Fueya amariella

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD

Nº 08

2022

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez
Covadonga Coya Fernández
Adrián Rodríguez Ferreras
Manuela María Octavio Bocigas
Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. Servicio de Farmacia.
C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN – DEPÓSITO LEGAL

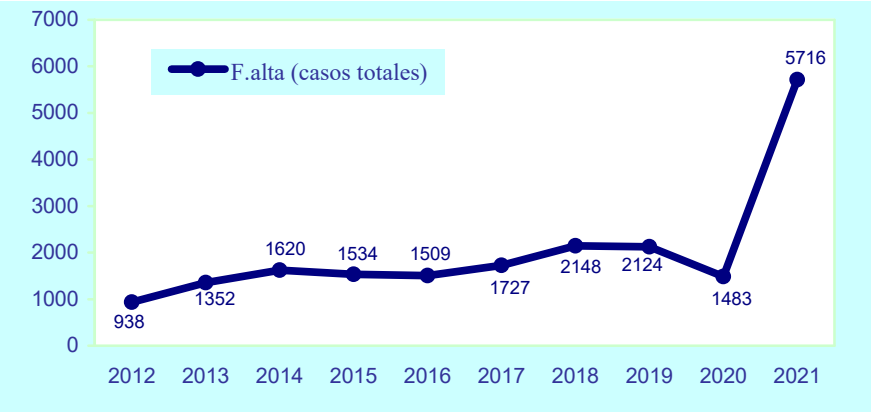
El núcleo fundamental de trabajo en farmacovigilancia consiste en la notificación de sospechas de reacciones adversas a través del Programa de Notificación Espontánea. Estas notificaciones son enviadas por los profesionales sanitarios y ciudadanos a través de formularios estandarizados de recogida de datos y en el Centro Autonómico de Farmacovigilancia son evaluadas, codificadas y registradas en una base de datos común, FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas).

En la última década, se observa un número creciente de notificaciones en Asturias. Se observa un descenso de la notificación en el año 2020 como consecuencia de la pandemia del COVID-19 y en el año 2021 un importante aumento como consecuencia de la campaña de vacunación.

Así, la tasa de notificación en el año 2020 es de 145,57 notificaciones por cien mil habitantes (1483 notificaciones en una población de 1.018.784 habitantes) y en el año 2021 la tasa de notificación es de 564,94 notificaciones por cien mil habitantes (5.716 notificaciones en una población de 1.011.792 habitantes).

La tasa, excluyendo las notificaciones de industria y MLM service, baja a 535,98 notificaciones por cien mil habitantes (5.423 notificaciones). De esta manera se pasó de una tasa de notificación de 113,27 en 2020 a una tasa de 535,98 en 2021.

En Ambos casos Asturias es una de las CCAA con mayor tasa de notificación en España.



A finales de diciembre de 2020 se inició la campaña de vacunación contra el COVID-19, que se ha extendido en diferentes fases a lo largo del año 2021 y continúa en el año 2022. Esta campaña ha ido acompañada de un aumento significativo del número de notificaciones de acontecimientos adversos en nuestra CCAA.

Así, el 78% de las notificaciones efectuadas en el año 2021 son acontecimientos adversos con vacunas contra el Covid-19 (4.432 de un total de 5.716). Esto ha supuesto un incremento de un 259% en las notificaciones del año 2021 (5.716 notificaciones en el año 2021 frente a 1.483 notificaciones en el año 2020).

En relación a los acontecimientos adversos notificados en los que hay vacunas contra el COVID-19 como medicamentos sospechosos, la edad y el sexo son factores clave a tener en cuenta. El mayor porcentaje de efectos adversos notificados se observa en mujeres (0,29% frente a un 0,11% en hombres) y en población entre 20 y 40 años, con tasas muy superiores respecto a población pediátrica y mayores de 65 años.

Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias

Fueya amariella

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD

FV Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 08

2022

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez
Covadonga Coya Fernández
Adrián Rodríguez Ferreras
Manuela María Octavio Bocigas
Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

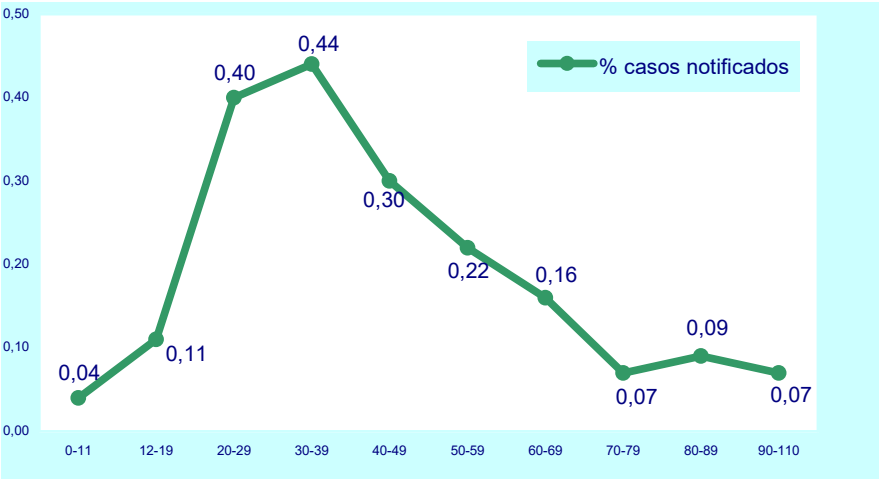
Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. Servicio de Farmacia.
C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

