

#### Índice

1. La cantidad no es suficiente: Notificaciones directas a los centros vs a través de la industria
2. ¿Y en Madrid?
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos

## ¡NUEVO!

Sospechas de reacciones adversas notificadas con tratamientos utilizados en COVID-19

Información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano

#### ENLACE DIRECTO PARA NOTIFICAR EN LÍNEA

<https://www.notificaram.es>

#### Suscripción gratuita en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

o en

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

#### Comité de Redacción:

Carmen Esteban Calvo, Amparo Gil López-Oliva,  
Carmen Ibáñez Ruiz

## La cantidad no es suficiente: Notificaciones directas a los centros vs a través de la industria

# 1

Resumido libremente de C. Fernandez-Fernandez et al. *Quantity is not enough: completeness of suspected adverse drug reactions reports in Spain-differences between regional pharmacovigilance centres and pharmaceutical industry. Eur J Clin Pharmacol 2020*<sup>1</sup>. Agradecemos a los autores su permiso y ayuda.

### INTRODUCCIÓN

La notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es una herramienta de valor incuestionable en la identificación de señales de nuevos problemas de seguridad. Sin embargo, la utilidad de las bases de datos que contienen estos casos depende en gran medida de la calidad de los propios datos y de su gestión. Uno de los parámetros fundamentales en la evaluación de la calidad de los casos individuales de sospechas de RAM es el grado de cumplimentación de los datos que se consideran esenciales, la "completitud" del caso. La falta de información es un grave problema, no sólo porque impide realizar una correcta evaluación de la causalidad del caso individual, sino también porque dificulta la detección de duplicados, limitando la capacidad de detectar señales.

En el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV), coordinado por la AEMPS, hay 17 centros de farmacovigilancia, uno por cada comunidad autónoma y una base de datos común, FEDRA, donde se cargan los casos procedentes de todas las comunidades autónomas siguiendo

unos procedimientos comunes. Los centros autonómicos de farmacovigilancia evalúan y registran los casos que les llegan directamente, tanto procedentes de profesionales sanitarios como de ciudadanos y si falta información que se considera relevante para el caso se trata de obtener, aprovechando la proximidad de los centros a los notificadores. Desde noviembre de 2017, las notificaciones que realizan ciudadanos y profesionales sanitarios a través de la industria farmacéutica llegan a Eudravigilance (la base de datos europea) y desde Eudravigilance se redirigen a FEDRA. Previamente, estos casos enviados a través de los titulares de autorización de comercialización (TAC) del medicamento sospechoso, llegaban a una prebase de FEDRA en la que los centros autonómicos codificaban parte de los datos para que pudieran pasar a FEDRA y desde allí se enviaban a Eudravigilance.

Por tanto, en FEDRA se encuentran todas las notificaciones de casos individuales de sospechas de RAM ocurridos en España, independientemente de que hayan sido comunicados directamente a los centros o a través de los TAC.

### OBJETIVO

El propósito de este estudio es comparar la cantidad de información contenida de forma estructurada en los campos considerados esenciales y si la vía de comunicación afecta a la calidad de información.

**MATERIAL Y MÉTODOS**

Se han seleccionado todos los casos espontáneos graves recogidos en FEDRA desde el 01/01/2011 hasta el 31/12/2018, procedentes de ciudadanos y de profesionales sanitarios, y se han analizado año a año. Los 61.587 casos totales se clasificaron según su vía de comunicación: Directamente a los centros (casos SEFV) o a través de los titulares de autorización de comercialización (casos TAC).

Un mismo caso puede llegar a través de uno o varios TAC y además directamente a un centro, generando duplicados. En FEDRA existe un procedimiento sistemático para su detección, los casos son revisados por los centros y si se confirma la duplicidad se reúne toda la información en un solo caso denominado "Master".

Se han excluido del análisis los casos procedentes de estudios, los casos no graves y los obtenidos de la literatura a través del servicio MLM (Medical Literature Monitoring) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

**Variables del estudio**

La selección de variables se ha basado en la herramienta VigiGrade<sup>2</sup>, considerando datos esenciales para poder realizar una evaluación de causalidad ítems relativos a información del paciente (edad y sexo), de la reacción (desenlace y fecha de inicio) y del medicamento sospechoso (indicación, fecha de inicio y latencia).

