



Nº 09

2023

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez Covadonga Coya Fernández 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

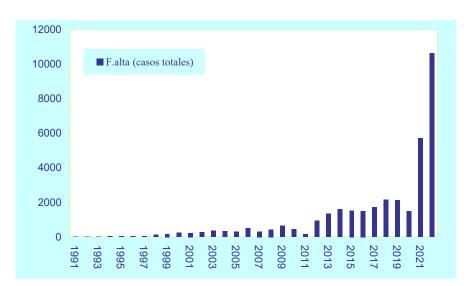
El núcleo fundamental de trabajo en farmacovigilancia consiste en la notificación de sospechas de reacciones adversas a través del Programa de Notificación Espontánea. Estas notificaciones son enviadas por los profesionales sanitarios y ciudadanos a través de formularios estandarizados de recogida de 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 los años 2021 y 2022 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), 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) y en el año 2022 la tasa de notificación es de 1.057,94 notificaciones por cien mil habitantes (10.629 notificaciones en una población de 1.004.686 habitantes)

La tasa, excluyendo las notificaciones de industria y *MLM service*, baja a 1.028,78 notificaciones por cien mil habitantes (10.336 notificaciones). De esta manera, se pasó de una tasa de notificación de 113,27 en 2020, a una tasa de 535,98 en 2021 y de 1.028,78 en 2022.

Así, Asturias es la CCAA con mayor tasa de notificación de sospechas de acontecimientos adversos 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 2022. Esta campaña ha ido acompañada de un aumento significativo del número de notificaciones de acontecimientos adversos en nuestra CCAA.

Así, el 81% de las notificaciones efectuadas en el año 2022 son acontecimientos adversos con vacunas contra el Covid-19 (8.624 de un total de 10.629). Esto ha supuesto un incremento de un 54% en las notificaciones del año 2022 (10.629).





Nº 09

2023

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez Covadonga Coya Fernández 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

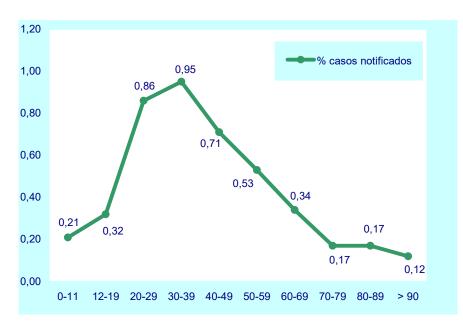
Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

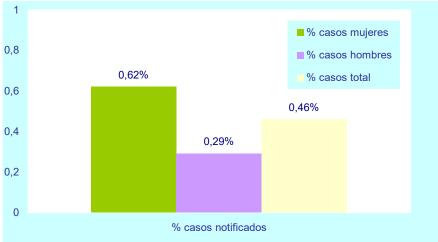
ISSN - DEPÓSITO LEGAL

notificaciones frente a 5.716 notificaciones en el año 2021 y 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 (0,62% frente a un 0,29% en hombres) y en población entre 20 y 40 años, con tasas muy superiores respecto a población pediátrica y mayores de 65 años.

La tasa media de notificación es de aproximadamente un acontecimiento adverso por cada 200 dosis administradas (0,46%). 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 0,12% y el 0,32%; y las mayores tasas de notificación en población entre 20 y 40 años con tasas que oscilan entre el 0,86 y el 0,95%.





Se observa que la tasa de notificación de sospechas de acontecimientos adversos en primeras dosis es mayor con las vacunas de ADN recombinante. En cambio, tras





Nº 09

2023

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez Covadonga Coya Fernández 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

segunda dosis con vacunas ARN mensajero se incrementan las tasas de notificación en relación a las primeras, mientras que en el caso de las vacunas ADN recombinante se produce una disminución muy importante.

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.

La mayoría de estas notificaciones han sido valoradas como no graves o leves, solo un 3,89% 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.

El número total de primeras dosis administradas es de 894.807 (incluyendo aquí la pauta completa de Janssen, con un total de 45.432 dosis). El porcentaje de notificación de sospechas de acontecimientos adversos para las primeras dosis es de 0.45%.

El número total de segundas dosis administradas es de 875.367. El porcentaje de notificación para las segundas dosis es de 0.58%.

El número total de dosis de recuerdo administradas, hasta 7 de diciembre de 2022, es de 1.036.695 (incluyendo primeras y segundas dosis de recuerdo).

A fecha 26 de septiembre de 2022 (cuando se empezaron a poner dosis de recuerdo con la vacuna bivalente), 738.357 personas tenían puesta dosis de recuerdo en Asturias. Teniendo en cuenta este dato, el porcentaje de notificación es de 0.46%.

Se observa que la tasa de notificación de sospechas de acontecimientos adversos en primeras dosis es mayor con las vacunas de ADN recombinante que con las vacunas ARNm. En cambio, tras segunda dosis con vacunas ARN mensajero se incrementan las tasas de notificación en relación a las primeras, mientras que en el caso de las vacunas ADN recombinante se produce una disminución muy importante.

Por otro lado, tras la administración de dosis de recuerdo se observan unas tasas de notificación, muy parecidas a las observadas tras administración de primeras dosis.

Las notificaciones pueden llegar al Centro por diferentes vías:

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





Nº 09

2023

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez Covadonga Coya Fernández Manuela María Octavio Bocigas Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

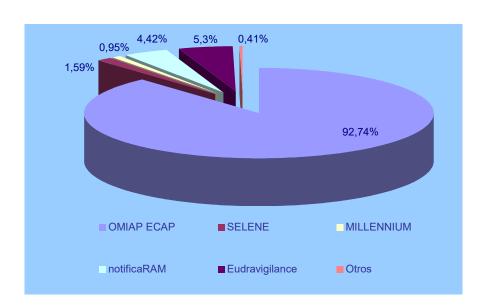
Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. Servicio de Farmacia.

C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

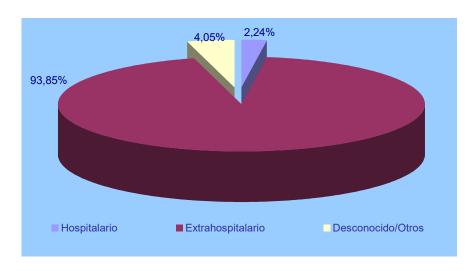
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

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

ISSN – DEPÓSITO LEGAL



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 49% del total de notificaciones.

El 98% de las notificaciones las efectúan profesionales sanitarios y un 2% usuarios de medicamentos.





Nº 09

2023

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez Covadonga Coya Fernández Manuela María Octavio Bocigas Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

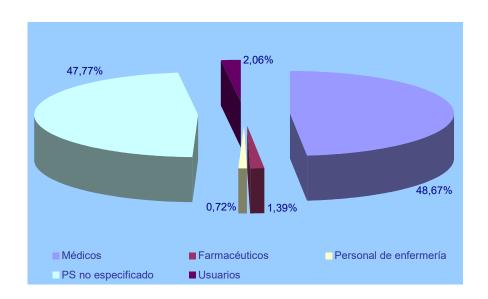
Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. Servicio de Farmacia.

C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

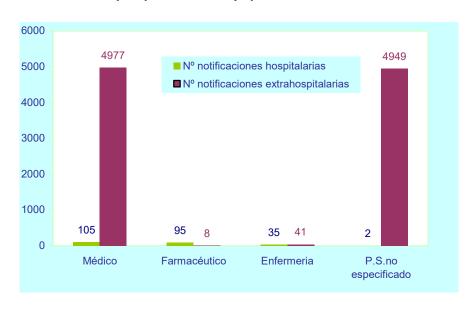
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

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

ISSN – DEPÓSITO LEGAL



El número de casos por tipo de notificador y tipo de centro:



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%. En el año 2022 continúo disminuyendo, pasando a un 18%. 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, un 6,48% del total (689 notificaciones de un total de 10.629), tal y como se observa en la tabla siguiente:





Nº 09

2023

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez Covadonga Coya Fernández Manuela María Octavio Bocigas Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

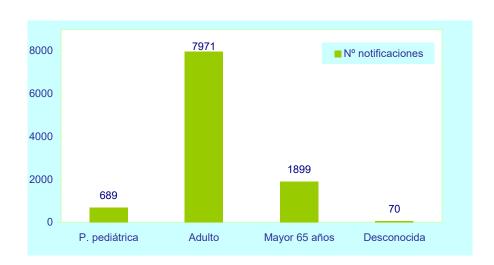
Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. Servicio de Farmacia.

C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

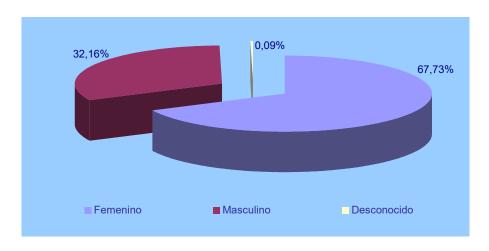
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

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

ISSN – DEPÓSITO LEGAL



Un 68% de las notificaciones afectan a mujeres, mientras que un 32% de las mismas se asocian a varones. En un 0,1% 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 los años 2021 y 2022 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.



En el año 2022, un 3% 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 en el año 2021 y un 3% en el año 2022. Las notificaciones que tienen su origen en el SEFV-H pasan de un 78% en 2020 a un 95% en 2021 y un 97% en 2022. Las notificaciones *MLM service* (monitoring of medical literatura) pasan de 4 en 2018, 16 en 2019, 2 en 2020, 3 en 2021, a 6 notificaciones en el año 2022. *MLM service* es un servicio de revisión bibliográfica para la detección de sospechas de reacciones adversas incluidas en publicaciones científicas.





Nº 09

2023

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez Covadonga Coya Fernández Manuela María Octavio Bocigas Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

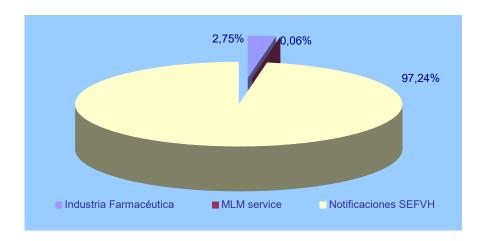
Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. Servicio de Farmacia.