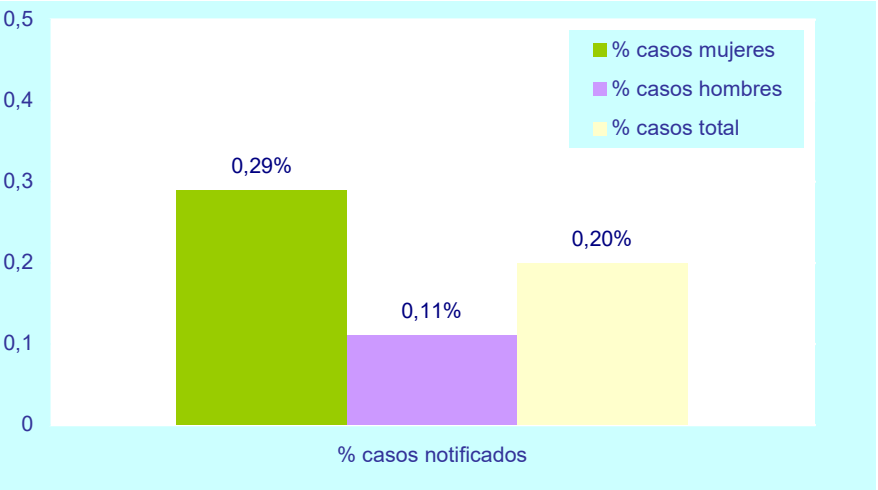
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN – DEPÓSITO LEGAL

La tasa media de notificación es de aproximadamente un acontecimiento adverso por cada 500 dosis administradas (0,20%). Se observa las tasas de notificación más bajas en población menor de 19 años y población mayor de 70 años con tasas que oscilan entre el 0,04% y el 0,11%; y las mayores tasas de notificación en población entre 20 y 40 años con tasas que oscilan entre el 0,40 y el 0,44%.





Se observa que la tasa de notificación de sospechas de acontecimientos adversos en primeras dosis es mayor con las vacunas de ADN recombinante (0,41% frente al 0,14% con las vacunas ARNm).

En cambio, tras segunda dosis con vacunas ARN mensajero se incrementan las tasas de notificación en relación a las primeras (0,14% en primeras dosis y 0,22 en segundas dosis), mientras que en el caso de las vacunas ADN recombinante se produce una disminución muy importante (0,41% en primeras dosis y 0,03% en segundas dosis).

En cuanto al tipo de acontecimientos adversos, los más frecuentemente notificados han sido los trastornos generales (fiebre y dolor en la zona de vacunación), trastornos del sistema nervioso (cefalea y mareos) y del sistema musculo-esquelético (mialgia y artralgia). Entre las reacciones más frecuentemente observadas destacan pirexia, cefalea, mialgia, dolor en la zona de vacunación, malestar, escalofríos, nauseas, fatiga, astenia, artralgia y linfadenopatia.

Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias

Fueya amariella

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD

FV Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 08

2022

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez
Covadonga Coya Fernández
Adrián Rodríguez Ferreras
Manuela María Octavio Bocigas
Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. Servicio de Farmacia.
C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

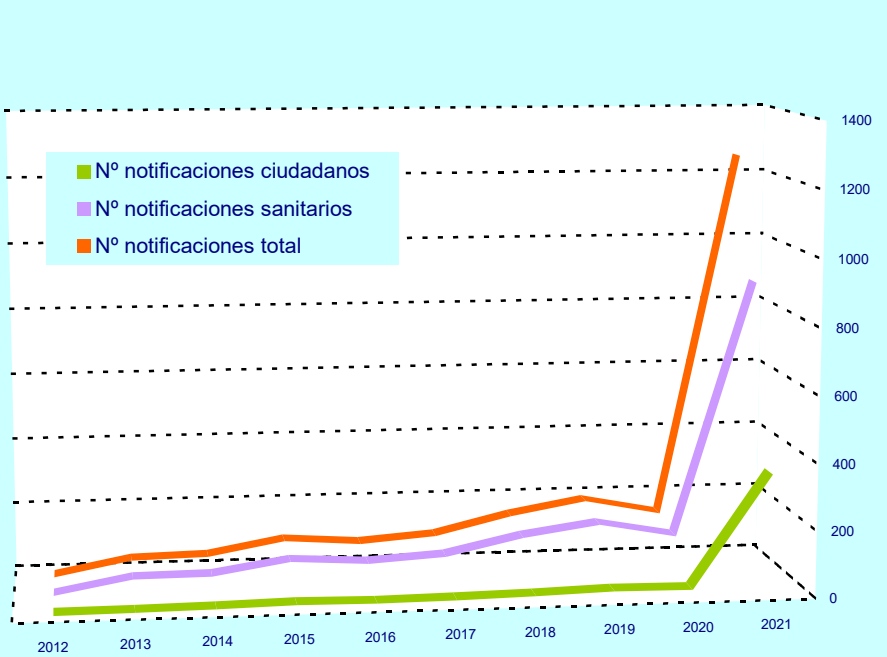
Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN – DEPÓSITO LEGAL