Se analizan los campos codificados, no de texto libre, evaluando que el campo correspondiente a la variable esté cumplimentado y proporcione información. Las puntuaciones del grado de cumplimentación o disponibilidad de la información de las variables se valoran según el tipo de campo, tal y como recoge la Tabla 1. La puntuación de un ítem será 0% cuando la información es desconocida, ya sea porque el campo no está cumplimentado o porque estando cumplimentado no proporciona

**Tabla 1. Puntuaciones del grado de cumplimentación o disponibilidad de la información de los distintos ítems (variables)**

VARIABLES	PUNTUACIÓN DEL GRADO DE CUMPLIMENTACIÓN			
	100%	50%	25%	0%
Sexo	Codificado F/M	---	---	Desconocido
Edad	Especificada	Grupo de edad	---	Desconocida
Desenlace RAM	Codificado R/RS/ER/NR*	---	---	Desconocido
Indicación	Especificada	---	---	Desconocida
Fechas RAM y FÁRMACO	dd/mm/aaaa	mm/aaaa	aaaa	Desconocidas
Latencia	Especificada o fechas de inicio de Fármaco y RAM en dd/mm/aaaa	Fechas de inicio de Fármaco y RAM en mm/aaaa	Fechas de inicio de Fármaco y RAM en aaaa	Desconocida

\* R=Recuperado, RS: Recuperado con secuelas, ER=En recuperación, NR= No recuperado

información (por ejemplo desenlace codificado como desconocido, indicación codificada como "Uso de un fármaco para una indicación desconocida").

Se calcula una única puntuación para cada variable en cada caso cargado en FEDRA. Por tanto, en las notificaciones en las que se comunica más de una reacción adversa, la completitud de cada variable es la media de la puntuación obtenida para ese ítem en todas y cada una de las reacciones adversas notificadas. Si hay más de un medicamento sospechoso, se opera del mismo modo, figurando como puntuación la media correspondiente para cada variable tras calcularla para todos los medicamentos sospechosos.

**RESULTADOS**

Se seleccionaron en FEDRA los casos graves y espontáneos del periodo de estudio, obteniéndose 62.945 casos, 29.434 (47%) notificados a través de la industria farmacéutica (casos TAC) y 33.832 (54%) a través de los centros de Farmacovigilancia (casos SEFV). Un 2% de los casos (1.321) habían sido notificados por ambas vías, incluyéndose en ambos grupos de análisis.

Los resultados del análisis del grado de cumplimentación pueden observarse detalladamente en la Figura 1, por lo que sólo se comentarán a grandes rasgos.

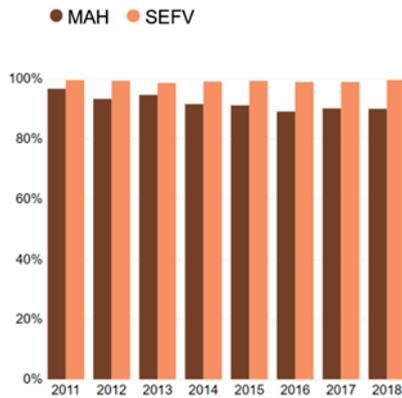
**Sexo y edad:** Para los casos TAC la puntuación media en el grado de cumplimentación de la variable sexo es del 92% con tendencia a disminuir en el periodo analizado, pasando del 96% al 90%; en cuanto a la edad, la puntuación media es del 78% también disminuyendo del 83% en el primer año al 74% en el último. Para los casos SEFV la puntuación se mantiene estable, entre el 98 y el 100% para la variable sexo y entre el 98 y el 99% para la edad (Fig. 1 a y b)

**Variables de RAM:** En los casos TAC el grado de cumplimentación de los campos relacionados con la reacción adversa tiende a disminuir y sus puntuaciones medias son inferiores a los casos SEFV: Desenlace 57% vs 88%, fecha de inicio de RAM 40% vs 93% (Fig 1 c y d).

