigilancia decidió desarrollar estrategias innovadoras encaminadas a la difusión de la Farmacovigilancia utilizando nuevos formatos de comunicación con el objetivo de garantizar la presencia de la Farmacovigilancia en un entorno tan competitivo como el digital.

Método

Se editaron dos vídeos cortos en los idiomas oficiales de la comunidad autónoma sobre notificación espontánea en general y notificación de errores de medicación en particular, destinados a profesionales de salud, con el objetivo de fomentar, de forma más atractiva, la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Posteriormente, se editaron píldoras informativas extraídas de los vídeos que se difundieron a profesionales y ciudadanía a través de redes sociales.

Resultados

La difusión de información sanitaria a través de plataformas de vídeo online supone ventajas: gran alcance y capacidad de difusión, posibilidad de interacción, bajo coste, personalización. Por otro lado, tienen el inconveniente de que en ocasiones resulta difícil identificar la procedencia y confirmar que el contenido se ajusta a criterios científicos.

Para la difusión de los vídeos de Farmacovigilancia se utilizó el canal salud de nuestra comunidad autónoma incluido en la plataforma YouTube. Además, los vídeos se incluyeron en la página web del Centro y en el portal de salud del Gobierno autonómico. Las píldoras se difundieron a través de las redes sociales institucionales de salud.

Conclusiones

El uso de formatos adaptados a la forma de comunicarse actualmente, puede contribuir a captar la atención y fomentar el conocimiento de la Farmacovigilancia entre los profesionales de salud y la ciudadanía.

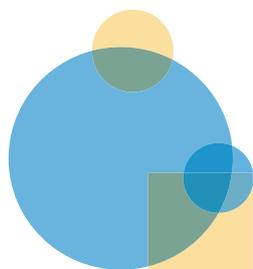
Palabras clave: Vídeo. Redes Sociales. Comunicación digital.





COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO Y EN FARMACOVIGILANCIA

COMUNICACIONES EN FORMATO PÓSTER



ORGAN-SPECIFIC IMMUNE-MEDIATED REACTIONS TO POLYETHYLENE GLYCOL AND POLYSORBATE EXCIPIENTS: THREE CASE REPORTS

Rogozina, O. ¹; Martín López, S. ²; Ramírez García, E. ²; Ruiz Fernández, C. ³; Akatbach Bousaid, I. ³; González Muñoz, M. ³
¹ Hospital Universitario La Paz. ² Clinical Pharmacology Department, La Paz University Hospital-IdiPAZ. ³ Immunology Department, La Paz University Hospital-IdiPAZ.

Objective

To describe cases with delayed hypersensitivity to alcohol excipients which were not previously described in the literature.

Methods

All the cases were referred to the Clinical Pharmacology department by other specialists after diagnosis was established and drug-related causality was suspected.

Causality assessment was conducted using the SEFV algorithm and updated RUCAM for the hepatitis case.

The lymphocyte transformation test (LTT) was performed to drugs with a related causality according to algorithms (SEFV score $\geq +4$, RUCAM score $\geq +3$). Subsequently, we proceeded with LTT for excipients after identifying inconsistencies between LTT results and clinical manifestations and continued investigation into the underlying cause of organ damage.

Results

The first patient's case represents the first documented instance of acute pancreatitis related to PS 80 in the literature. In the second case, we suspect that the liver damage was more likely caused by both medications, macrogols and amoxicillin- clavulanate. Lastly, the third case is the first documented instance of acute interstitial nephritis related to PS 80 in the literature. We have summarized the results in Table 1.

Case	Sex/Age (years)	Adverse reaction	Suspected drugs (algorithm score)	LTT	Excipients	LTT
1	M/41	Pancreatitis	Lacosamide (SEFV +5)	Lacosamide: +		
			Valproic acid (SEFV +4)	Valproic acid: -	PEG 3350	-
			Pantoprazole (SEFV +4)	Pantoprazole (b): -	PS80	+
				Pantoprazole (g): +		
2	F/77	Hepatitis	Amoxicillin/Clavulanic (RUCAM 7)	Amoxicillin/Clavulanic: -	PEG 3350	+
					PEG 4000	+
					PS80	-
3	F/81	Interstitial nephritis	Omeprazole (SEFV +5)	Omeprazole: -	PEG 3350	+
			Metformine (SEFV +2)	Metformine: -	PS80	+



Conclusions

The LTT is a useful tool and it can be used to identify the specific drug or excipient causing the ADR. These cases highlight the importance of considering PEG and polysorbate excipients in the causality diagnosis of ADRs.

Referencias

¹ Rogozina O, Ruiz-Fernández C, Martín-López S, Akatbach-Bousaid I, González-Muñoz M, Ramírez E. Organ-specific immune-mediated reactions to polyethylene glycol and polysorbate excipients: three case reports. *Front Pharmacol.* 2024;14:1293294. Published 2024 Jan 3. doi:10.3389/fphar.2023.1293294

Palabras clave: Adverse drug reactions; case report; causality algorithms.



ENTEROPATÍA TIPO ESPRÚE ASOCIADA A OLMESARTAN: 10 AÑOS DESPUÉS

Elizondo Rivas, G. ¹; Peñalver Jara, M. ²; Trejo Suárez, E. M. ³

¹ Centro de Farmacovigilancia de Navarra. Servicio de Ordenación e Inspección Sanitaria y de Farmacia. Departamento de Salud. Gobierno de Navarra. Pamplona. ² Centro de Farmacovigilancia de Murcia. Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica. D.G. de Planificación, Farmacia e Investigación Sanitaria. Consejería de Salud de la Región de Murcia. Murcia. ³ Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología. D. G. de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud. Mérida.

Objetivo

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

Método

Se realiza un análisis retrospectivo, en la base de datos FEDRA, de las notificaciones de sospecha de síndromes de malabsorción asociado a olmesartan y su evolución 10 años después de su inclusión en ficha técnica.

Se analiza la gravedad, el desenlace de los pacientes, la distribución por edad y la latencia.

Resultados

Se identifican 214 notificaciones de sospechas de síndromes de malabsorción asociados a olmesartan, 208 desde 2014. Con el resto de antagonistas de los receptores de angiotensina II se han notificado 5 casos. La mayoría de los casos son graves (94%) y requirieron hospitalización (73%). El desenlace fue recuperado en el 66% de los casos. El 83% de los pacientes son mayores de 65 años, con una mediana de edad de 73 años y la mediana de aparición de la reacción desde el inicio del tratamiento es de 2 años.

Conclusiones

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

Palabras clave: olmesartan, enteropatía, reacción adversa.