La mayoría de estas notificaciones han sido valoradas como no graves o leves, solo un 9,36% han sido valoradas como graves. Esto supone un porcentaje de notificaciones valoradas como graves muy por debajo a las notificaciones de otros medicamentos, lo que en buena medida se puede explicar por la sobrenotificación dada la gran repercusión que ha tenido la campaña de vacunación desde todos los puntos de vista. Así, en el año 2020 el porcentaje de notificaciones valoradas como graves fue del 26%.

Precisamente, la sobrenotificación, e impacto de la campaña de vacunación contra el COVID-19, ha supuesto un aumento significativo en las notificaciones efectuadas por ciudadanos a través de notificaRAM (la web de la AEMPS entro en funcionamiento en el trascurso del año 2013).

El porcentaje de notificaciones de ciudadanos oscila entre el 4,44% en 2013 al 13,51% en el año 2020. En el año 2021 se observa un aumento significativo, pasando a representar el 28,66% del total de las notificaciones recibidas a través de la web notificaRAM (360 de un total de 1256).



	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Nº notificaciones ciudadanos	0	2	5	10	7	10	15	22	20	360
Nº notificaciones sanitarios	0	43	45	82	70	85	136	170	128	896
Nº notificaciones total	0	45	50	92	77	95	151	192	148	1256

Las notificaciones pueden llegar al Centro por diferentes vías:

- Notificación online: a través de las aplicaciones corporativas (OMIAP, SELENE y MILLENNIUM) y la web htpps://www.notificaRAM.es.

Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias

Fueya amariella

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD

FV
Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 08

2022

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez
Covadonga Coya Fernández
Adrián Rodríguez Ferreras
Manuela María Octavio Bocigas
Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. Servicio de Farmacia.
C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

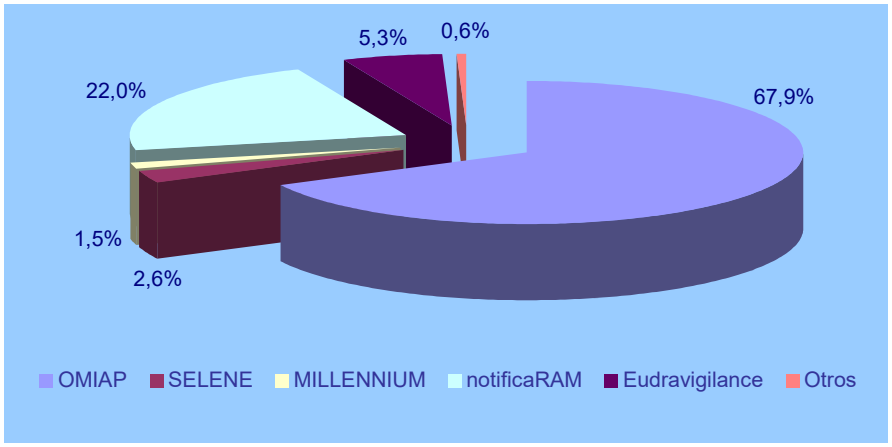
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

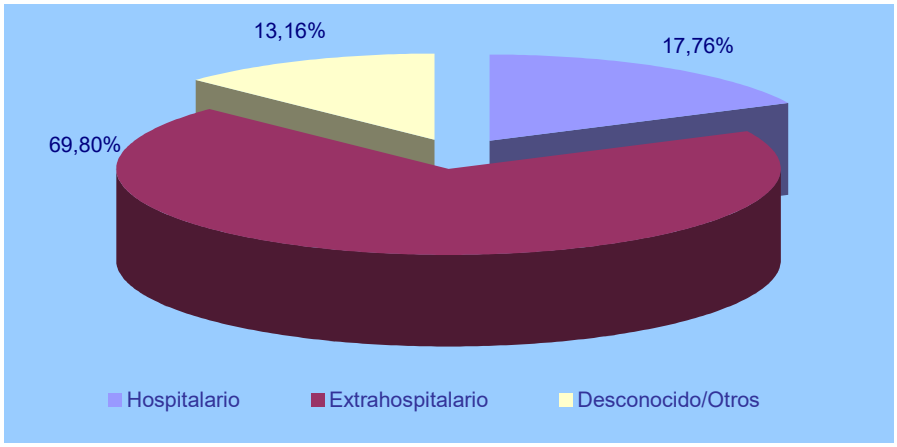
ISSN – DEPÓSITO LEGAL

- Notificación offline: a través del impreso de tarjeta amarilla y su envío al centro por correo postal, fax o email.