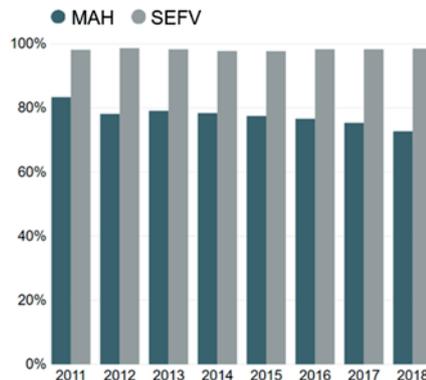
**Variables de FARMACO:** Para la indicación no existe gran diferencia en la puntuación media entre los casos TAC

**Figura 1. Evolución de la disponibilidad de la información de los campos esenciales 2011 - 2018: Puntuación del grado de cumplimentación Casos TAC (MAH) versus Casos SEFV (SEFV)**

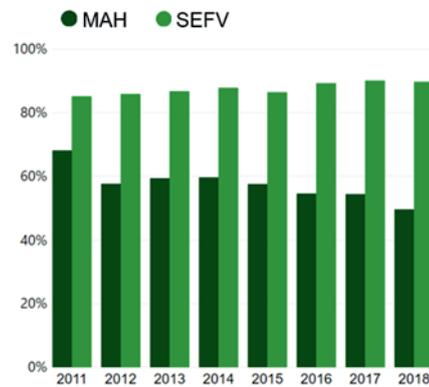
**a. SEXO**



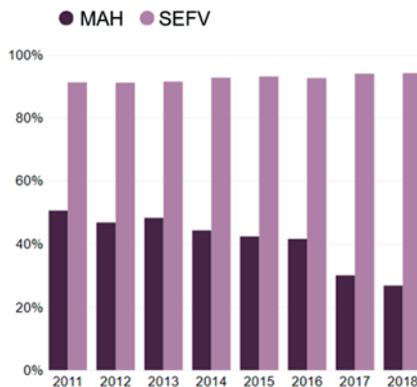
**b. EDAD**



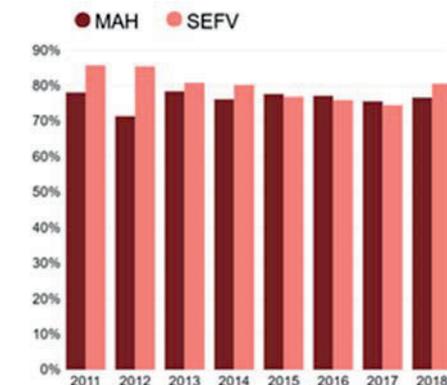
**c. Desenlace de la RAM**



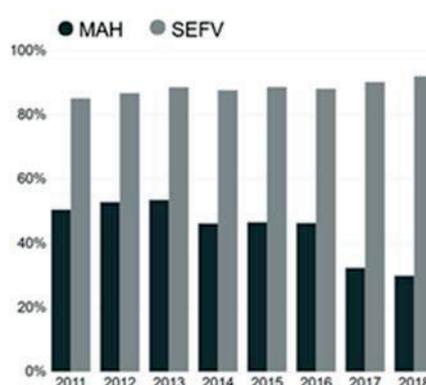
**d. Fecha de INICIO de la RAM**



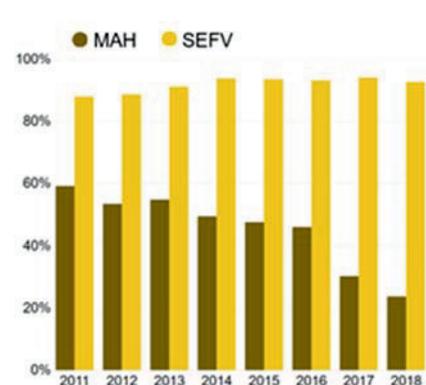
**e. INDICACIÓN de FÁRMACO**



**f. Fecha de INICIO de FÁRMACO**



**g. LATENCIA**



(76%) y los casos SEFV (80%), sin embargo el grado de cumplimentación es mucho más alto para los casos SEFV en los campos de fecha de inicio del tratamiento (89% vs 43%) y de latencia (92% vs 43%). Además la puntuación tiende a disminuir con el tiempo en los casos TAC y se mantiene o aumenta en los casos SEFV (Fig. 1 e,f,g).

