

## REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

BOLETÍN INFORMATIVO

DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Volumen 21 / N° 1 / abril 2014

### Reacciones cutáneas graves por fármacos en FEDRA

1

#### Índice

1. Reacciones cutáneas graves por fármacos en FEDRA
2. Las primeras 1000 notificaciones de preFEDRAweb
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos

#### ENLACE DIRECTO PARA NOTIFICAR EN LÍNEA

<https://www.notificaram.es/Ti poNoti.aspx?com=13>

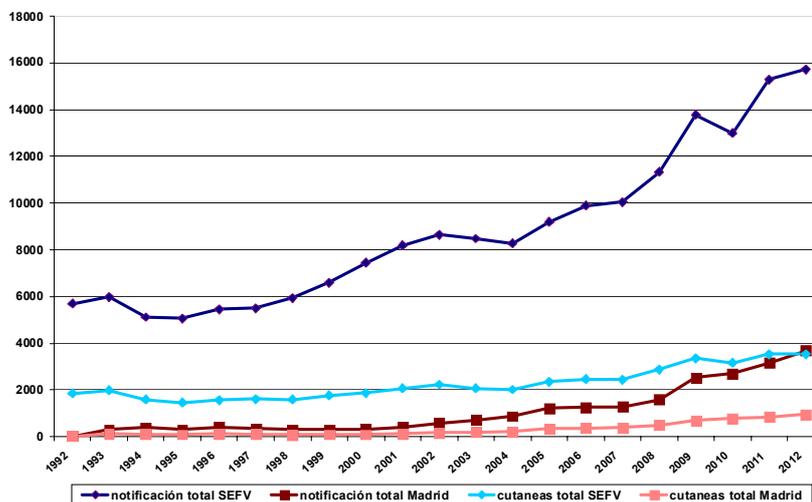
Se ha realizado una revisión de la evolución de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas cutáneas en España con especial referencia a las notificaciones de la Comunidad de Madrid, y del porcentaje de notificaciones que en España son desconocidas o poco conocidas y que podrían llegar a formar parte de una señal.

La Comunidad de Madrid se incorporó al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) en el año 1992 y hasta el 2 de agosto de 2013 había introducido 24.649 notificaciones, el 13% de la base nacional de sospechas de reacciones adversas (FEDRA). Las notificaciones en las que se comunica algún síntoma cutáneo eran 6.904, un 14% de las notificaciones cutáneas nacionales, mientras que el porcentaje de reacciones cutáneas graves suponía el 18% de las de la base nacional, con 2.268 notificaciones. En la Figura 1 se muestra la evolución de la comunicación de notificaciones totales y de reacciones cutáneas tanto en

España como en la Comunidad de Madrid, en la que se observa que en los últimos años ha habido un progresivo incremento en las notificaciones que se envían al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid y en general al SEFV; este incremento no se observa de una forma tan marcada en la notificación de reacciones cutáneas.

El porcentaje que representan las notificaciones de Madrid respecto a las notificaciones de toda España se ha ido incrementando a lo largo de los años, como puede verse en la Figura 2, lo que refleja la creciente participación de los profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid en el programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas. Las notificaciones de cualquier tipo recibidas en el año 2012 en la Comunidad de Madrid representaron el 23,4% de las registradas en el SEFV; las notificaciones cutáneas representaron el 27% de las reacciones cutáneas registradas en el SEFV y las cutáneas graves el 26%.

**Figura 1.-** Evolución de las notificaciones totales y de reacciones cutáneas en el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) y en la Comunidad de Madrid

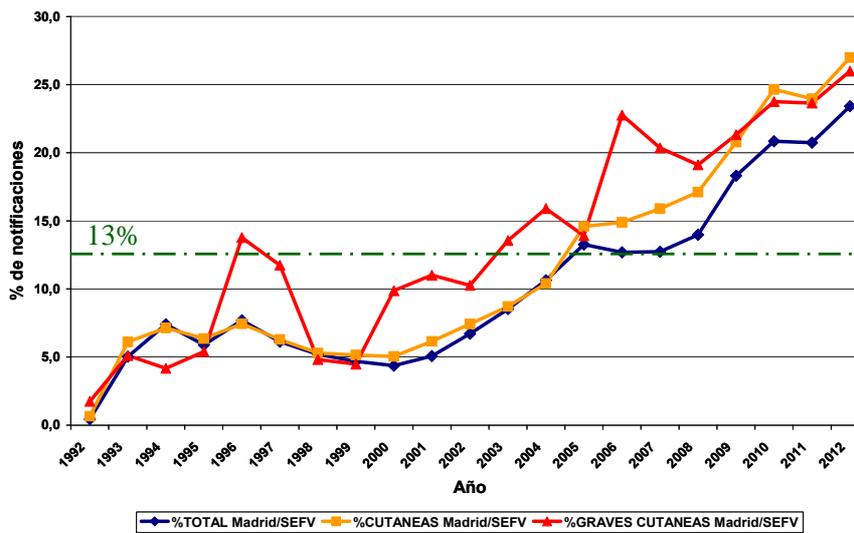


Este Boletín es una publicación destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con el fin de informar sobre los resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia. Los artículos y notas publicadas en el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

#### Comité de Redacción:

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

**Figura 2.** Evolución de la notificación total y de reacciones cutáneas, porcentaje de la Comunidad de Madrid respecto al SEFV

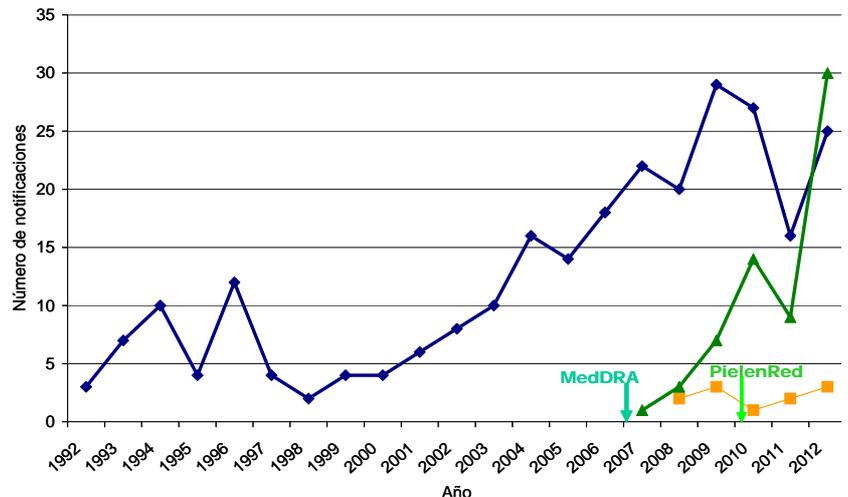


La curva que representa el ascenso del porcentaje de las notificaciones totales y cutáneas es prácticamente superponible hasta el año 2005, a partir del cuál se incrementa el porcentaje de notificación de reacciones cutáneas. Merece la pena destacar que en Madrid el porcentaje de notificaciones de reacciones adversas cutáneas graves siempre ha estado por encima de los dos anteriores y que por población el porcentaje esperado sería de un 13%.

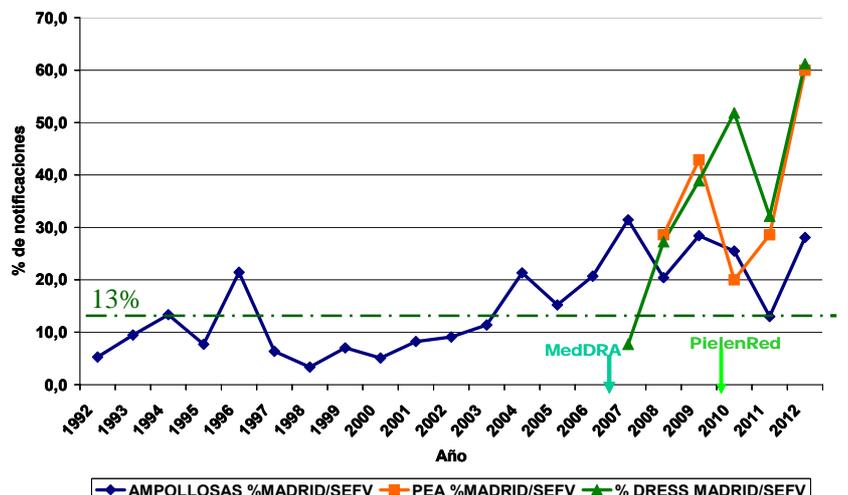
En el año 2010 se pone en marcha en varios hospitales de la Comunidad de Madrid el estudio Piel en Red un registro de casos de lesiones cutáneas graves para la vigilancia epidemiológica, evaluación del manejo clínico y estudio de los determinantes y mecanismos biológicos. En este registro se recoge información de pacientes con el diagnóstico de síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, toxicodermia ampullosa grave, pustulosis exantemática aguda generalizada o síndrome de hipersensibilidad sistémico con eosinofilia. Se ha analizado la evolución de la notificación de estas enfermedades al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid desde que se instauró el centro en el año 1992. Como queda reflejado en la Figura 3, ya desde el inicio del programa, la notificación de enfermedades incluidas en el término de alto nivel "Enfermedades ampullosas" (que incluye, entre otras, el eritema multiforme, el síndrome de Stevens-Johnson y la necrolisis epidérmica tóxica) en Madrid ha sido importante. La búsqueda por los términos pustu-

losis exantemática aguda generalizada y síndrome de hipersensibilidad sistémico con eosinofilia sólo puede realizarse desde el año

**Figura 3.** Evolución del número de notificaciones de enfermedades cutáneas graves en la Comunidad de Madrid.



**Figura 4.** Evolución del porcentaje de notificaciones de Madrid respecto al SEFV de enfermedades cutáneas graves.



2007, ya que en ese año se cambia el diccionario de codificación de los términos de las reacciones adversas y se pasa del diccionario WHO-ART que no contenía estos términos, al diccionario MedDRA que sí los incluye. Para poder buscar y analizar estas enfermedades en los años anteriores habría que buscar las notificaciones que contengan varias de las alteraciones que definen estas enfermedades. En la Figura 4 se muestra la evolución del porcentaje que aporta la Comunidad de Madrid respecto al total de SEFV para este tipo de notificaciones. En el año 2012 las enfermedades ampullosas comunicadas en la Comunidad de Madrid representaron el 28% de las recibidas en el SEFV, y el síndrome de hipersensibilidad sistémico con eosinofilia y la pustulosis exantemática aguda generalizada supusieron el 61% y 60%, respectivamente, de las