Las notificaciones llegan al Centro mayoritariamente on line, siendo la principal vía OMIAP:



Las notificaciones de sospechas de RAM según su origen pueden clasificarse en hospitalarias y extrahospitalarias, observando una notificación mayoritariamente extrahospitalaria:



Los notificadores de sospechas de reacciones adversas pueden ser profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, personal de enfermería,…) o ciudadanos.

En Asturias predomina la notificación efectuada por médicos, que representan el 70% del total de notificaciones.

El 91% de las notificaciones las efectúan profesionales sanitarios y un 9% usuarios de medicamentos.

Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias

Fueya amariella

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD

FV
Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 08

2022

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez
Covadonga Coya Fernández
Adrián Rodríguez Ferreras
Manuela María Octavio Bocigas
Jesús Ruiz Salazar

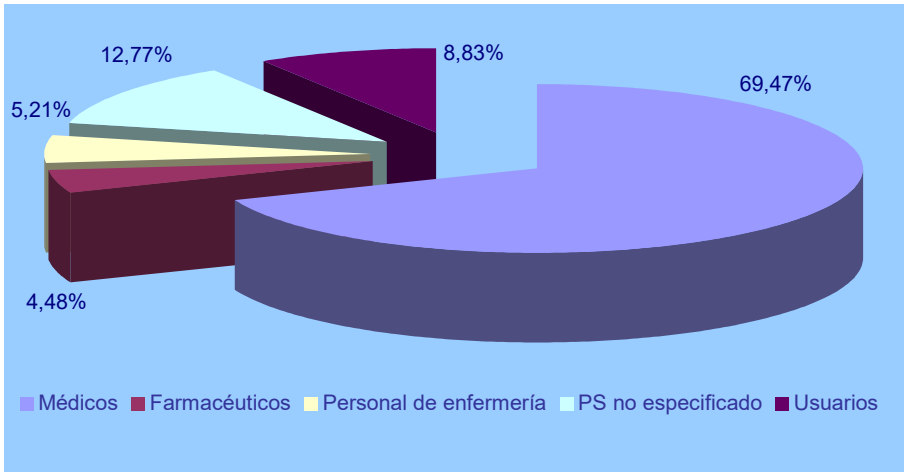
Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. Servicio de Farmacia.
C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN – DEPÓSITO LEGAL

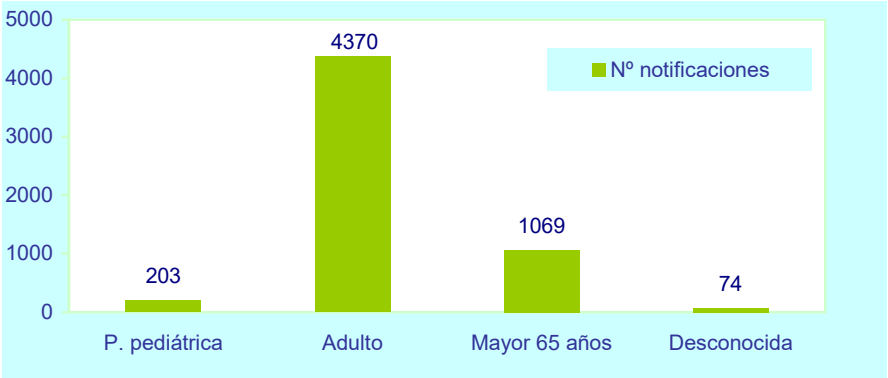


Se observa una concentración de notificaciones en adultos y ancianos. Más del 95% de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas se corresponden con personas adultas y mayores de 65 años.

En el año 2021 se observa una disminución de los casos notificados en población mayor de 65 años, pasando de un 44% a un 19%.

El principal factor que justifica esta disminución es la campaña de vacunación, ya que esta afecta a toda la población y además se ha observado que los efectos adversos disminuyen en población de edad avanzada como consecuencia de su sistema inmunitario.

El porcentaje de notificaciones en población pediátrica es muy bajo, tal y como se observa en la tabla siguiente:



Un 73% de las notificaciones afectan a mujeres, mientras que un 26% de las mismas se asocian a varones. En un 0,3% de los casos no se ha conseguido identificar el sexo del paciente.

Todos los años se observa una mayor tasa de notificación en mujeres que en hombres y en el año 2021 se ha incrementado en relación a años anteriores (en el año 2020 el 65% de las notificaciones eran en mujeres), en buena medida por los datos observados en las vacunas contra el COVID-19.

Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias

Gobierno del Principado de Asturias
Consejería de Salud

FV Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 08

2022

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez
Covadonga Coya Fernández
Adrián Rodríguez Ferreras
Manuela María Octavio Bocigas
Jesús Ruiz Salazar

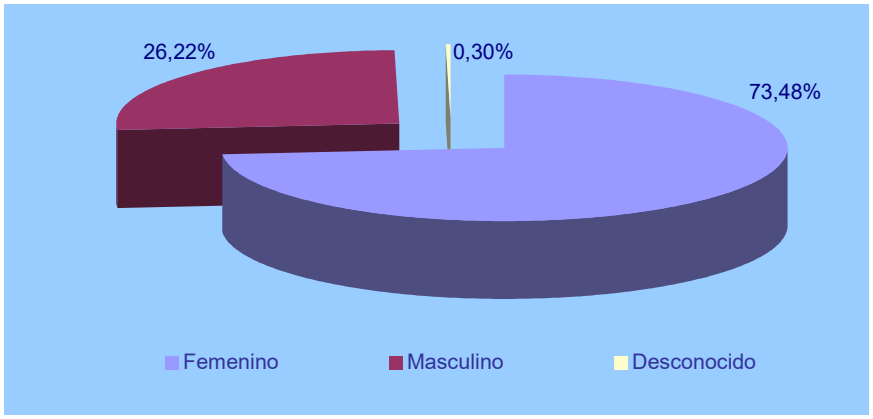
Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. Servicio de Farmacia.
C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

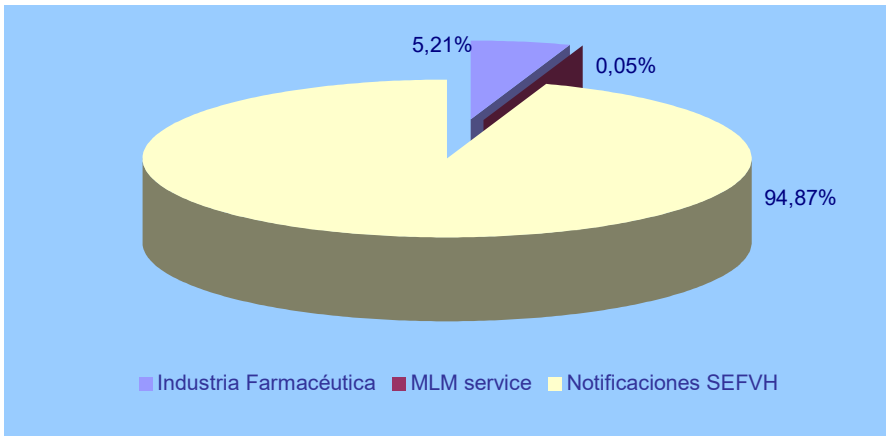
ISSN – DEPÓSITO LEGAL



En el año 2021, un 5% de las notificaciones tienen su origen en la industria farmacéutica, que tiene obligación de notificar al SEFV-H las reacciones adversas graves o inesperadas de las que tenga información, correspondientes a los medicamentos comercializados, lo que supone un importante descenso en relación al año 2020, pasando de un 22% a un 5% del total de las notificaciones efectuadas en Asturias.

Las notificaciones que tienen su origen en el SEFV-H pasan de un 78% a un 95%.

Las notificaciones MLM service (monitoring of medical literatura) pasan 2 en 2020, a 3 notificaciones en el año 2021. Se trata de un servicio de revisión bibliográfica para la detección de sospechas de reacciones adversas incluidas en publicaciones científicas.



La tasa media de notificación en el Principado de Asturias es de 564,94 notificaciones por cien mil habitantes.

Es interesante desglosar los datos de notificaciones por área sanitaria. Se observa una tasa de notificación que oscila entre 1790,64 notificaciones por cien mil habitantes en el Área Sanitaria VII y 247,91 notificaciones por cien mil habitantes en el Área Sanitaria V.

En la siguiente tabla se observa las tasas de las distintas áreas sanitarias:

Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias

Gobierno del Principado de Asturias
Consejería de Salud

FV
Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 08

2022

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez
Covadonga Coya Fernández
Adrián Rodríguez Ferreras
Manuela María Octavio Bocigas
Jesús Ruiz Salazar

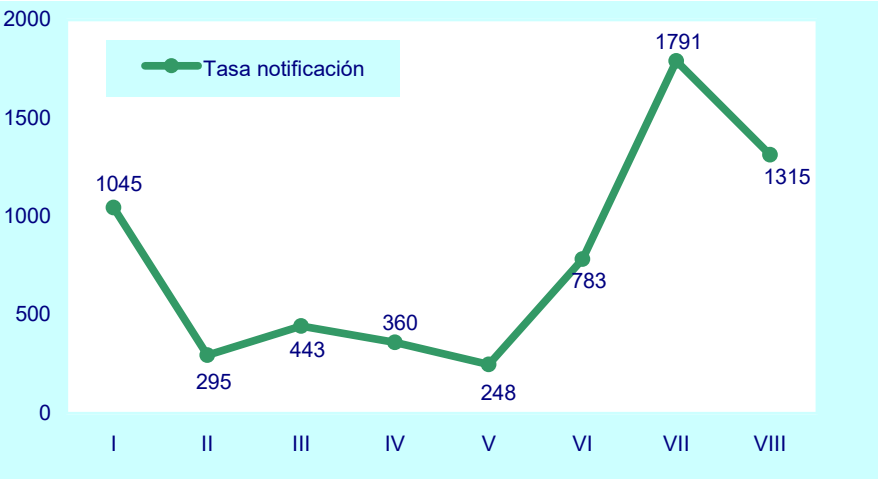
Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. Servicio de Farmacia.
C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