En el año 2018, último año analizado, se observa que las mayores diferencias según la vía de comunicación de los casos se encuentran en los campos de fecha de inicio de reacción, latencia y fecha de inicio de fármaco. En este año, los casos recibidos a través de los centros de Farmacovigilancia alcanzaron puntuaciones superiores al 90% en 6 de las 7 variables analizadas, mientras que los casos recibidos a través de la industria farmacéutica presentaban puntuaciones inferiores al 50% en 4 de las 7 variables analizadas (Figura 2).

**DISCUSIÓN**

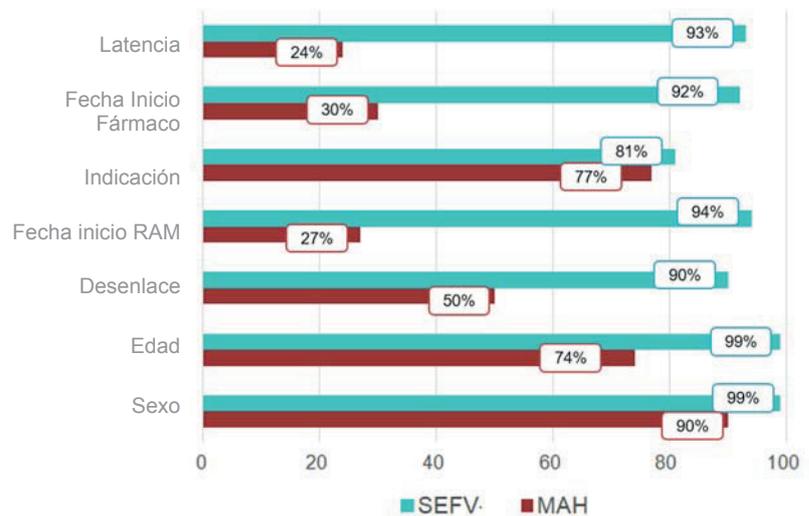
En nuestro estudio se observa que en la base de datos FEDRA los datos esenciales para la evaluación de los casos están mucho más completos en las notificaciones recibidas a través de los centros de farmacovigilancia que en los que

llegan a través de la industria farmacéutica, diferencias que han ido aumentando con el paso del tiempo.

En este sentido, al ser los centros autonómicos los encargados de cargar sus casos en la base de datos FEDRA, de evaluarlos y de generar señales, entra dentro de su práctica habitual el tratar de conseguir la máxima información posible de aquellos considerados graves, muy especialmente si se trata de una reacción poco o nada conocida. Además, en 2015 se elaboró una Guía de Codificación del SEFV que se actualiza anualmente, con objeto de facilitar el trabajo coordinado de los centros autonómicos de farmacovigilancia y de la AEMPS, que recoge buenas prácticas orientadas a mejorar el análisis de los datos, y por tanto la generación de señales. Por otra parte, cuando la notificación se realiza a través de formulario electrónico existen validaciones en los campos obligatorios, por ejemplo en algunas fechas obliga a poner al menos el año, lo que podría contribuir a mejorar los datos.

En los casos procedentes de la industria farmacéutica el grado de cumplimentación ha ido descendiendo progresivamente, alcanzando valores mínimos en 2018, cuando sólo en un 24% de las notificaciones figuraba la latencia o en un 50% el desenlace (Figura2). Por si este empeoramiento de la calidad pudiera deberse a las notificaciones que no son realizadas por profesionales sanitarios, se realizó un análisis de los casos según el tipo de notificador tanto a nivel de TAC, como a nivel de SEFV, sin que se observaran diferencias. Es posible que los cambios en los procedimientos internos de las compañías farmacéuticas motivados por la modificación en los flujos de información a nivel europeo hayan influido en

**Figura 2. Grado de cumplimentación de los campos esenciales en el año 2018: Puntuación Casos TAC (MAH) versus Puntuación Casos SEFV (SEFV)**



las prácticas de codificación. Sería de interés realizar un análisis en las diferentes bases de datos de seguridad, incluidas las de las propias compañías, para identificar las causas de este empeoramiento y plantear estrategias de mejora.

