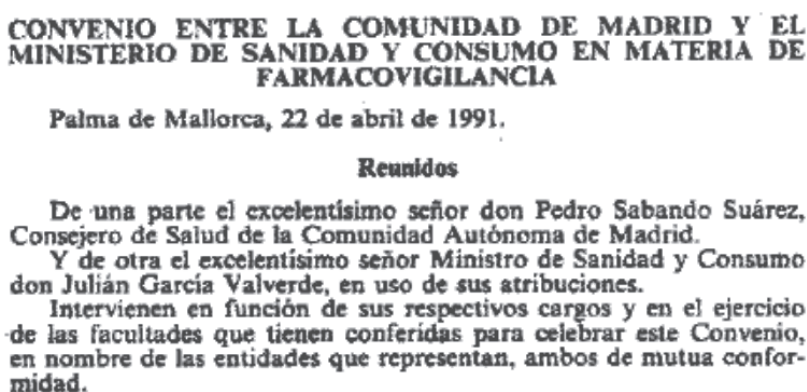


La contribución de Madrid a FEDRA: 1992-2022

El Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid se crea en 1992, en el marco de un Convenio entre la Comunidad de Madrid y el Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de farmacovigilancia (Figura 1). En el momento actual contribuye con el 14,7% de todos los casos notificados **espontáneamente** que contiene la base de datos FEDRA.

Como en el resto de España los **medicamentos** con los que más se notifican sospechas de reacciones adversas y acontecimientos ocurridos después de la vacunación son las vacunas. Con las que más acontecimientos se han recibido son las tres más utilizadas en la campaña de vacunación frente a la COVID-19, pero también están las vacunas de calendario, ya que la mayor parte de la población las ha recibido en algún momento de su vida. También figuran entre los medicamentos con los que más notificaciones se reciben los analgésicos, los antibióticos, y los antihipertensivos, en concreto los principios activos más prescritos. En las notificaciones de Madrid los anticoagulantes,

Figura 1. Primer convenio de farmacovigilancia entre la Comunidad de Madrid y el Ministerio de Sanidad. Creación del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid¹



¹BOE núm. 146. Miércoles 19 junio 1991

antiagregantes y anticonceptivos están en posiciones más altas que en las notificaciones de España y están en puestos más bajos las notificaciones con analgésicos de segundo nivel y antidiabéticos orales (Figura 2 vs Figura 2 del primer artículo).

La proporción de **casos graves** es superior en Madrid, el porcentaje de casos graves en España es del 34,3% frente al

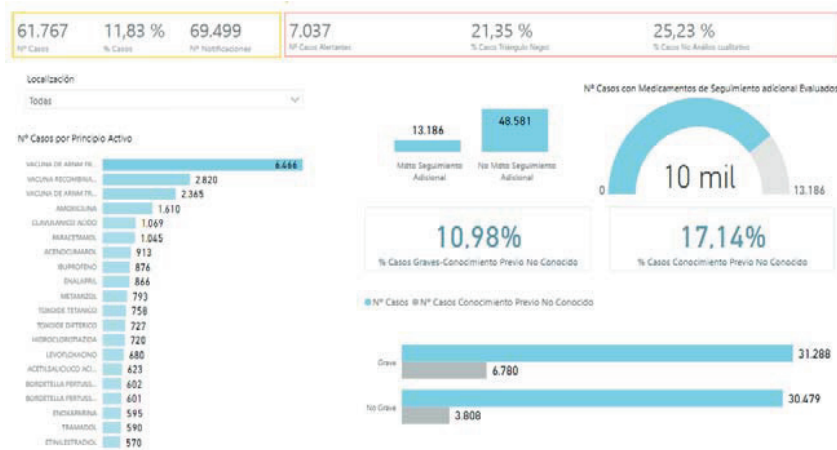
50,7% en los casos de Madrid. En España el 16,7% de las notificaciones no tienen evaluación cualitativa, en Madrid es el 25,2% de los casos.