C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

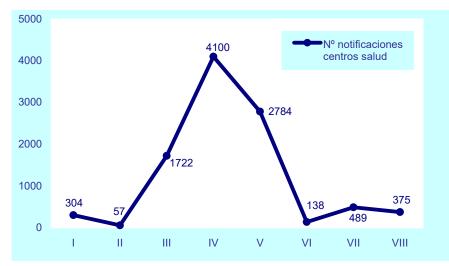
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

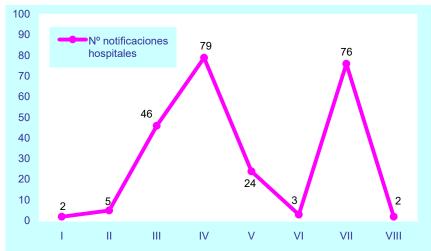
Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN - DEPÓSITO LEGAL



Es interesante desglosar los datos de notificaciones por área sanitaria. En los siguientes gráficos se observan las notificaciones en las distintas áreas sanitarias, diferenciando las notificaciones hospitalarias y extrahospitalarias:









Nº 09

2023

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez Covadonga Coya Fernández 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.

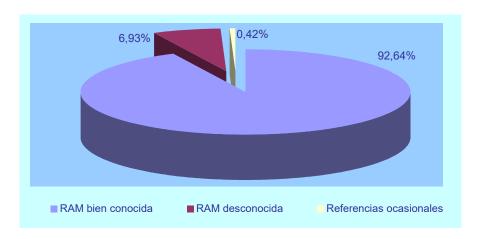
ISSN – DEPÓSITO LEGAL

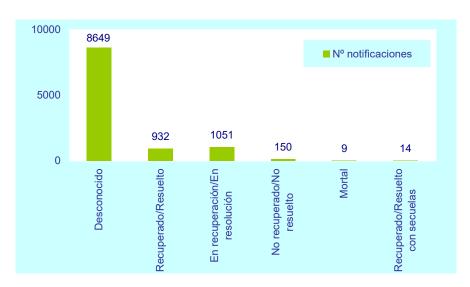
La mayoría de las sospechas de reacciones adversas notificadas en 2022, son bien conocidas y están descritas en las fichas técnicas de los medicamentos (92,64%).

En el 81% 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
- ⇒ 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:









Nº 09

2023

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez Covadonga Coya Fernández 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.

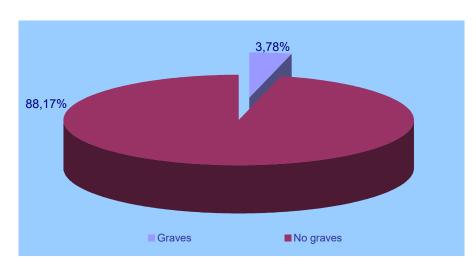
ISSN – DEPÓSITO LEGAL

Se 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 2022 predominan las notificaciones de reacciones adversas no graves.

La tasa de casos graves ha disminuido del 26% el año 2020 al 12% en el 2021 y al 4% en el 2022 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 2022 se observa la siguiente distribución en función de la gravedad:



Gravedad	N° notificaciones 2022	%
Graves	402	3,78
Enfermedad significativa o importante Precisa ingreso hospitalario Pone en peligro la vida del paciente Mortal Produce una discapacidad persistente Prolonga hospitalización Ocasione anomalías o defectos congénitos	354 110 32 9 10 10	88,06 27,36 7,96 2,24 2,49 2,49 0,25
No graves	10.227	96,22
Total	10.629	





Nº 09

2023

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez Covadonga Coya Fernández 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.

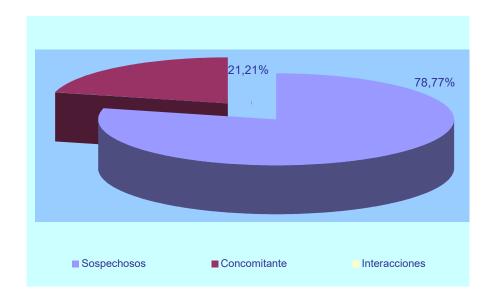
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

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

ISSN – DEPÓSITO LEGAL

La mayoría de los fármacos asociados, en los 10.629 casos notificados en el año 2022, se han valorado como sospechosos (78,77%), como concomitantes el 21,21% de los fármacos y en el 0,01% se han valorado interacciones medicamentosas.

En el siguiente gráfico se observa la distribución de los fármacos en base a este criterio:



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...)
- Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos.
- ► Trastornos musculo-esqueléticos (mialgias, artralgias,...)
- ► Trastornos gastrointestinales (diarrea, nauseas, vómitos,...)
- ► Trastornos de la piel y tejido subcutáneo (urticaria, dermatitis, alopecia,...)

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.

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





Nº 09

2023

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez Covadonga Coya Fernández 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







Nº 09

2023

Directora: Nuria Laura González Pérez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez Covadonga Coya Fernández 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