Estos hallazgos son relevantes porque los campos analizados en este estudio son esenciales para la evaluación de la causalidad individual, pero además, porque cuando se analiza una nueva señal de seguridad tras haberse detectado una desproporción significativa en la notificación de un problema con un medicamento, se realiza una evaluación en profundidad de los casos implicados y si no contienen los datos fundamentales generalmente son desestimados. Por otra parte, la presencia de duplicados en las bases puede conducir a la detección de señales engañosas, su detección implica un esfuerzo frecuentemente infructuoso si están incompletos y puede afectar negativamente a la monitorización de la seguridad de los medicamentos.

**CONCLUSIONES**

Este estudio muestra un alto grado de cumplimentación de los

campos fundamentales para la evaluación de la causalidad individual, la generación de señales y la detección de duplicados en los casos de sospechas de RAM notificados directamente a los centros de farmacovigilancia. Sin embargo este grado de cumplimentación es bajo en los casos recibidos a través de la industria farmacéutica y muestra una tendencia preocupante, que merece un análisis en profundidad.

La baja calidad de los datos de los casos de sospechas de RAM incide negativamente en la identificación de señales de nuevos problemas de seguridad.

**Bibliografía**

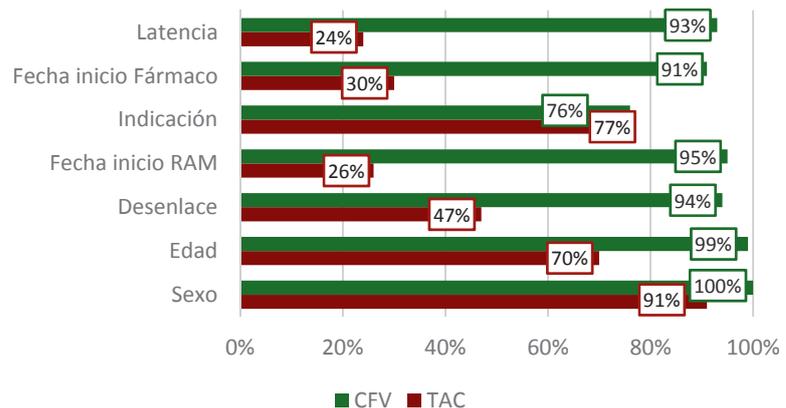
- 1.- C. Fernandez-Fernandez et al. Quantity is not enough: completeness of suspected adverse drug reaction reports in Spain—differences between regional pharmacovigilance centres and pharmaceutical industry. European Journal of Clinical Pharmacology. En: <https://doi.org/10.1007/s00228-020-02894-0>
- 2.- Bergvall T et al. VigiGrade: a tool to identify well-documented individual case reports and highlight systematic data quality issues. Drug Saf (2014) 37:65–77

## ¿Y en Madrid?

Para analizar cuál es nuestra situación, se han seleccionado todos los casos espontáneos graves recogidos en FEDRA desde el 01/01/2018 hasta el 31/12/2018, procedentes de ciudadanos y de profesionales sanitarios, correspondientes a la Comunidad de Madrid y recibidos directamente en el Centro de Farmacovigilancia o a través de la industria farmacéutica. Figuran 1.945 casos, lo que supone el 20% del total de casos equivalentes del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV). Según su vía de comunicación 1.033 (51%) se han notificado directamente al Centro de Farmacovigilancia de Madrid (casos CFV) y 971 (50%) a través de los titulares de autorización de comercialización (casos TAC), distribución similar a la del conjunto del SEFV en ese mismo año. En Madrid un 1,5 % de los casos (29) se han recibido por ambas vías, se ha detectado que se trataba de casos duplicados y se ha reunido la información en un solo caso; este porcentaje es superior al del conjunto del SEFV en el mismo periodo (0,9%).

Se ha reproducido el análisis recogido en el Material y Métodos del anterior artículo para el año 2018 y únicamente la Comunidad de Madrid y los resultados son muy similares a los del conjunto del SEFV (Figura 1). Los casos recibidos a través del Centro de Farmacovigilancia alcanzaron puntuaciones superiores a los recibidos a través de la industria en todas las variables salvo la indicación, que tiene un grado de cumplimentación muy similar (76% vs 77%). La disponibilidad de la información para el resto de variables tiene una puntuación superior al 90% en los casos recibidos directamente en el centro de los

**Figura 1. Grado de cumplimentación de los campos esenciales en el año 2018 en la Comunidad de Madrid: Puntuación Casos CFV versus Casos TAC**



profesionales sanitarios o ciudadanos, mientras que en los recibidos a través de TAC sólo una variable tiene un grado de cumplimentación >90% y en 4 de las 7 variables analizadas la puntuación no alcanza el 50%. Las variables con menor disponibilidad de información en los casos recibidos a través de la industria y en las que existe una mayor diferencia de puntuación entre las dos vías de comunicación son la fecha de inicio de la RAM (26% vs 95%), la fecha de inicio del fármaco (30% vs 91%) y la latencia (24% vs 95%). Estos datos son, evidentemente, fundamentales para poder establecer la secuencia temporal, primer aspecto a tener en cuenta a la hora de evaluar la causalidad de una sospecha de reacción adversa. Pero además sin fechas es muy difícil detectar los casos duplicados, e impide confirmarlos aunque la sospecha de duplicidad sea alta.

Este problema de calidad es especialmente preocupante en el caso de los medicamentos sometidos a seguimiento adicional▼, la mayor parte de reciente comercialización. En

Madrid, menos de la mitad de los casos comunicados con estos medicamentos se reciben directamente en el centro y en algunas áreas terapéuticas (ginecología, hematología, oncología pediátrica, pediatría, oncología radioterápica y alergia) más del 75% de las notificaciones con medicamentos nuevos llegan a través de los laboratorios farmacéuticos<sup>1</sup>.

Por tanto, no parece que las diferencias en la calidad de la información afecten de forma similar a todos los medicamentos, sino especialmente a aquellas áreas terapéuticas en las que la notificación se produce mayoritariamente a través de los laboratorios y precisamente en el periodo en el que se analiza su relación beneficio/riesgo de forma más estrecha y cuando más decisiones sobre sus condiciones de utilización se adoptan, debido a la mayor frecuencia de evaluación de sus informes periódicos de seguridad en los primeros años de autorización.

Puesto que la capacidad de detectar señales de nuevos problemas de seguridad puede verse comprometida por la falta de información en aspectos esenciales para poder realizar la evaluación de causalidad de los casos y este problema, al menos en Madrid, afecta de manera preferente a un periodo especialmente sensible en el análisis de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos, animamos a los profesionales sanitarios a notificar siempre al Centro de Farmacovigilancia, y en caso de contactar con el

personal de un laboratorio farmacéutico, a proporcionar siempre la información mínima esencial para la evaluación de los casos.

Desde el Centro de Farmacovigilancia seguiremos realizando los esfuerzos necesarios para tratar de conseguir toda la información inicial y de seguimiento esencial para una evaluación de la causalidad individual de calidad y para que los casos notificados desde Madrid formen parte de la evaluación continuada de la seguridad de los medicamentos.

Muchas gracias por vuestra contribución a la detección de nuevos problemas de seguridad a través de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

### Bibliografía

- 1.- ¿Quién notifica casos ALERTANTES en Madrid? Boletín RAM [en línea]. Abr. 2020, vol 2, nº 1, pp. 4-6. Disponible en: <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/RAM/vol-27/Vol27n1abril2020.pdf>

# 3

## Noticias sobre seguridad de medicamentos

### El PRAC recomienda revocar la autorización de comercialización de Esmya® (acetato de ulipristal 5 mg comprimidos) debido al riesgo de daño hepático grave

En el año 2018, tras la evaluación del Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) del balance beneficio riesgo de Esmya® por la notificación de varios casos graves de lesión hepática, se restringieron sus condiciones de uso y se establecieron una serie de medidas para minimizar el riesgo de daño hepático. A raíz de la notificación de un nuevo caso de fallo hepático que requirió trasplante pese al cumplimiento de las medidas establecidas, se suspendió cautelarmente la comercialización del medicamento y comenzó una nueva revisión.

El Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha finalizado la nueva revisión del balance beneficio-riesgo de Esmya® y sus principales conclusiones son:

- La relación de causalidad entre la administración de Esmya® y el desarrollo de fallo hepático grave se considera altamente probable. Se desconoce la frecuencia de

aparición de esta reacción adversa grave.

- No se han podido identificar los pacientes que podrían ser más susceptibles de desarrollar fallo hepático tras la administración de Esmya®. Tampoco ha sido posible determinar medidas eficaces a la hora de minimizar este riesgo.

- Dada la gravedad de esta reacción adversa así como la naturaleza idiosincrática de la misma, se considera que los riesgos de la administración de Esmya® superan sus beneficios terapéuticos.

- Por todo lo anterior, la relación beneficio-riesgo de este medicamento se considera desfavorable para las indicaciones autorizadas.

El PRAC recomienda revocar la autorización de comercialización de Esmya® así como la del resto de medicamentos genéricos de ulipristal 5 mg autorizados en la Unión Europea.

La recomendación se trasladará al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos y debe ser ratificada por la Comisión Europea.

Estas conclusiones no afectan a los medicamentos con acetato de ulipristal 30 mg, autorizados como anticonceptivos de emergencia, que no comparten este riesgo.

### Hierro, preparaciones parenterales (excepto para complejo hierro dextrán) – osteomalacia hipofosfatémica

Se han notificado casos de hipofosfatemia sintomática con la aparición de osteomalacia y fracturas, que requieren intervención clínica, incluyendo la cirugía. Se debe advertir a los pacientes que consulten con su médico si experimentan un empeoramiento de la fatiga con mialgias o dolor óseo.

Es importante vigilar los niveles de fosfato sérico en aquellos pacientes que reciban múltiples administraciones de hierro a dosis más altas, tratamientos a largo plazo o en aquellos con factores de riesgo existentes para la hipofosfatemia.

En caso de que la hipofosfatemia persista en el tiempo, debe reevaluarse la pertinencia de mantener el tratamiento.

### La AEMPS advierte de los riesgos graves para la salud por el consumo de dióxido de cloro o MMS

Durante la situación sanitaria ocasionada por la COVID-19, se ha promocionado a través de redes sociales y páginas web el consumo por vía oral de soluciones de dióxido de cloro (directamente u obtenido a partir de clorito de sodio, también

conocido como MMS –Miracle Mineral Solution-) para el tratamiento o la prevención de la infección por SARS-CoV-2.

También se ha promocionado como tratamiento para otras enfermedades como malaria, autismo, cáncer, enfermedades parasitarias o degenerativas. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) advierte de que no existe ninguna prueba científica que avale estas supuestas propiedades, y estos productos no se han sometido a ningún tipo de evaluación o autorización por las autoridades competentes que garantice que la relación beneficio/riesgo sea positiva.

El dióxido de cloro es un oxidante fuerte y su consumo puede suponer un riesgo grave para la salud y en algunos pacientes requerir hospitalización. Su consumo directo puede producir dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, que pueden llevar a deshidratación, fallo renal, anuria, anemia hemolítica y metahemoglobinemia. Sus vapores pueden causar irritación ocular o respiratoria, broncoespasmo o incluso edema pulmonar.

Diferentes autoridades sanitarias, incluyendo la AEMPS, vienen advirtiendo desde 2010 de los riesgos de su consumo y sobre la ausencia de pruebas de su utilidad terapéutica.

Pese a todo, recientemente, el Instituto Nacional de Toxicología de España ha informado sobre varios casos de intoxicaciones causadas por el consumo de dióxido de cloro.

En resumen, el consumo de soluciones de dióxido de cloro y de clorito de sodio (MMS) supone un grave riesgo para la salud y no se recomienda su consumo en ningún caso.

### **Informe de actividad del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) del año 2019**

La AEMPS ha publicado un informe con un resumen de la actividad del 2019 del SEFV-H. Este incluye una explicación inicial sobre aspectos generales del SEFV-H y de la notificación de sospechas de reacciones adversas. Se incluye, qué hay que notificar, a quién y cómo hacerlo.

Adicionalmente, incluye un resumen gráfico sobre los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos notificadas en el 2019, año en el que se registraron 37.778 notificaciones siendo los profesionales médicos los que más han notificado.

