

Índice

1. ¿Quién notifica con las vacunas contra la COVID-19 en Madrid?
2. Notificaciones con las vacunas contra la COVID-19
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

¿Quién notifica con las vacunas contra la covid-19 en Madrid?

1

Entre el 1 de enero y el 28 de febrero del año 2021 se han recibido 2.889 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos enviadas directamente por profesionales sanitarios o ciudadanos al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, lo que supone **12 veces más** que las recibidas en los dos primeros meses de 2020 (232), y 7 veces más que las recibidas en el mismo periodo de 2019.

De estas notificaciones, 2.736 tienen como medicamento sospechoso una vacuna frente a la COVID-19 (95%), que corresponden a 2.665 casos iniciales de acontecimientos ocurridos tras la vacunación y 81 seguimientos.

¿Quién ha enviado estas notificaciones?

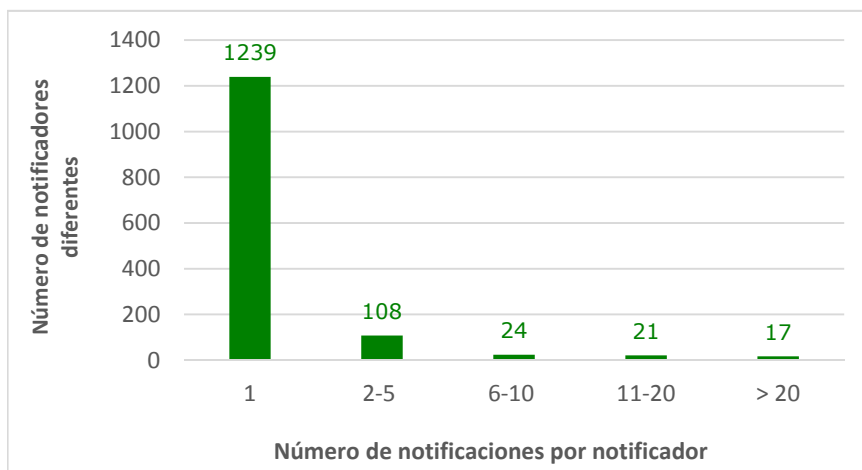
En este periodo, han notificado directamente al centro 1.409 notificadores diferentes,

aproximadamente la mitad son ciudadanos (687, 49%) y la mitad profesionales sanitarios (722, 51%). Todos los ciudadanos y el 74 % de los profesionales sanitarios (537) era la primera vez que notificaban. Es posible que el número de profesionales sanitarios sea incluso más alto, pues con cierta frecuencia han notificado como ciudadanos acontecimientos adversos propios.

El 88% de los notificadores (1.239) han enviado una sola notificación, el 11% (153) entre 2 y 20 notificaciones y **17 notificadores (1,2%) han comunicado más de 20 casos cada uno** (Figura 1). Dos notificadores pertenecientes a unidades de Medicina del Trabajo hospitalarias han enviado entre los dos 281 casos, el 10% de las notificaciones.

A continuación vamos a revisar qué tipo de profesionales han comunicado acontecimientos

Figura 1. Número de notificaciones por notificador (notificaciones con fecha de entrada 01/01/2021- 28/02/2021)



adversos con las vacunas frente a la COVID-19 en Madrid. Como se comentaba más arriba, diversos profesionales sanitarios al comunicar un problema que han presentado ellos mismos lo han hecho a través del formulario de Ciudadano, de ellos sólo están incluidos aquellos en los que se ha podido confirmar su profesión, por decirlo en comentarios, figurar su centro de trabajo o proporcionar un correo electrónico institucional. En realidad la información solicitada en los formularios tanto de profesional sanitario como de ciudadano es la misma, difieren principalmente en que el lenguaje está adaptado en el caso del formulario de Ciudadano. Por este motivo, pensamos que los Profesionales Sanitarios deberían estar más cómodos utilizando el diseñado para ellos, aunque comuniquen un problema propio.

También es de destacar que con frecuencia en las notificaciones en las que se trata de uno mismo no se hace constar la edad, sino el grupo de edad. Teniendo en cuenta que el grupo de edad "adulto" en el que se encuentra la mayoría de los notificadores abarca de los 18 a los 65 años, sería de gran interés que se recogiera la edad concreta para una mejor caracterización de los problemas.

Se han recibido notificaciones de **casi todas las profesiones sanitarias**, la mitad de los notificadores son médicos, seguidos de enfermeros,

Tabla 1. Participación de las distintas especialidades médicas: Número de notificadores diferentes por cada especialidad

ESPECIALIDADES	Nº de NOTIFICADORES DIFERENTES
Medicina de familia	117
Pediatría	75
Medicina del trabajo	47
Geriatría	18
Farmacología Clínica, Radiología	9
Hematología	8
Oncología, Psiquiatría	7
Anatomía Patológica, Medicina Interna, Oftalmología	6
Digestivo	5
Anestesia, Bioquímica, Dermatología, Endocrinología	4
Cirugía general, Ginecología, Nefrología, Neurología, Reumatología	3
Alergología, Medicina de emergencias, Medicina Intensiva, Medicina Preventiva, Microbiología	2
Cardiología, Medicina General, Neumología Otorrinolaringología, Urología	1

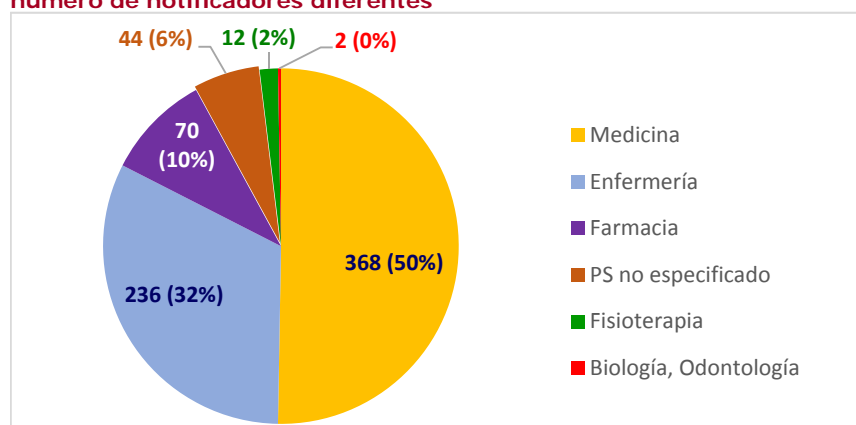
farmacéuticos y fisioterapeutas (Figura 2). En un 6% de los notificadores se desconoce a qué profesión sanitaria corresponde por no figurar la información y no haberse podido conseguir.

Respecto a los médicos han enviado notificaciones profesionales de **33 especialidades distintas** (Tabla 1), destacando la participación de los especialistas en Medicina del Trabajo, en relación con la vacunación de profesionales de sus centros, así como médicos de familia, pediatras y geriatras.

Aprovechamos la oportunidad para comentar que en algunas **notificaciones de seguimiento** enviadas tras la administración de la segunda dosis se ha vuelto a incorporar toda la información ya enviada inicialmente. Recordamos que, cuando se accede a un seguimiento utilizando las claves proporcionadas en el correo de respuesta de la notificación inicial, no es obligatorio rellenar ningún campo. Solo hay que incorporar la nueva información que se considera de interés. Al hacer el seguimiento desde www.notificaram.es, por motivos de seguridad informática no se accede a la notificación inicial, que generalmente ya está cargada en la base de datos, sino que los campos aparecen vacíos; los técnicos del centro al validar el seguimiento podrán comparar los datos que figuran en la notificación inicial y en el seguimiento e irán incorporando la nueva información relevante al caso inicial en la base de datos FEDRA.

Finalmente, queremos **agradecer su colaboración a los profesionales sanitarios** de la Comunidad de Madrid que han enviado acontecimientos

Figura 2. Participación de las distintas profesiones sanitarias en número de notificadores diferentes



adversos tras la vacunación frente a Covid-19. La utilidad de los programas de notificación espontánea se basa en gran medida, entre otras cosas, en su potencialidad para cubrir cualquier tipo de profesional, cualquier tipo de paciente, cualquier tipo de medicamento y cualquier tipo de problema de

salud que pueda ser producido por un medicamento.

Por ello, que el programa sea conocido y tenga una implantación amplia entre los profesionales sanitarios de muy diversos ámbitos es algo extremadamente positivo.

Damos por tanto la **bienvenida a todos los profesionales**

sanitarios que han notificado por primera vez, animándoles a seguir colaborando con el programa de notificación espontánea comunicando las sospechas de reacción adversa graves y/o desconocidas que detecten en su pacientes en el futuro.