

## Los profesionales sanitarios de Madrid en la identificación de nuevos riesgos de los medicamentos

La notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es un método universal de vigilancia epidemiológica cuyo objetivo es la identificación de nuevos riesgos de los medicamentos. Es el método de farmacovigilancia que identifica más del 50% de esos nuevos riesgos. Además, proporciona información en la evaluación de los nuevos riesgos identificados con otros métodos farmacoepidemiológicos<sup>1</sup>.

El objetivo de este estudio es evaluar la aportación de las notificaciones de sospechas de RAM de Madrid a la evaluación de los nuevos riesgos de los medicamentos detectados en Europa.

### Métodos

Los nuevos riesgos evaluados en Europa se han recogido en los Boletines de Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios entre enero y mayo de 2024, publicados hasta el 15 de julio de 2024<sup>2</sup>, el número de notificaciones españolas, europeas y mundiales se han obtenido en julio de 2024 a través de Vigilyze, del Centro de Monitorización de Uppsala, colaborador de la OMS y el número de notificaciones procedentes de la Comunidad de Madrid de la base de Farmacovigilancia española FEDRA, en la misma fecha de consulta que en Vigilyze. Se han excluido del análisis las señales de interacciones fármaco-fármaco.

### Resultados

Se han evaluado 82 señales. Las notificaciones procedentes de la Comunidad de Madrid fueron 80 (29,9%) de las 268 notificaciones españolas de esas señales, Madrid aportó algún caso en 20 señales, es el 44,4% de las señales con notificaciones en España y el 24,4% de las señales de Europa.

En la tabla 1 se recoge, por trastorno, órgano o sistema afectado por la RAM, el número de señales y de notificaciones de Madrid y de España, y en la tabla 2 según los años transcurridos entre la autorización del medicamento y evaluación y comunicación de la señal.

Tabla 1. Número de señales analizadas y número de notificaciones de Madrid y de España por trastorno/órgano o sistema de la RAM

TRASTORNO/ORGANO	SEÑALES	Notificaciones MADRID	Notificaciones ESPAÑA
Cardiaco	4	0	6
Endocrino	2	4	19
Gastrointestinal	15	1	5
Hepatobiliar	7	19	35
Infecciones	2	6	19
Inmunológico	1	0	0
Musculoquelético	3	12	48
Nervioso	9	4	40
Ocular	3	3	10
Piel	24	26	56
Psiquiátrico	3	2	11
Renal	2	0	1
Respiratorio	3	0	5
Hematológico	3	1	9
Vascular	1	2	4
<b>TOTAL</b>	<b>82</b>	<b>80</b>	<b>268</b>

El Sistema Español de Farmacovigilancia contribuyó con el 6,9% de las notificaciones de la Región Europea de la OMS de esas señales. Aportó casos en 45 (60,8%) de las señales. Las notificaciones europeas fueron el 27,3% de las notificaciones mundiales de esas señales, la región europea aportó casos en 74 de las 82 señales analizadas.

### Conclusiones

La contribución de las notificaciones de Madrid a la evaluación de señales es superior a la que se esperaría por su población, aporta casos de sospechas de RAM en 1 de cada 4 señales evaluadas en Europa y en algo menos de la mitad de las señales en las que España aporta notificaciones.

En la Comunidad de Madrid no se recibieron casos de sospechas de RAM cardiológicas, inmunológicas, renales o respiratorias que contribuyeran a evaluar estas señales identificadas en Europa, sin embargo, su contribución fue igual o superior al 25% de las notificaciones españolas en las señales de RAM hepatobiliares, vasculares, cutáneas, infecciosas, oculares y músculoqueléticas.

La mayoría de las señales, casi la mitad, afectan a medicamentos con

más de 10 años autorizados y la contribución de notificaciones de Madrid a las señales analizadas es menor cuanto más nuevo es el medicamento.

La población española es  $\approx$  el 5% de la Región Europea y aporta el 6,6% 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.

**Este estudio pone de manifiesto la importante contribución de las notificaciones de sospechas de RAM de los profesionales sanitarios de Madrid en la identificación y evaluación de nuevos riesgos de los medicamentos, pero también detecta áreas clínicas como cardiología, nefrología o neumología, en las que no se produce esa contribución, así como la menor participación en la vigilancia de los medicamentos de especial seguimiento, los que llevan menos de 5 años autorizados.**

Tabla 2. Número de señales analizadas y número de notificaciones de Madrid y de España por años desde la autorización del medicamento implicado en la RAM

Años desde la autorización	SEÑALES	Notificaciones MADRID n (% de España)	Notificaciones ESPAÑA
<5	19	9 (18,4)	49
5 a 10	23	20 (22,7)	88
>10	40	51 (38,9)	131
<b>TOTAL</b>	<b>82</b>	<b>80</b>	<b>268</b>

### BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Potts J, Genov G, Segec A, Raine J, Straus S, Arlett P. Improving the Safety of Medicines in the European Union: From Signals to Action. Clinical Pharmacology & Therapeutics 2020; 107 (3): 521-529
- 2.- Boletines de Farmacovigilancia. En <https://www.aemps.gob.es/comunicacion/publicaciones-de-la-aemps/boletines-de-la-aemps/boletin-mensual-de-farmacovigilancia/>