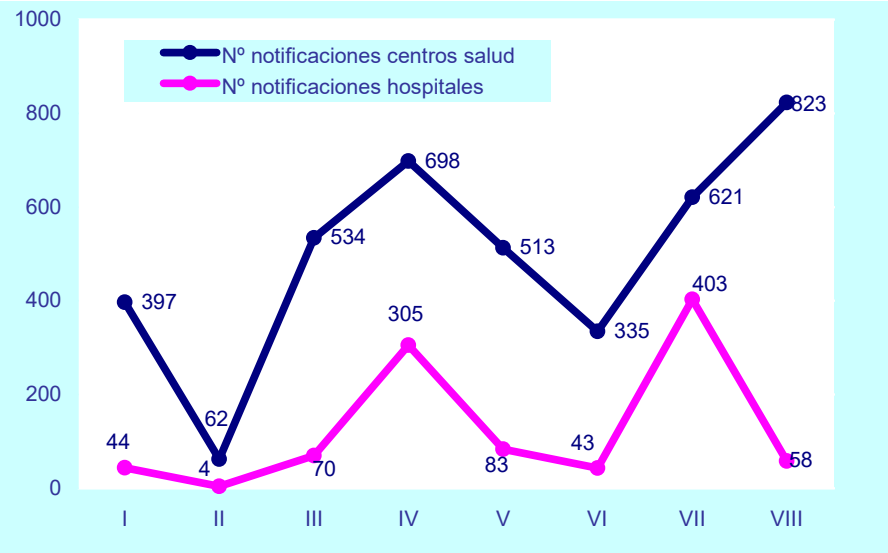
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN – DEPÓSITO LEGAL



En la siguiente tabla se observan los datos por área sanitaria diferenciando las notificaciones hospitalarias y extrahospitalarias.



La mayoría de las sospechas de reacciones adversas notificadas en 2021, son bien conocidas y están descritas en las fichas técnicas de los medicamentos (85,15%).

En el 54% de las notificaciones de RAM se desconoce el desenlace de las mismas. El desenlace de un RAM puede ser:

⇨ Desconocido

⇨ Recuperado/resuelto

⇨ En recuperación/en resolución

⇨ No recuperado/no resuelto

⇨ Mortal

Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias

Fueya amariella

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD

FV Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 08

2022

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez
Covadonga Coya Fernández
Adrián Rodríguez Ferreras
Manuela María Octavio Bocigas
Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. Servicio de Farmacia.
C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

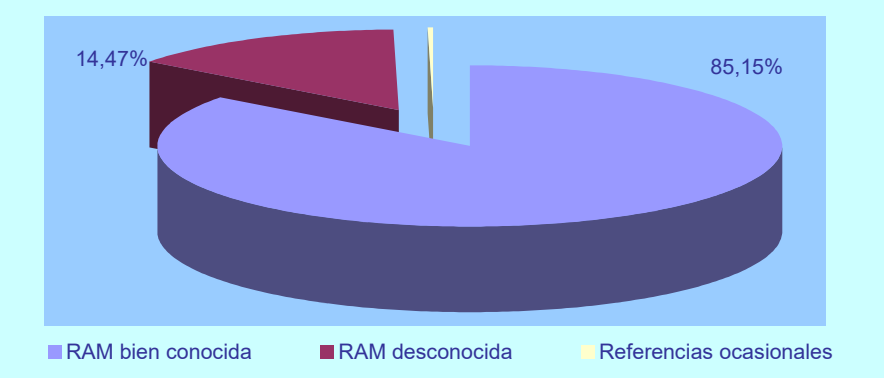
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