La proporción de casos **sin evaluación cualitativa** es superior en Madrid porque la notificación a través de los titulares de autorización de comercialización de los medicamentos y del Servicio contratado por la Agencia Europea de Medicamentos para recuperar casos de sospechas de RAM publicados (MLM) que pasan desde Eudravigilance es mayor (Figura 3), suponen el 35,6% de los casos de Madrid y el 23,4% en España.

Aunque en Madrid hay más casos sin evaluación cualitativa que, por lo tanto, no pueden generar casos alertantes, el porcentaje de casos alertantes es del 11,4% en los casos de Madrid frente al 7,5% en España.

Otra diferencia, que repercute en los procedimientos de generación de señales, es el número de casos que contienen medicamentos sospechosos de producir la reacción adversa que actualmente tienen **triángulo negro**, que en Madrid es el

Figura 2. Notificaciones espontáneas de la Comunidad de Madrid hasta el 18/05/2022. Distribución por principio activo, gravedad, conocimiento previo, casos alertantes y medicamentos de seguimiento adicional.



Un caso puede ser notificado por más de un notificador, por lo que el número de notificaciones es superior al número de casos. En los análisis está activo el caso con toda la información de las distintas notificaciones

21,4% de los casos que están en FEDRA frente al 15,4% en España. De estos medicamentos que están en seguimiento adicional, en los casos de Madrid el 17,1% contiene una reacción adversa que era desconocida en el momento de su evaluación, frente al 15,8% en España (Figura 2 vs Figura 2 del primer artículo).

También se observan diferencias entre las notificaciones de Madrid y las españolas en el tipo de **notificador**, en Madrid la contribución de los ciudadanos es muy superior, figura un ciudadano como notificador en el 19,4% de los casos y en España en el 12,1% (Figura 3). Otra diferencia es el tipo de Centros Sanitarios desde los que se notifica, en Madrid el 33,3% de las notificaciones se reciben de centros hospitalarios, en España es el 26,7%. En las notificaciones que entran en FEDRA desde EudraVigilance no consta esta información.

Si la población de Madrid es aproximadamente el 13% de la población española y si la contribución de Madrid a FEDRA es del 14,7% de los casos que se han dado de alta en los 40 años de funcionamiento del Programa de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, cabría esperar que todas las reacciones se notificaran en una proporción similar, en torno al 14%.

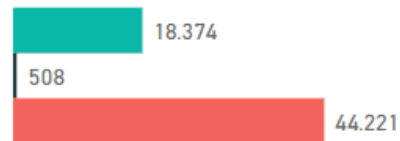
En la Tabla 1 del primer artículo de este número del Boletín RAM aparece un conjunto de **reacciones adversas**, con los criterios de búsqueda utilizados, el número de casos recibidos por notificación espontánea y la proporción que suponen en FEDRA. En la Tabla 1 de este segundo artículo se recoge la misma información, con el número de casos de Madrid y la proporción de casos de Madrid respecto al total de casos de España. Hay reacciones adversas como los trastornos hepáticos graves, las pancreatitis, la lesión renal aguda o el tromboembolismo pulmonar a las

Figura 3. Notificaciones espontáneas en FEDRA hasta el 20/05/2022. Distribución por origen de Comunicación y tipo de notificador, datos de Madrid y de toda España.

Madrid

Origen Comunic...

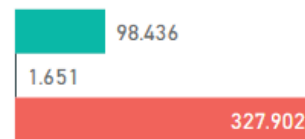
- Industria
- MLM
- SEFV-H



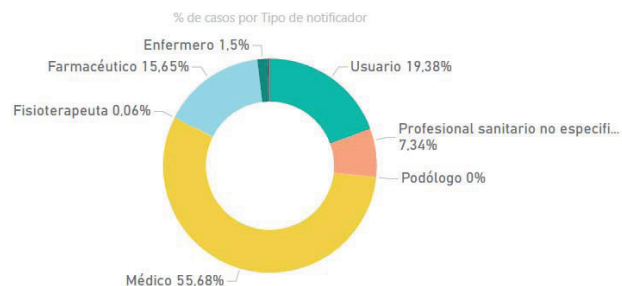
España

Origen Comunic...

- Industria
- MLM
- SEFV-H



Madrid



España

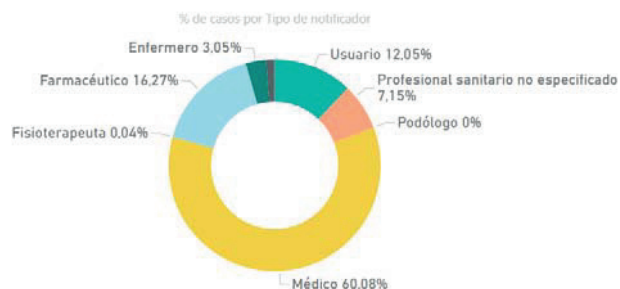


Tabla 1. Notificaciones espontáneas en España y en Madrid y porcentaje de Madrid respecto al total de notificaciones en España

ACONTECIMIENTO	España	Madrid	% Madrid respecto a España
Trastornos hepáticos (solo reacciones graves) SMQn	8.379	2.327	27,77
Lesión renal aguda (SMQp)	5.384	1.299	24,13
Anafilaxia (SMQp)	4.521	665	14,71
Reacciones Cutáneas Graves (SMQn)	4.190	820	19,57
Pancreatitis aguda (SMQn)	1.515	377	24,88
TEP (SMQp)	1.308	337	25,76
Lesiones traumáticas de huesos y articulaciones (HLGT)	1.265	279	22,06
Comportamientos suicida o autolesivos (HLT)	996	144	14,46
Meningoencefalitis (SMQp)	972	185	19,03
Miocarditis-pericarditis (SMQp)	765	163	21,31
Pérdida de audición (HLT)	680	105	15,44
Trastornos de hipofunción tiroidea (HLT)	616	114	18,51
Abortos y mortinatos (HLGT)	515	86	16,70
S. Guillain Barré (SMQp)	362	67	18,51
Trastornos del nervio óptico (HLT)	290	50	17,24
Anemia aplásica (2 PT)	141	23	16,31
Encefalomiелitis diseminada aguda (SMQp)	27	2	7,41
TOTAL	420.390	61.646	14,66

SMQ: Consulta Estandarizada de MedDRA. n: Específica. p: Propia, modificada por el SEFV. HLT: Término de alto nivel de MedDRA. PT: Término Preferente de MedDRA. Acontecimientos adversos seleccionados como representación de todas las áreas clínicas. TEP: Tromboembolismo pulmonar

que Madrid contribuye con 1 de cada 4 casos de FEDRA. También se notifican por encima de lo que correspondería por población las lesiones traumáticas (como las fracturas óseas), las miocarditis/pericarditis, las reacciones cutáneas graves, y las meningoencefalitis con uno de cada 5 casos de FEDRA, y también aunque en menor medida los hipotiroidismos, el síndrome de Guillain-Barré, los trastornos del nervio óptico, los abortos y

mortinatos, la anemia aplásica y los trastornos de audición. Los casos de anafilaxia y comportamientos suicidas o autolesivos se notifican en la proporción que correspondería por población.

Sin embargo hay otro tipo de reacciones que se notifican en Madrid por debajo de lo que le correspondería por su población, como la encefalomiелitis aguda diseminada.

Madrid contribuye al conjunto de las notificaciones de FEDRA con

un porcentaje de notificaciones solo ligeramente superior al que le correspondería por población. Sin embargo, la utilidad de su aportación es muy significativa, pues la proporción de notificaciones graves, con medicamentos nuevos, de reacciones desconocidas o de especial interés, y por tanto casos que podrían formar parte de una señal, es mayor en las notificaciones de Madrid que en el total de la base.

La colaboración de nuestros ciudadanos ha sido muy destacable, en especial en el año 2021, pero es especialmente importante la contribución de los profesionales sanitarios, de cuyas notificaciones parten la mayor parte de las señales de alerta.

La historia de la Farmacovigilancia en Madrid se sustenta en el trabajo de muchos profesionales sanitarios que han colaborado de forma habitual estos 30 años, han sido muchos los nuevos notificadores en 2021 y 2022 a los que damos la bienvenida.

A los más veteranos y a los recién incorporados, GRACIAS por su colaboración.