PROBIÓTICOS Y PREBIÓTICOS COMO POTENCIALES MODIFICADORES DEL MICROBIOMA INTESTINAL EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD HEPÁTICA ESTEATÓSICA ASOCIADA A DISFUNCIÓN METABÓLICA: REVISIÓN SISTEMÁTICA

Valerio Rao, G. B. ¹; Bermudez Cruzado, Y. C. ²; Soriano Pastor, G. ³

¹ Hospital Universitario Central de Asturias. ² Policlínico Pablo Bermúdez - EsSalud. ³ Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

La enfermedad hepática esteatósica asociada a disfunción metabólica o metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD) es una condición causada por el acúmulo excesivo de triglicéridos a nivel hepático en ausencia de causas secundarias. Es frecuentemente diagnosticado en primera línea como hallazgo incidental en pruebas de imágenes debido a su carácter asintomático y puede evolucionar hacia formas graves de hepatopatía. La MASLD es actualmente la causa más frecuente de enfermedad hepática a nivel mundial con una prevalencia estimada del 38% en adultos y 12% en niños. El objetivo del estudio fue estimar el efecto del uso de probióticos y prebióticos en el tratamiento de MASLD.

Método

Se realizó una revisión sistemática de ensayos controlados y aleatorizados en las plataformas de PubMed/Medline, Embase, Web of Science y Cochrane hasta el 21 de septiembre de 2023 y un análisis descriptivo de los estudios incluidos.

Resultados

Se identificaron 985 artículos y se seleccionaron 121 para lectura completa. Se incluyeron 18 artículos que abarcaron 1041 pacientes con diagnóstico de MASLD entre 2011 y 2023. Se evaluó el riesgo de sesgo mediante Risk of Bias 2.0 y se identificó "alguna preocupación" en la mayoría de ellos.

Discusión: Se determinó una gran variabilidad en la valoración del diagnóstico de MASLD. En la mayoría de ellos, se observa una mejoría en la determinación de las enzimas hepáticas, en las imágenes y las puntuaciones en scores de MASLD cuando se utilizaron probióticos o simbióticos asociados a dieta y ejercicio físico.

Conclusiones

Los probióticos y prebióticos asociados a estilos de vida saludable, como dieta y ejercicio, podrían ser beneficiosos en MASLD al observarse mejoría en los niveles de las enzimas hepáticas y la esteatosis determinada mediante imágenes. Sin embargo, se necesitan estudios con mayor población, precisión en cepas bacterianas y el uso de la nueva definición y diagnóstico de MASLD.

Referencias

¹ Rinella, M. E., Lazarus, J. V., Ratziu, V., Francque, S. M., Sanyal, A. J., Kanwal, F., Romero, D., Abdelmalek, M. F., Anstee, Q. M., Arab, J. P., Arrese, M., Bataller, R., Beuers, U., Boursier, J., Bugianesi, E., Byrne, C., Castro Narro, G. E., Chowdhury, A., Cortez-Pinto, H., Cryer, D., ... NAFLD Nomenclature consensus group (2023). A multi-society Delphi consensus statement on new fatty liver disease nomenclature. *Journal of hepatology*, S0168-8278(23)00418-X. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2023.06.003>



² Eslam, M., Sanyal, A. J., George, J., Sanyal, A., Neuschwander-Tetri, B., Tiribelli, C., Kleiner, D. E., Brunt, E., Bugianesi, E., Yki-Järvinen, H., Grønbaek, H., Cortez-Pinto, H., George, J., Fan, J., Valenti, L., Abdelmalek, M., Romero-Gomez, M., Rinella, M., Arrese, M., ... Younossi, Z. (2020). MAFLD: A Consensus-Driven Proposed Nomenclature for Metabolic Associated Fatty Liver Disease. *Gastroenterology*, 158(7), 1999-2014.e1. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2019.11.312>

³ Eslam, M., Newsome, P. N., Sarin, S. K., Anstee, Q. M., Targher, G., Romero-Gomez, M., Zelber-Sagi, S., Wai-Sun Wong, V., Dufour, J. F., Schattenberg, J. M., Kawaguchi, T., Arrese, M., Valenti, L., Shiha, G., Tiribelli, C., Yki-Järvinen, H., Fan, J. G., Grønbaek, H., Yilmaz, Y., Cortez-Pinto, H., ... George, J. (2020). A new definition for metabolic dysfunction-associated fatty liver disease: An international expert consensus statement. *Journal of hepatology*, 73(1), 202-209. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.03.039>

⁴ Lazarus, J. V., Mark, H. E., Allen, A. M., Arab, J. P., Carrieri, P., Nouredin, M., Alazawi, W., Alkhouri, N., Alqahtani, S. A., Arrese, M., Bataller, R., Berg, T., Brennan, P. N., Burra, P., Castro-Narro, G. E., Cortez-Pinto, H., Cusi, K., Dedes, N., Duseja, A., Francque, S. M., ... Healthy Livers, Healthy Lives Collaborators (2023). A global research priority agenda to advance public health responses to fatty liver disease. *Journal of hepatology*, 79(3), 618-634. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2023.04.035>

⁵ Wang, D., Xu, Y., Zhu, Z., Li, Y., Li, X., Li, Y., Shen, H., Wu, W., Liu, Y., & Han, C. (2022). Changes in the global, regional, and national burdens of NAFLD from 1990 to 2019: A systematic analysis of the global burden of disease study 2019. *Frontiers in Nutrition*, 9, 1047129. <https://doi.org/10.3389/fnut.2022.1047129>

Palabras clave: Probióticos, prebióticos, enfermedad hepática esteatósica asociada a disfunción metabólica.



FIGURAS OCULTAS, LA SEGUNDA VÍCTIMA EN LOS EFECTOS ADVERSOS

Alonso Fernández, S., Suárez Fernández, N., MARTINEZ ALONSO, E.
Hospital Universitario Central de Oviedo. HUCA. Asturias

La seguridad del paciente es un pilar clave en la asistencia sanitaria, su gran relevancia queda de manifiesto al constatar que 98.000 personas mueren al año como resultado del proceso de su atención médica y que hasta 7.000 de ellas, son resultado de errores directos en la administración de medicamentos y por lo tanto la Enfermería es la piedra angular a destacar en estos eventos.

Se estima que cada año un 15% de profesionales están involucrados en consecuencias graves en la atención al paciente, lo que supone un gran impacto económico (en España 6% del gasto sanitario), social y personal.

El término segunda víctima aparece ya a principios de siglo para referirse al personal que participa en el evento adverso. Ante esta situación se establecen los cinco derechos básicos de dichos profesionales, que en inglés responden al término "TRUST" y se resumen: trato justo, respeto, comprensión y compasión, apoyo, transparencia y oportunidad de mejora.

Objetivos

Presentar el concepto de segunda víctima en los eventos adversos que tienen lugar durante el desarrollo de la asistencia sanitaria.

Metodología

Búsqueda de la literatura científica en las principales bases de datos, que tratan sobre los efectos adversos de los pacientes durante la prestación de cuidados y las implicaciones que tienen sobre el personal.

Conclusiones

Las consecuencias de los efectos adversos que tienen lugar durante la asistencia sanitaria, no sólo repercute en el paciente y sociedad si no en todo el personal sanitario implicado. En el caso de la Enfermera los errores pueden conllevar una gran carga psicológica y emocional con desenlaces funestos, por lo que el apoyo por parte de la gerencia y la creación de un ambiente no punitivo es primordial en la salud de los trabajadores.

Referencias

¹ Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. PMID: 25077248.

Palabras clave: Efectos adverso Iatrogenia Víctimas.



CONOCIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES BÁSICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS PROFESIONALES DE GRADOS SANITARIOS Y SU EVOLUCIÓN DURANTE LA FORMACIÓN ESPECIALIZADA EN ESPAÑA. ESTUDIO TRANSVERSAL MEDIANTE ENCUESTA ANÓNIMA

Gil López-Oliva, A. ¹; IBÁÑEZ RUIZ, C. ²; Esteban Calvo, C. ¹

¹ Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid. ² Centro De Farmacovigilancia De La Comunidad De Madrid. Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid

Objetivos

Evaluar la formación de grado de los profesionales sanitarios (PS) en España en las actividades básicas de farmacovigilancia y su progresión durante la formación especializada.

Método

Encuesta a residentes en formación especializada en una comunidad autónoma de España, distribuida en abril de 2024 a través de las unidades docentes. Explora el conocimiento sobre qué es la farmacovigilancia, el objetivo de la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), quién debe notificar, a quién y para qué se notifica, evalúa la sensibilidad en el diagnóstico de las RAM, la actitud ante la posibilidad de notificarlas y qué consideran más útil notificar. Se pregunta también qué fuentes de información utilizan para buscar si una RAM es conocida, si no lo es y para mantenerse informados sobre nuevos aspectos de la seguridad de los medicamentos.

Resultados

Hasta el 30/06/2024 se recibieron 410 encuestas, R1 de medicina 85, de enfermería 28 y de farmacia 6. Conocían todos los conceptos explorados el 3,5% de los R1 de medicina, el 10,7% de enfermería y el 16,7% de farmacia. Durante el resto de periodo de formación de la especialidad no se observan cambios relevantes. La participación estimada es del 4,7% de todos los médicos residentes, 11,8% de los de enfermería y el 15,2% de farmacia.

Conclusiones

La baja participación no permite realizar comparaciones, pero el nivel de conocimiento en conceptos básicos de farmacovigilancia es bajo en los encuestados en el momento de incorporarse a la formación especializada y no se produce una mejoría importante a lo largo de la formación, lo que proporciona un amplio margen de mejora para conseguir unos futuros PS concienciados y capacitados en gestionar mejor los riesgos que suponen el uso de los medicamentos, en el diagnóstico, en la prevención y en la restauración de la salud de la población.

Palabras clave: Educación Sanitaria, Farmacovigilancia, Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos



EFFECTO DE INFORMAR POR ESCRITO A LOS CIUDADANOS DURANTE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19 EN LA NOTIFICACIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

Gil López-Oliva, A. ¹; Ibáñez Ruiz, C. ²; Esteban Calvo, C. ¹; Ibáñez Ruiz, M. ³

¹ Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid. ² Centro De Farmacovigilancia De La Comunidad De Madrid. Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid. ³ Departamento de Economía Agraria, Estadística y Gestión de empresas. Universidad Politécnica de Madrid.

Objetivos

Evaluar el efecto de recibir información por escrito en el resguardo de vacunación frente a la COVID-19 en la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas con otros medicamentos distintos a las vacunas por los ciudadanos

Método

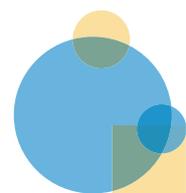
Se realizó una encuesta a los centros de Farmacovigilancia para conocer si al vacunar se entregaba a los ciudadanos un resguardo en papel que indicara cómo notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Se analizaron las tasas de notificación de ciudadanos excluyendo vacunas en dos periodos: 2018-2019 y 2022-2023, comparando el grupo de 9 CCAA que no recibió información sobre cómo notificar (Grupo1) con el grupo de 8 CCAA que recibió información por escrito en el resguardo (Grupo 2). Se utilizó una regresión de Poisson para estimar el efecto en el número de notificaciones de los factores Grupo, Periodo de tiempo y la interacción entre estos dos factores.

Resultados

La tasa de notificación es superior en el Grupo 2 que en el Grupo 1 en cualquier periodo. Existe un incremento significativo en la tasa de notificación entre los dos periodos de tiempo en los dos grupos. El incremento en la tasa de notificación (razón de tasas) entre los dos periodos analizados no es diferente entre los dos grupos.

	PERIODO 1 Tasa notificación* Población media	PERIODO 2 Tasa notificación* Población media	Razón de tasas (IC 95%)**
GRUPO 1	1,47 28.467.488	2,30 28.877.567	1,57 (1,44- 1,71)
GRUPO 2	1,92 18.235.610	2,84 18.734.407	1,48 (1,35-1,63)

* Tasa notificación: nº notificaciones de ciudadanos excluyendo vacunas por 100.000 habitantes y año. **Calculados mediante la regresión de Poisson.



Conclusiones

Recibir información por escrito sobre cómo notificar al ser vacunado no parece incrementar la notificación de los ciudadanos de sospechas de RAM con otros medicamentos.

Palabras clave: ciudadanos, vacunación, notificación de reacciones adversas a medicamentos.



CONOCIMIENTOS, ACTITUDES E INTERESES DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA

Marfà Pons, X., Arribas Alfageme, I., Estebanell Edo, E., Fernández Romero, J.
Sanofi

Objetivos

Recoger información sobre conocimientos, actitudes e intereses de los Profesionales Sanitarios relacionados con la Farmacovigilancia (FV) con el fin de diseñar e implementar un plan de acción para mejorar la seguridad de los pacientes.

Método

Se diseñó una encuesta de 15 preguntas que se distribuyó a profesionales sanitarios de diferentes especialidades: dermatología, atención primaria, cardiología y farmacia hospitalaria.

Resultados

Se obtuvieron un total de 152 respuestas. En general, el conocimiento sobre aspectos de FV y sus responsabilidades es bueno. Sin embargo, un 60% de los encuestados no saben cuál es la definición correcta de FV ni qué actividades realizan los laboratorios farmacéuticos. Y sólo un 20% es consciente de que recibe un email de las Sociedades Científicas con los materiales educativos.

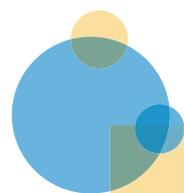
Casi el 100% de los encuestados considera que la seguridad de un fármaco es fundamental y que, junto con la eficacia, son los dos aspectos más relevantes. Un 79 % de los encuestados notifica las sospechas de reacciones adversas y sólo el 14 % cree que esto comporta mucho trabajo. Sin embargo, un 21% indica que no realiza ninguna acción ante una nueva sospecha de reacción adversa si está descrita en ficha técnica o si no es grave.

Respecto a sus intereses, el 75% de los encuestados cree que la FV debería enseñarse en profundidad y que no se le da la importancia que merece. Casi el 80% está interesado en que los laboratorios farmacéuticos realicen sesiones de formación / actualización sobre FV, preferiblemente en formato plataforma on-line e híbrido.

Conclusiones

El conocimiento general de los Profesionales Sanitarios sobre los aspectos básicos de FV es limitado. Todo y que consideran que la seguridad es muy importante, no reportan todas las reacciones adversas que debieran. Están muy interesados en recibir formación en materia de FV.

Palabras clave: Farmacovigilancia Profesionales Sanitarios Formación.



SISTEMA DE COMUNICACIONES DIRECTAS SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A PROFESIONALES DE ATENCIÓN PRIMARIA

Ramírez Gil, J. ¹; Royo Peiró, A. ²; Muelas Tirado, J. ¹; Carreras Martínez, J. ²

¹ DG de Farmacia. Conselleria de Sanitat. València. ² Fundació per al Foment de la Investigació Sanitària i Biomèdica (FISABIO). València. CIBER-ESP, Instituto de Salud Carlos III

Objetivos

El objetivo del sistema de comunicaciones establecido es informar de las principales alertas nacionales sobre problemas de seguridad de medicamentos directamente a todos los profesionales sanitarios de Atención Primaria de nuestra comunidad autónoma.

Método

Desde el año 2007 todos los profesionales de Atención Primaria de nuestra comunidad autónoma utilizan el mismo sistema de información ambulatoria. En este sistema se ha incorporado un apartado para la difusión de alertas de diferentes temáticas.

Desde la Dirección General de Farmacia se priorizan las comunicaciones consideradas relevantes en materia de seguridad del medicamento según criterios de gravedad y número de pacientes potencialmente afectados en Atención Primaria. De esta forma se incorporan diferentes comunicaciones sobre notas de seguridad publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En cada notificación se proporciona el enlace a la publicación original y un breve resumen de esta. Se difunden en las 24-48 horas posteriores a su publicación y están disponibles durante 30 días en la pantalla principal de trabajo, suponiendo una comunicación directa con todos los profesionales de Atención Primaria.

Este trabajo analiza las características de las notificaciones de los últimos 20 meses: enero de 2023 a agosto de 2024.

Resultados

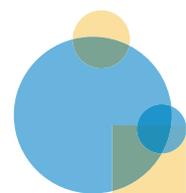
Se han generado 33 comunicaciones, 14 (42,4%) directamente relacionadas con seguridad de medicamentos de uso humano. En la tabla se muestra la distribución por tipo de comunicación:

Tipo de comunicación	N	%
Notas informativas de seguridad AEMPS	7	21,2
Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios (DHPC)	4	12,1
Recordatorios comunicaciones de seguridad	3	9,1
Otras comunicaciones	19	57,6
Total	33	100

Conclusiones

Desde la Dirección General de Farmacia se ha establecido un sistema de difusión de información sobre seguridad de medicamentos de uso humano cuyas principales ventajas son la accesibilidad y el contacto directo con todos los profesionales de Atención Primaria del ámbito autonómico.

Palabras clave: Comunicación, Atención Primaria, Información.



IMPACTO DE LAS MEDIDAS DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS EN LA INCIDENCIA DE USO DE VALPROATO EN MUJERES DE EDAD FÉRTIL EN ESPAÑA: ANÁLISIS DE SERIES TEMPORALES INTERRUMPIDAS CON REGRESIÓN DE JOINPOINT

Monreal Di Bello, M., Gonzalez Bermejo, D., Segovia, E., Lázaro, E.
AEMPS

Objetivos

El riesgo de anomalías congénitas tras la exposición intrauterina de valproato ha sido evaluado en numerosas ocasiones. Para minimizar este riesgo, se han establecido medidas reguladoras y comunicaciones por parte de la AEMPS (octubre-2014, febrero-2018, julio-2018, agosto-2023) y del titular de la autorización de comercialización (diciembre-2014, julio-2018), además de materiales informativos de seguridad (abril-2015, mayo-2016, julio-2018, junio-2022).

Se evaluó el impacto de las medidas reguladoras en la incidencia de uso del valproato en mujeres en edad fértil (15 – 45 años).

Método

Estudio con la base de datos española de historias clínicas electrónicas, BIFAP, utilizando datos de incidencias de uso trimestrales (nuevas usuarias por 100.000 mujeres en edad fértil) en el periodo 2013-2023. Se realizó un análisis de regresión Joinpoint para detectar cambios de tendencia significativos.

Resultados

Se observó una disminución constante a lo largo del periodo de estudio. A partir del primer semestre de 2019 se estabiliza la tendencia de forma significativa hasta el segundo trimestre de 2023, momento en el que se observa una tendencia decreciente significativa.

Conclusiones

La tendencia continua y decreciente registrada hasta 2019 ha podido enmascarar el efecto de las medidas implementadas. Los resultados sugieren un conocimiento del riesgo por los profesionales sanitarios antes del periodo de estudio.

En el primer semestre del 2019 la tendencia se estabiliza, posiblemente por la eficacia del valproato frente al resto de alternativas.

El marcado descenso de finales de 2023 puede ser debido al efecto indirecto de las comunicaciones de seguridad orientadas al uso en varones, que sugerían un aumento del riesgo de alteraciones en el neurodesarrollo de su descendencia. Sin embargo, no existe suficiente potencia para establecer hipótesis sobre su impacto.

Al evaluar el impacto de las medidas reguladoras es fundamental considerar las alternativas disponibles y el riesgo basal de la patología.

Palabras clave: Medidas reguladoras, series temporales, valproato.



IMPACTO DE LAS MEDIDAS DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS EN LA INCIDENCIA DE USO DE TOPIRAMATO EN MUJERES DE EDAD FÉRTIL EN ESPAÑA: ANÁLISIS DE SERIES TEMPORALES INTERRUMPIDAS

MONREAL DI BELLO, M., Gonzalez Bermejo, D., Segovia, E., Lázaro, E.
AEMPS

Objetivos

El riesgo de anomalías congénitas en el embarazo de los antiepilépticos ha sido evaluado en los últimos años, estableciendo medidas reguladoras para minimizarlo. Específicamente, para topiramato, se han emitido comunicaciones de seguridad por parte de la AEMPS (septiembre-2023) y del titular de la autorización de comercialización (noviembre-2023).

Se evaluó el impacto de dichas medidas, así como el efecto de las del valproato, en la incidencia de uso del topiramato en mujeres en edad fértil (15–45 años).

Método

Estudio con la base de datos española de historias clínicas electrónicas, BIFAP, utilizando datos de incidencias de uso trimestrales (nuevas usuarias por 100.000 mujeres en edad fértil) en el periodo 2013-2023. Se realizó un análisis de regresión Joinpoint para detectar cambios de tendencia significativos y se estimó un modelo ARMA de regresión segmentada, para cuantificar los cambios de nivel y tendencia observados para corroborar los resultados.

Resultados

Se observa una disminución constante de la incidencia de uso hasta finales del 2018, seguido de un aumento brusco hasta principios del 2020. A continuación, decrece durante ese año y posteriormente aumenta hasta aproximadamente el primer semestre del 2021. Desde ese momento, la incidencia disminuye hasta finales del 2023.

Conclusiones

La tendencia decreciente inicial, podría atribuirse a la publicación de estudios que sugerían un aumento del riesgo de topiramato. Las revisiones de la seguridad de valproato realizadas a lo largo de 2018 podrían haber influido en el incremento de topiramato en estas fechas.

La disminución drástica del inicio de la pandemia podría deberse a retrasos diagnósticos, seguido de un efecto compensatorio abrupto.

La última tendencia decreciente, coincide con el inicio de la evaluación de la seguridad de topiramato y la difusión de las comunicaciones correspondientes.

La evaluación del impacto de las medidas reguladoras, debe considerar las alternativas terapéuticas y el riesgo basal de la patología.

Palabras clave: Medidas reguladoras, series temporales, topiramato.



SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL USO DE ADALIMUMAB BIOSIMILAR EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL PREVIAMENTE TRATADOS CON EL BIOLÓGICO DE REFERENCIA

Díaz-Rengifo, I. A. ¹; Lahoz-Hormigos, T. ²; Laredo-Velasco, L. ²; Galán-Caballero, L. ²; García-Sacristán, A. ²; Vargas-Castrillón, E. ²
¹ Hospital clínico San Carlos. ² Hospital Clínico San Carlos

Objetivos

Describir seguridad y efectividad del cambio a adalimumab biosimilar en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal tratados con el biológico de referencia.

Método

Estudio retrospectivo en pacientes con un primer cambio del biológico adalimumab de referencia (Humira®) a una alternativa biosimilar entre octubre/2022 y noviembre/2023. La evaluación se realizó en el siguiente control clínico mediante descripción de las escalas HBI (Harvey-Bradshaw index) para enfermedad de Crohn (EC) y PMS (partial Mayo score) para colitis ulcerosa (CU). La seguridad se evaluó mediante aparición de reacciones adversas.

Resultados

En el periodo 2022-2023 se realizó el cambio a adalimumab biosimilar en 34 pacientes. Un 52,9% eran hombres, 94,1% tenían EC y 5,9% CU. El 88,2% presentó buen control clínico al momento de la valoración, sin diferencias entre biosimilares. Se detectaron 9 episodios de reacciones adversas en 8 pacientes (23,5%), 75% de ellos hombres. La mayoría dentro de las descritas en ficha técnica e incluyeron: prurito en sitio de inyección, infección respiratoria y genital, alopecia, psoriasis y eczema. Un paciente presentó estreñimiento (no descrito en ficha técnica), posiblemente relacionado con otra medicación. El 91,2% de pacientes se encontraba en remisión clínica antes del cambio y el 8,8% (3 pacientes) presentaban algún brote. El tiempo promedio de exposición hasta el seguimiento fue de 166,3 días (DE±92,9). Solo dos pacientes no continuaron con el biosimilar, por fallo secundario del tratamiento, otros nueve rotaron a otra alternativa.

Conclusiones

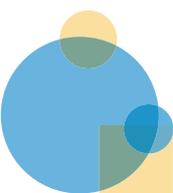
El uso de biosimilares de adalimumab parece una alternativa segura y efectiva en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal clínicamente estables previamente tratados con el biológico de referencia. El perfil de seguridad no parece diferir respecto al biológico de referencia ni se han detectado nuevos eventos de seguridad. Como limitaciones destaca el tamaño reducido de la muestra y la ausencia de un análisis comparativo profundo.

Referencias

¹ Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión Europea. Los biosimilares en la UE, guía informativa para profesionales sanitarios. [Internet] [citado el 21 de marzo de 2024]. Disponible en:

https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medBiologicos/biosimilares/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_es.pdf

² Chaparro M, Garre A, Núñez Ortiz A, Diz-Lois Palomares MT, Rodríguez C, Riestra S, et al. Incidence, Clinical Characteristics and Management of Inflammatory Bowel Disease in Spain: Large-Scale Epidemiological Study. J Clin Med. 2021 Jun 29;10(13):2885. doi: 10.3390/jcm10132885. Erratum in: J Clin Med. 2022 Sep 30;11(19).



³ Elhag DA, Kumar M, Saadaoui M, Akobeng AK, Al-Mudahka F, Elawad M, et al. Inflammatory Bowel Disease Treatments and Predictive Biomarkers of Therapeutic Response. *Int J Mol Sci.* 2022 Jun 23;23(13):6966. doi: 10.3390/ijms23136966.

Palabras clave: Biosimilares; Farmacovigilancia; enfermedades inflamatorias del intestino.



SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL USO DE ADALIMUMAB BIOSIMILAR EN PACIENTES DEL SERVICIO DE REUMATOLOGÍA PREVIAMENTE TRATADOS CON EL BIOLÓGICO DE REFERENCIA

Díaz-Rengifo, I. A. ¹; Lahoz-Hormigos, T. ²; Laredo-Velasco, L. ²; Galán-Caballero, L. ²; García-Sacristán, A. ²; Vargas-Castrillón, E. ²
¹ Hospital clínico San Carlos. ² Hospital Clínico San Carlos

Objetivos

Evaluar la seguridad y efectividad del cambio a adalimumab biosimilar en pacientes del Servicio de Reumatología previamente tratados con el biológico de referencia.

Método

Estudio retrospectivo en pacientes del Servicio de Reumatología que cambiaron su tratamiento de adalimumab (Humira®) a un biosimilar entre febrero de 2022 y mayo de 2023. La evaluación se realizó en el siguiente control clínico posterior al cambio. La efectividad se evaluó mediante la evolución clínica y la seguridad basándose en la aparición de reacciones adversas.

Resultados

Se incluyeron 141 pacientes, de los cuales el 49% (n=69) eran hombres y el 51% (n=72) mujeres. El 44,7% (n=63) de los pacientes recibieron adalimumab por espondiloartropatías, el 31,9% (n=45) por artritis reumatoide y el 17,7% (n=25) por artritis psoriásica, entre otras indicaciones. La mayoría de los pacientes (88,7%, n=125) mostró una buena evolución clínica tras el cambio a adalimumab biosimilar, mientras que el 9,2% (n=13) tuvo una evolución regular y el 2,1% (n=3) presentó una mala evolución. El 93,6% (n=132) de los pacientes continuó con el tratamiento después de la primera visita tras el cambio, mientras que el 3,5% regresó al biológico de referencia y el 2,8% (n=4) suspendió el tratamiento. En cuanto a la seguridad, el 83% (n=117) no presentó eventos adversos. El 17% (n=24) de los pacientes presentó alguna reacción adversa, con un total de 33 reacciones identificadas, principalmente en relación con infecciones del sistema respiratorio (RAM=11).

Conclusiones

El cambio a adalimumab biosimilar en pacientes previamente tratados con el biológico de referencia resultó en una evolución clínica mayoritariamente favorable, con una alta tasa de continuidad de tratamiento y con pocas interrupciones. Las reacciones adversas observadas fueron esperables, sin nuevos hallazgos de seguridad. Estos resultados apoyan la viabilidad del cambio a adalimumab biosimilar en pacientes del Servicio de Reumatología.

Referencias

¹ Strand V. Summary of Research: Effects of Adalimumab-adbm Versus Adalimumab Reference Product on Patient-Reported Outcomes in Rheumatoid Arthritis: Results from VOLTAIRE-RA. *Rheumatol Ther.* 2024 Aug 9. doi: 10.1007/s40744-024-00691-0.

² Gaylis N, Both C, Lemke L, von Richter O, Yamauchi P. 'Totality of Evidence' Approach in the Development of GP2017, an Approved Adalimumab Biosimilar. *Adv Ther.* 2024 May;41(5):1795-1814. doi: 10.1007/s12325-024-02809-w.

Palabras clave: adalimumab, biosimilares; farmacovigilancia.



USO DE REDES SOCIALES PARA LA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Muzyka Shchypyska, Y. ¹; Navarro Roldán, J. ²; Araujo Rodríguez, F. ¹; Ruiz Pérez, M. ¹; Lozano Arana, N.

¹ Centro Andaluz de Farmacovigilancia. ² Servicio de Farmacología Clínica. Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Hospital Universitario Virgen del Rocío.

Objetivos

El objetivo principal consiste en revisar la visibilidad de la farmacovigilancia en las redes sociales más populares entre los ciudadanos actualmente. El uso de las redes ayuda a que la divulgación de información de seguridad de medicamentos sea más accesible y entendible para todos los públicos y se podría solventar la infranotificación de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAMs).

Método

Se revisaron las redes sociales más populares, incluyendo Facebook, X (Twitter), Instagram, LinkedIn, YouTube y TikTok. Se buscaron las cuentas oficiales de los principales organismos relacionados con la seguridad de medicamentos, entre ellos EMA, FDA, AEMPS. Posteriormente se utilizaron términos "farmacovigilancia" y "pharmacovigilance" para encontrar otras cuentas, artículos, informes y webs relacionadas. Se tuvieron en cuenta aspectos como el acceso fácil y gratuito para toda la población.

Resultados

Las cuentas disponibles relacionadas con la farmacovigilancia están orientadas principalmente a profesionales y no están diseñadas para el uso y comprensión por parte de los ciudadanos. La falta de herramientas accesibles para el público impide una mayor concienciación y educación sobre la importancia de la farmacovigilancia y limita su participación en las notificaciones de las RAMs.

Conclusiones

El uso de las redes sociales representa una herramienta muy efectiva para una rápida difusión y amplia concienciación pública sobre la seguridad de medicamentos. La interacción puede ser bidireccional, obteniendo información muy valiosa como son las notificaciones espontáneas de las RAMs casi al instante. No obstante, la gestión de esas notificaciones debería ser más cautelosa, debido a que la calidad y fiabilidad podría ser inferior y proporcionar mucha información errónea o alarmista. Por lo tanto, es fundamental establecer mecanismos robustos para la verificación y moderación de contenido, así como fomentar una cultura de información responsable tanto entre los usuarios como entre los divulgadores.

Referencias

¹ Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. (2012, May). Boletín informativo FVG en Madrid. <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/boletin-ram#panel-393301>

² Vilimelis Piulats, I., Pérez Ricart, A., Suñé Negre, J. M., Calvo, A., & Juárez Giménez, J. C. (2021). Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia. Situación actual y perspectivas de futuro. *El Farmacéutico Hospitales*, 220, 21–24.

³ Carol Acosta. Cíceros Comunicación. (2019). Farmacovigilancia en redes sociales: ¿qué es y por qué es necesaria? <https://www.cicero.comunicacion.es/farmacovigilancia-redes-sociales/>

⁴ Facebook. (n.d.). Retrieved June 14, 2024, from https://www.facebook.com/?locale=es_ES

⁵ X (Twitter). (n.d.). Retrieved June 14, 2024, from <https://x.com/?lang=es>



⁶ Instagram. (n.d.). Retrieved June 14, 2024, from <https://www.instagram.com/>

⁷ LinkedIn. (n.d.). Retrieved June 14, 2024, from <https://es.linkedin.com/>

⁸ YouTube. (n.d.). Retrieved June 14, 2024, from <https://www.youtube.com/>

⁹ TikTok. (n.d.). Retrieved June 14, 2024, from <https://www.tiktok.com/es/>

Palabras clave: Divulgación, redes sociales, reacciones adversas.



ATENCIÓN CONTINUADA EN FARMACOVIGILANCIA: UNA ESTRATEGIA CLAVE EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Porras Zarta, D. A., Silva Cuevas, M., Vega Bonet, A., Lozano Martin, D., Aparicio Hernández, R., García Luque, A.
Hospital Central De La Defensa Gómez Ulla

Objetivos

Describir la metodología implementada en el Servicio de Farmacología Clínica (FCL) de un hospital de tercer nivel para identificar, cuantificar, evaluar y prevenir reacciones adversas a medicamentos (RAM) del 01/12/2022 al 31/07/2024, y compararla con el sistema de notificación espontánea usado previamente (01/01/2013 al 30/11/2022).

Método

Estudio descriptivo, en un hospital de tercer nivel con formación especializada en FCL.

Intervención: Inclusión de "Farmacovigilancia proactiva" entre las actividades de Atención Continuada de los médicos residentes de FCL: "rondas en servicios diana", "valoración juicios clínicos de ingreso" y "revisión de historias clínicas procedentes de actividades de FCL (consulta terapéutica, monitorización de fármacos e informes de farmacogenética)".

Se solicitó al CFVCM el número total de notificaciones realizadas por nuestro centro desde 01/01/2013 al 29/02/2024. MedCalc. V-23.0.1

Resultados

Un total de 374 tarjetas amarillas (TA) se notificaron en el periodo estudiado al CFVCM (83,3% graves), n=50 (13,4%) del periodo pre-intervención (promedio: 6 TA/año); n=324 (86,6%) del periodo post-intervención (promedio: 162 TA/año).

Post-intervención/Pre-intervención: 27; IC95%: 12,139 a 74,658, p< 0,0001.

Antineoplásicos (19,7%), antiinfecciosos sistémicos (16,3%) y fármacos del sistema nervioso (16,0%) fueron los grupos ATC más frecuentemente involucrados.

Medicina Interna (30,0%) y Urgencias (24,0%) fueron los Servicios que contribuyeron con un mayor número de notificaciones. El 83,3% fueron graves, de las cuales el 2% generaron alertas.

Conclusiones

- La atención continuada en Farmacovigilancia aumenta considerablemente el número de notificaciones de origen hospitalario, pudiendo ser clave en la detección de RAM graves o en la ampliación de señales.
- La participación activa del médico residente en el programa de Farmacovigilancia, ha posibilitado su desarrollo e incremento del rendimiento. Su incorporación en los programas de distintas especialidades médicas constituye una clara oportunidad de mejora y avance.
- El impacto del programa se evidencia al posicionarse nuestro centro en 2023 como el segundo más notificador(CFVCM).



Referencias

- ¹ Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (BOE-A-2013-8191). Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Consultado 15/08/2024. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2013/07/26/577>
- ² Lorenzo P, Moreno A, Leza J, Lizasoain I, Moro M, Portoles A. Vélazquez Farmacología Basica y Clinica. 19a. Reacciones adversas a los medicamentos. Ed. Ciudad de Mexico; España. Editorial panamericana, 2017. p. 1115-1127.
- ³ Pérez-Ricart A, Gea-Rodríguez E, Roca-Montañana A, Gil-Máñez E, Pérez-Feliu A. Integrating pharmacovigilance into the routine of pharmacy department: experience of nine years. Farm Hosp. 2019 Jul 1;43(4):128-133. Disponible: <https://dx.doi.org/10.7399/fh.11169>
- ⁴ Boletín Informativo del Centro de Farmacovigilancia de la comunidad de Madrid. Programa de farmacovigilancia hospitalaria por CMBD. RAM V17, N°3 2010. Consultado 15/08/2024. Disponible en: <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/vol-17/Vol17n3sep2010-1.pdf>
- ⁵ Gony M, Badie K, Sommet A, Jaquot J, Baudrin D, Gauthier et al. Improving adverse drug reaction reporting in hospitals. Disponible en: Drug Saf 2010;33(5):409-416 <https://doi.org/10.2165/11319170-000000000-00000>

Palabras clave: Farmacovigilancia, Reacciones adversas a medicamentos, Seguridad del paciente.



EVOLUCIÓN DE LAS MEDIDAS DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS ADICIONALES (MMRa) DURANTE EL CICLO DE VIDA DE UN MEDICAMENTO

Arguménez Navarro, C., Martínez, Redondo, M., Galiana Llorca, N.
AEMPS

Objetivos

La administración de ciertos medicamentos puede estar sujeta al cumplimiento de determinados requisitos por parte del paciente, debiendo ser confirmados por escrito por el centro o profesional sanitario implicado. Esto forma parte de las MMRa encaminadas a reducir la aparición o a minimizar la gravedad de determinados riesgos relevantes asociados a la administración de un medicamento, de manejo complejo. Entre ellos, encontramos los programas de acceso controlado, cuya justificación, objetivos y elementos claves se definen en el Plan de Gestión de Riesgos (PGR). Estas medidas pueden comportar un aumento de carga asistencial y un retraso en el acceso al medicamento. Por ello, en ocasiones debidamente justificadas, la re-evaluación de estas medidas, con el fin último de aligerar la carga para el sistema sanitario, sin comprometer la seguridad de los pacientes, podría considerarse un enfoque razonable.

Método

Para aquellos medicamentos con un perfil de seguridad bien conocido y cuyo manejo está bien instaurado en la práctica clínica, se puede utilizar la información de seguridad incluida en los Informes periódicos de seguridad (IPS), como base para iniciar este proceso de re-evaluación.

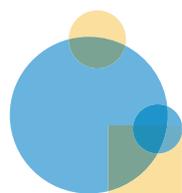
Resultados

En la evaluación de los datos de seguridad de un IPS, el cumplimiento de las MMRa, así como una disminución de la frecuencia o la intensidad del riesgo a prevenir, para un medicamento que lleva amplio tiempo en el mercado, puede no solo ser indicativo de la efectividad de la MMRa si no, de la redundancia de la misma. Esta información se considera el punto de partida para su re-evaluación por parte de las agencias reguladoras.

Conclusiones

Es posible, en función de la evidencia acumulada a lo largo de los años, retirar o aligerar las MMRa con el objetivo último de reducir su carga asistencial, sin comprometer la seguridad de los pacientes.

Palabras clave: medidas de minimización de riesgos adicionales, programa de acceso controlado, informe periódico de seguridad.



ESTANDARIZACIÓN DE LAS COMPETENCIAS EN FARMACOVIGILANCIA PARA RESIDENTES DE FARMACIA HOSPITALARIA

Martínez Castro, B. ¹; Plata Paniagua, S. ²; Esteban Cartelle, H. ³; Cuadros Martínez, C. ⁴; Pérez Menéndez- Conde, C. ⁵

¹ Hospital Universitari Arnau de Vilanova. Lleida. ² Gerencia de Atención Integrada de Albacete. Albacete. ³ Complejo Hospitalario Universitario de Santiago. Santiago de Compostela. ⁴ Hospital Universitario de Toledo. Toledo. ⁵ Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Ramón y Cajal

Objetivos

El Real Decreto 589/2022 regula la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, incluyendo la seguridad de pacientes, profesionales y la farmacovigilancia como competencias esenciales.

Nuestro objetivo fue estandarizar las competencias en farmacovigilancia y vigilancia de productos sanitarios a adquirir por los farmacéuticos internos residentes (FIR) en Farmacia Hospitalaria durante su residencia.

Método

Se constituyó un grupo de trabajo integrado por miembros del grupo de Tutores y del grupo de Seguridad Clínica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria para definir un itinerario formativo en Seguridad Clínica para FIR. En este itinerario se establecieron las competencias en farmacovigilancia y vigilancia de productos sanitarios que debía adquirir el FIR, herramientas de evaluación y el nivel de supervisión (3: responsabilidad mínima/supervisión directa, 2: responsabilidad media/supervisión presencial, 1: responsabilidad máxima/supervisión a demanda).

Resultados

Se consensuó un itinerario en Seguridad Clínica con 12 competencias clave en farmacovigilancia: 4 conocimientos, 4 habilidades y 4 actitudes, y se asociaron las formas de evaluación para cada una.

Conocimientos (evaluación por examen): marco legal y estructura Sistema Español de Farmacovigilancia; notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) e incidentes con productos sanitarios; metodología de imputabilidad de RAM; principales fuentes de información.

Habilidades (evaluación de casos prácticos + portfolio): detección señales de RAM; identificación y notificación de RAM e incidentes; análisis de causalidad; diseño de actividades de farmacovigilancia activa.

Actitudes (evaluación por observación directa): proactividad en la notificación de RAM e incidentes; espíritu crítico evaluar información sobre farmacovigilancia; responsabilidad y compromiso con la notificación; y comunicación efectiva con otros profesionales.

Nivel de supervisión: 3 en primer año, 2 en segundo año, y 1 en tercer-cuarto año de residencia.

Conclusiones

Las competencias en farmacovigilancia permiten planificar y estructurar la formación de los FIR, siendo aplicable a otras especialidades en Ciencias de la Salud.



Referencias

¹ Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica; y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en Ciencias de la Salud.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Competencias, residentes.



AULA DE FARMACOVIGILANCIA: UN ESPACIO DE COLABORACIÓN EMPRESA-UNIVERSIDAD PARA LA INNOVACIÓN EDUCATIVA EN FARMACOVIGILANCIA

Ayala Ortiz, J. ¹; Contreras Aguilar, B. ¹; García Alcaraz, C. ¹; Sánchez Polo, M. ²; Romero Pérez, M. ³; Zarzuelo Romero, M. ⁴

¹ PVpharm. ² Departamento de Química Inorgánica, Facultad de Farmacia, UGR. ³ Departamento de Farmacología, Facultad de Farmacia, UGR
⁴ Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Facultad de Farmacia, UGR.

Objetivos

El objetivo general del Aula de Farmacovigilancia es la colaboración con la Universidad para apoyar la realización de actividades de formación y difusión en el ámbito de la Farmacovigilancia, un sector con una influencia directa en la seguridad de los medicamentos.

Método

Creación del Aula de Farmacovigilancia, con el fin de organizar actividades coordinadas entre Universidad y la Empresa para la actualización, formación profesional y apoyo a la inserción laboral de los estudiantes de Ciencias de la Salud en el campo de la Farmacovigilancia y Seguridad de los medicamentos, tanto de uso humano como veterinario, y de complementos alimenticios y productos cosméticos. Esta colaboración también pretende acercar a la Universidad distintas áreas de la industria farmacéutica, dentro de un contexto de innovación en un entorno global.

Resultados

Organización del curso de introducción a la farmacovigilancia el 19-20 de marzo de 2024 que contó con más de 300 participantes de numerosos países. Organización de las Jornadas de Farmacovigilancia realizadas el 5-6 de junio de 2024. Se observa interés por parte de distintos tipos de participantes.

Conclusiones

La interacción entre empresa privada y Universidad permite la adquisición de competencias y habilidades a los estudiantes y egresados de los Grados de Ciencias de la Salud para su formación profesional e integración al ámbito de la Farmacovigilancia.

Palabras clave: Salud pública, Farmacovigilancia, Educación profesional.



USO DE LA RED SOCIAL X PARA LA DIFUSIÓN DE TEMAS DE SALUD Y DE FARMACOVIGILANCIA POR ESTUDIANTES DE 4º CURSO DEL GRADO DE FARMACIA

Modamio Charles, P.¹; Braza Reyes, A.²; De Figueiredo Escriba, C.²; Sureda Rosich, M.²; Fernández Lastra, C.²; Mariño Hernández, E.²

¹ Unidad de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, y Físicoquímica. Universitat de Barcelona. Barcelona. ² Unidad de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, y Físicoquímica. Universitat de Barcelona. Barcelona

Objetivos

Difundir una actividad innovadora de aprendizaje dirigida a estudiantes de farmacia y analizar los resultados de la cuenta @AEMPSGOB y @EMA_News en la red social X.

Método

Se diseñó una actividad denominada "X-News" en la que los estudiantes de la asignatura obligatoria farmacia clínica y atención farmacéutica (4º curso), mediante un procedimiento estandarizado tenían que registrarse en X, seleccionar dos "posts" recientes de entre las cuentas proporcionadas por el profesorado (una nacional y otra internacional) y responder a 5 cuestiones; entre ellas, relacionar el "post" con temas del plan docente de la asignatura e indicar los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030 con los que se alinea.

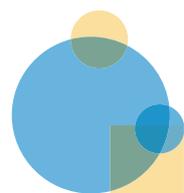
Resultados

Un total de 284 estudiantes completó la actividad en el curso 2022/23. 24,9% del total de estudiantes seleccionaron un post de la cuenta @AEMPSGOB (cuenta nacional). Los "posts" se relacionaban mayoritariamente con el tema de la asignatura 1.14. Uso seguro de los medicamentos: reacciones adversas a los medicamentos y errores de medicación (17,2%). En cuanto al ODS, el más relacionado fue el 3-Salud y bienestar (67,7%). De los posts de cuentas internacionales, 13,3% de los estudiantes escogieron uno de @EMA_News y se relacionaban mayoritariamente con el tema 1.17. Ensayos clínicos. Clasificación de los ensayos clínicos. Características fundamentales de los ensayos clínicos. Investigación de medicamentos. BPC (19,23%). En cuanto al ODS el más relacionado era 3-Salud y bienestar (63,0%).

Conclusiones

La actividad innovadora descrita permitió: 1) relacionar los contenidos de la asignatura con la realidad sanitaria actual como es la temática de la seguridad del paciente tanto en el desarrollo clínico de los medicamentos como en su post-autorización; 2) sensibilizar sobre los ODS; 3) promover la autonomía del estudiante a la hora de seleccionar los "posts" en fuentes de información fiables.

Palabras clave: Redes sociales, innovación docente, difusión.





12 Y 13
DE NOVIEMBRE
DE 2024

XIII

DE CONGRESOS
CIUDAD DE OVIEDO

XIII JORNADAS NACIONALES DE FARMACOVIGILANCIA