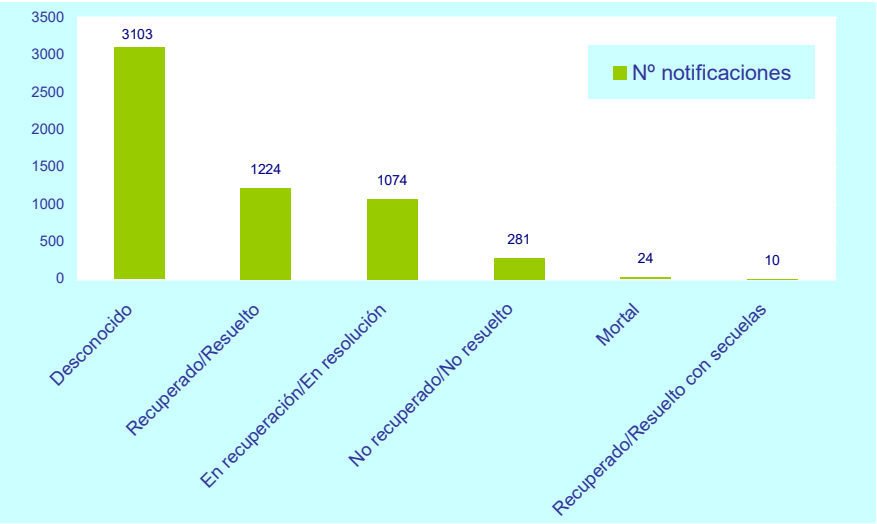
Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN – DEPÓSITO LEGAL

⇨ Recuperado/resuelto con secuelas

En los siguientes gráficos se observa la distribución de las notificaciones en función del conocimiento previo y en función del desenlace:





Se entiende como grave aquellas reacciones adversas que provoquen la muerte, amenacen la vida del paciente, provoquen su hospitalización o la prolonguen, ocasionen incapacidad laboral o escolar, induzcan defectos congénitos, o sean clínicamente relevantes.

Tal como se observa en la tabla siguiente, en el año 2021 predominan las notificaciones de reacciones adversas no graves.

La tasa de casos graves ha disminuido del 26% al 12% como consecuencia de la sobrenotificación de acontecimiento adversos ligados a la campaña de vacunación contra el COVID-19.

Uno de los objetivos del Centro es fomentar la notificación hospitalaria y de esta manera aumentar la tasa de notificaciones graves.

En 2021 se observa la siguiente distribución en función de la gravedad:

Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias

Gobierno del Principado de Asturias
Consejería de Salud

FV
Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 08

2022

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez
Covadonga Coya Fernández
Adrián Rodríguez Ferreras
Manuela María Octavio Bocigas
Jesús Ruiz Salazar

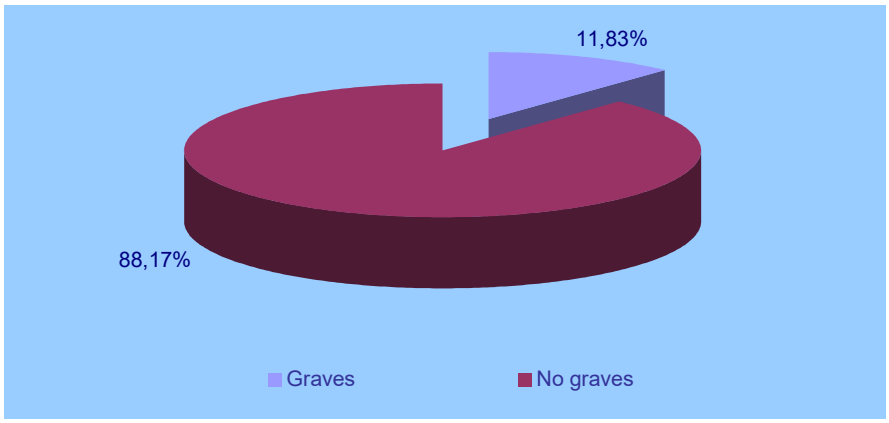
Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. Servicio de Farmacia.
C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

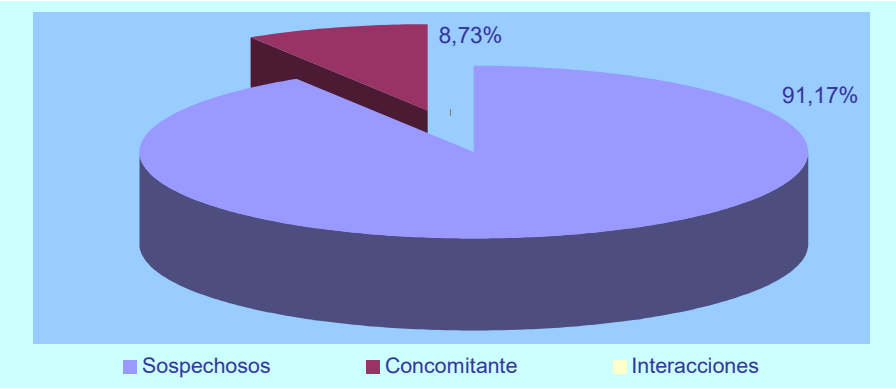
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN – DEPÓSITO LEGAL



En cuanto a la causalidad los medicamentos se han valorado como sospechosos, concomitantes o en interacción:



Los trastornos más frecuentemente detectados en las reacciones adversas a medicamentos son los relacionados con:

- Trastornos generales y en el lugar de la administración, (reacciones en la zona de inyección o vacunación, fiebre, astenia,…)
- Trastornos del sistema nervioso (trastornos del sueño, cefalea, mareos…)
- Trastornos musculo-esqueléticos (mialgias, artralgias,…)
- Trastornos gastrointestinales (diarrea, nauseas, vómitos,…)
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo (urticaria, dermatitis, alopecia,…)
- Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos.