La AEMPS agradece la colaboración, tanto de los profesionales sanitarios como de la ciudadanía a la hora de notificar sospechas de reacciones adversas, esencial para poder identificar potenciales nuevos riesgos de los medicamentos.

### **Sospechas de reacciones adversas notificadas con tratamientos utilizados en COVID-19**

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) está realizando un seguimiento estrecho de las sospechas de reacciones adversas notificadas con fármacos considerados estrategias terapéuticas potenciales para la infección de SARS-CoV-2, en concreto remdesivir, lopinavir/ritonavir, hidroxicloroquina, cloroquina, tocilizumab, sarilumab, ruxolitinib, siltuximab, baricitinib, anakinra, interferón beta-1B e interferón alfa-2B.

La base de datos española de sospechas de reacciones adversas, FEDRA, recoge todos los casos que profesionales sanitarios y ciudadanos notifican a través de su

centro autonómico de farmacovigilancia o a través de la industria farmacéutica. No recoge casos procedentes de ensayos clínicos.

Al emplearse medicamentos autorizados en otras indicaciones y en ocasiones con pautas de administración diferentes a las autorizadas y al ser las características basales de los pacientes con COVID-19 distintas de las de los pacientes que habitualmente los utilizan, el perfil de reacciones adversas puede ser diferente. En esta situación, la información de seguridad disponible es muy escasa, siendo de gran importancia generar de manera precoz información sobre la seguridad de estos tratamientos.

La AEMPS ha habilitado una página web (<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/sospechas-de-reacciones-adversas-notificadas-con-tratamientos-utilizados-en-covid-19/>)

donde se pueden consultar los casos de sospechas de reacciones adversas notificados en España con tratamientos para COVID-19, la distribución de los casos para los medicamentos en seguimiento, la distribución de las sospechas de reacciones adversas agrupadas por órgano o sistema incluidas en las notificaciones para cada uno de los fármacos en seguimiento, y los hallazgos más relevantes: Arritmias cardíacas, trastornos psiquiátricos, trastornos hepáticos, trastornos hematológicos, trastornos renales, perforaciones intestinales y síndrome serotoninérgico.

#### **Las notas informativas completas están disponibles en:**

<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/home.htm> y en

<http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/home.htm>

[http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas\\_segProfSani.htm](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm)

#### **Puede suscribirse a la información de seguridad en:**

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/> o en <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

# RAM

## REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

### Reacciones que deben ser notificadas

- **Medicamentos sujetos a seguimiento adicional, identificados con el triángulo negro, todas las reacciones adversas.**
- **Para todos los medicamentos:**
  - **Reacciones graves, es decir, que determinen fallecimiento o riesgo de fallecimiento del sujeto, incapacidad permanente o significativa, hospitalización o prolongación de ésta, y cualquier otra reacción médicamente importante.**
  - **Reacciones adversas que no se hallen descritas en el prospecto del producto en cuanto a su naturaleza, gravedad o frecuencia.**
  - **Reacciones adversas que den lugar a malformaciones congénitas.**



BOLETÍN INFORMATIVO  
DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA  
Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos

Dirigir la correspondencia a  
**Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid**  
**Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios**  
**Subdir. Gral. de Inspección y Ordenación Farmacéutica**  
**Dir. Gral. de Inspección y Ordenación Sanitaria**  
C/ Espronceda, 24 - 4ª Planta - 28003 MADRID - Tfno. 91 370 2809/17 - Fax 91 335 2560  
Correo Electrónico: [cfv.cm@salud.madrid.org](mailto:cfv.cm@salud.madrid.org)  
<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>  
Imprime: B.O.C.M. ISSN: 1134-7812 (versión impresa) ISSN: 1697-316X (versión electrónica)  
Dep Legal M-17811-1993

#### Suscripción gratuita en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

o en:

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

Notificación electrónica en <https://www.notificaram.es>

Este Boletín es una publicación destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con el fin de informar sobre los resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia. Los artículos y notas publicadas en el Boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.



Comunidad  
de Madrid



Biblioteca  
virtual

Esta versión forma parte de la Biblioteca Virtual de la Comunidad de Madrid y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.



[comunidad.madrid/publicamadrid](http://comunidad.madrid/publicamadrid)