Este año se ha observado una variación significativa en los acontecimientos adversos observados, como consecuencia de la campaña de vacunación contra el COVID-19, aumentando especialmente los trastornos en el lugar de administración y los trastornos musculo-esqueléticos.

Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias

Fueya amariella

Gobierno del Principado de Asturias
Consejería de Salud

FV
Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 08

2022

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez
Covadonga Coya Fernández
Adrián Rodríguez Ferreras
Manuela María Octavio Bocigas
Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

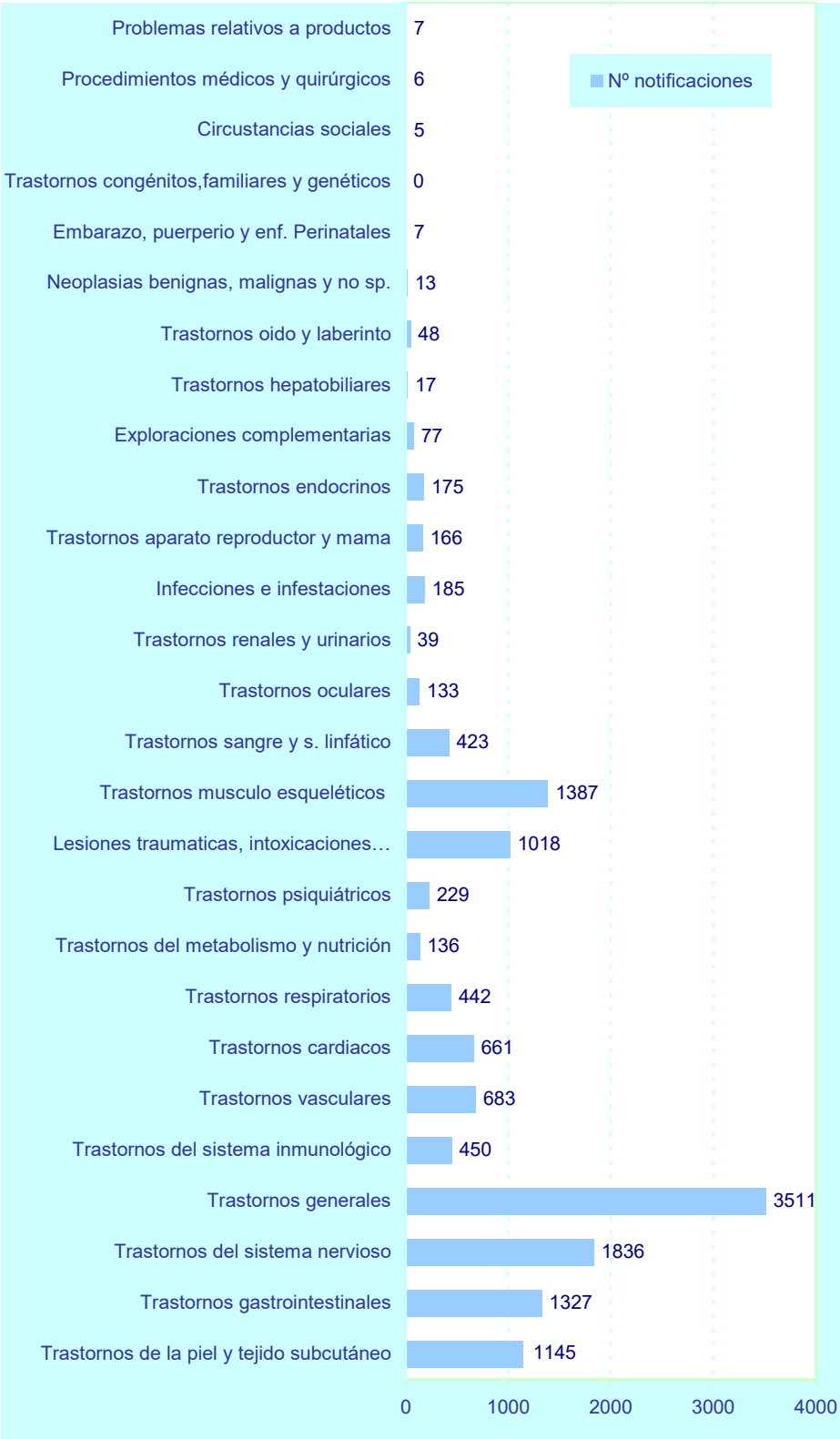
Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. Servicio de Farmacia.
C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN – DEPÓSITO LEGAL

En la tabla siguiente se observa la distribución de las reacciones por tejidos, órganos o sistemas afectados:



Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias