

3. FARMACOVIGILANCIA

El Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia está integrado en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), que desarrolla, entre otras actividades, el Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano.

La pandemia de la COVID-19 ha producido un alto impacto en las actividades del Centro las cuales se han centrado de manera importante en la farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19.

En lo que respecta a la propia memoria de actividades, se ha realizado siguiendo los indicadores mínimos comunes aprobados en el Comité Técnico del SEFV-H.

3.1 NÚMERO DE CASOS EN FEDRA

- **Evolución de casos**

Durante el año 2021 se dieron de alta en FEDRA un total de 1.272 casos ocurridos en la Región de Murcia. De éstos, 21 fueron anulados por diversas causas, por lo que en el año 2021 en FEDRA se han dado de alta y permanecen activos (a fecha del 01/02/2022) un total de 1.251 casos.

Esto ha supuesto un ascenso del 113% respecto al año anterior (ver figura 1). Este ascenso se ha debido al gran número de casos dados de alta en FEDRA relacionados con acontecimientos adversos ocurridos tras la administración de las vacunas frente a la COVID-19, concretamente se han cargado 790 casos del total.

La Figura 1 muestra la evolución de los casos dados de alta en los últimos 10 años.



Figura1: Evolución de casos por Fecha de alta en FEDRA

- **Evolución de casos por origen de comunicación**

El origen de comunicación se refiere a quien envía el caso. Cuando se comunica directamente por profesionales sanitarios o ciudadanos al Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia (CFVRM), el origen de comunicación es el propio SEFV-H. Si los profesionales sanitarios o ciudadanos lo comunican a través de los TAC, el origen de comunicación se registra como "Industria". Por último, los casos pueden identificarse en publicaciones científicas durante las revisiones de bibliografía que realiza la EMA, en este supuesto el origen de comunicación es "MLM" que corresponde a las siglas Medical Literature Monitoring. Teniendo en cuenta que un mismo caso puede tener más de un origen de comunicación, los datos correspondientes a 2021 son:

- Origen de comunicación SEFV-H: 892 casos.
- Origen de comunicación Industria: 378 casos.
- Origen de comunicación MLM: 4 casos.

La figura 2 muestra la evolución de los casos ocurridos en la Región de Murcia dados de alta en FEDRA en los últimos 10 años según su origen de comunicación.

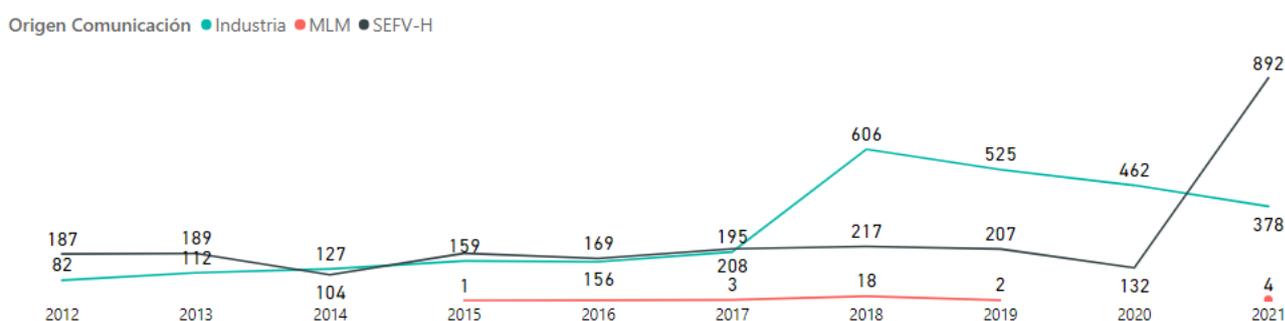


Figura 2: Evolución de casos por origen de comunicación (Por fecha de alta en FEDRA)

- **Evolución de casos por tipo de notificación**

En 2021 el 99% (884) de los casos notificados al SEFV-H proceden de notificación espontánea. En cuanto a los casos de origen de comunicación "Industria" o MLM se observa que la proporción de casos espontáneos 52% y de estudio 48%.

Evolución de casos de origen de comunicación SEFV-H por tipo de notificación

Tipo Notificación ● Espontánea ● Estudio



Evolución de casos de origen de comunicación IF y MLM por tipo de notificación

Tipo Notificación ● Espontánea ● Estudio



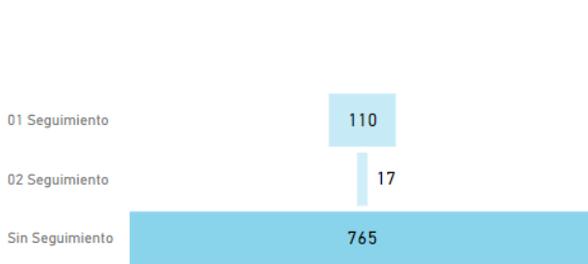
Figura 3: Evolución de casos según el tipo de notificación según origen de comunicación

- **Número de seguimientos.**

Los notificadores pueden completar la información de un caso notificado previamente. Esa aportación de información adicional se denomina seguimiento. Los seguimientos pueden surgir del propio notificador o bien como consecuencia de una solicitud por parte del Centro Regional de Farmacovigilancia o los TAC cuando éstos consideran que el caso es de interés y es necesario obtener información adicional relevante. No se contabiliza como seguimientos las correcciones que se realizan de un caso por parte del Centro Regional ni de los TAC.

El 22% de las notificaciones recibidas presentan seguimientos, con origen de comunicación SEFV-H se han registrado 127 seguimientos de casos dados de alta en 2021. No se contabilizan seguimientos recibidos de casos dados de alta en años previos. El número máximo de seguimientos para un mismo caso ha sido 2. Con origen de comunicación "Industria" o MLM se han registrado 128 seguimientos de casos iniciales dados de alta en 2021. El número máximo de seguimientos para un mismo caso ha sido 11.

Nº de seguimientos de casos de origen de comunicación SEFV-H



Nº de seguimientos de casos de origen de comunicación IF y MLM

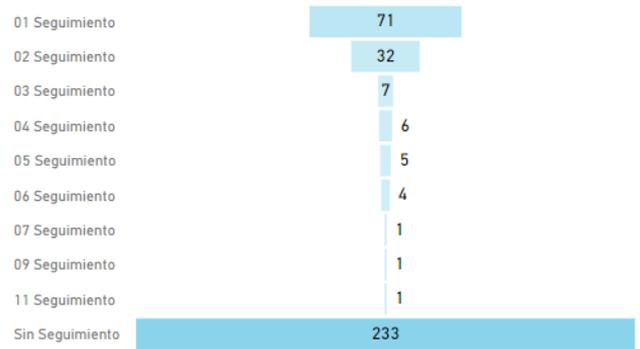


Figura 4: Número de seguimientos con Origen de comunicación SEFVH e Industria o MLM

3.2 TASA DE NOTIFICACIÓN

La tasa de notificación se calcula teniendo en cuenta la población total de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en el 2021 y se expresa por 100.000 habitantes.

A continuación, la tabla 1 muestra el número de casos cargados en FEDRA durante el año 2021, su tasa de notificación global, el número de casos cargados de origen de comunicación SEFV-H y la tasa de notificación de casos de origen de comunicación SEFV-H. Con respecto al año anterior se ha producido un incremento de casos del SEFVH del 575.76%.

CCAA	Total de Casos	Tasa de notificación global (por 10 ⁵ habitantes)	Casos del SEFV-H 2021	Tasa de notificación del SEFV-H (por 10 ⁵ habitantes)
Región de Murcia	1251	82.38	892	58.74

Tabla 1: Tasa de notificación de casos y tasa de notificación

La tabla 2 muestra la tasa de notificación de los casos de origen comunicación SEFV-H procedentes de notificación espontánea y de estudios.

CCAA	Casos espontáneos del SEFV-H	Tasa de notificación casos espontáneos del SEFV-H (por 10 ⁵ habitantes)	Casos de estudio del SEFV-H	Tasa de notificación de casos de estudios del SEFV-H (por 10 ⁵ habitantes)
Región de Murcia	884	58.22	8	0.53

Tabla 2: Tasa de notificación de casos de origen comunicación SEFV-H por tipo de notificación.

- **Tasa de notificación de casos graves**

La tabla 3 muestra la tasa global de notificación de los casos graves, así como la tasa de casos graves de origen de comunicación del SEFV-H. Con

respecto al año anterior se ha producido un incremento de casos graves del SEFVH del 180%.

CCAA	Casos graves	Tasa notificación casos graves (por 10 ⁵ habitantes)	Casos graves del SEFV-H	Tasa de notificación de casos graves del SEFV-H (por 10 ⁵ habitantes)
Región de Murcia	312	20.55	199	13.11

Tabla 3: Tasa de notificación de casos graves y de casos graves de origen comunicación SEFV-H.

La tabla 4 muestra la tasa de notificación de casos graves de origen SEFV-H por tipo de notificación, es decir, tasa de casos graves espontáneos y tasa de casos graves de estudios.

CCAA	Casos espontáneos graves del SEFV-H	Tasa de notificación casos espontáneos graves del SEFV-H (por 10 ⁵ habitantes)	Casos de estudio graves del SEFV-H	Tasa de notificación de casos graves de estudios del SEFV-H (por 10 ⁵ habitantes)
Región de Murcia	192	12.64	7	0.46

Tabla 4: Tasa de notificación de casos graves de origen comunicación SEFV-H por tipo de notificación.

3.3 TIPO DE NOTIFICADOR Y TIPO DE CENTRO

En la figura 5 se observa que el tipo de notificador que más comunica sospechas de RAM en la Región de Murcia es el profesional médico con un 46.82 % de los casos, seguido de los usuarios con un 34.3%. Los profesionales farmacéuticos aportan un 11.51 % de los casos y los profesionales de enfermería el 4.47%.

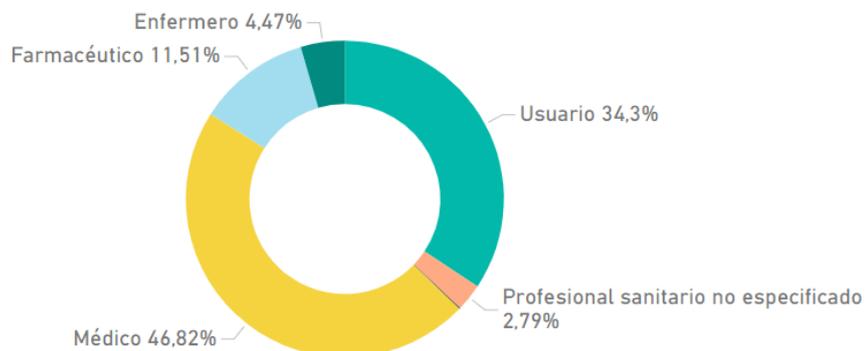


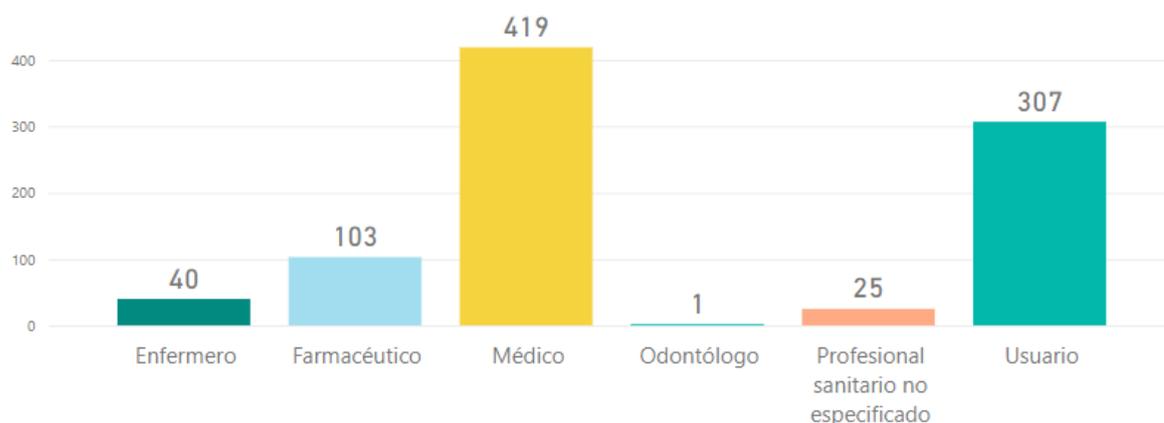
Figura 5: % de casos por tipo de notificador

En los casos de origen de comunicación SEFV-H, FEDRA 3 permite registrar como tipo de notificador a profesional de enfermería, podología, odontología y

fisioterapia. Esta diferenciación no es posible en los casos de origen de comunicación “Industria” o “MLM” ya que estas profesiones vienen recogidas dentro de la categoría “Profesional sanitario no especificado” ni tampoco en casos de origen de comunicación SEFV-H previos al 22 de noviembre de 2017. Si se realiza este análisis según tipo de notificador en los casos de origen SEFV-H, un 46,82 % de los casos son notificados por médicos, le siguen los usuarios que notifican un 34.3 % de los casos, los profesionales farmacéuticos con un 11.51% y a continuación los profesionales de enfermería 4,47%.

En los casos de origen de comunicación “Industria” o “MLM”, la distribución del tipo de notificador es diferente, siendo los usuarios los mayores notificadores con un 47,36%, los médicos representan un 35,52% y los profesionales sanitarios no especificados un 12.34%. Esta proporción de usuarios notificadores podría deberse a los programas de apoyo al paciente así como las prácticas de escucha de redes sociales e internet que algunas compañías farmacéuticas realizan. Esto no se puede objetivar con los datos de FEDRA puesto que esta información no se recoge de forma estructurada.

“ % de casos de origen de comunicación SEFV-H por Tipo de notificador



% de casos de origen de comunicación Industria y MLM por Tipo de notificador

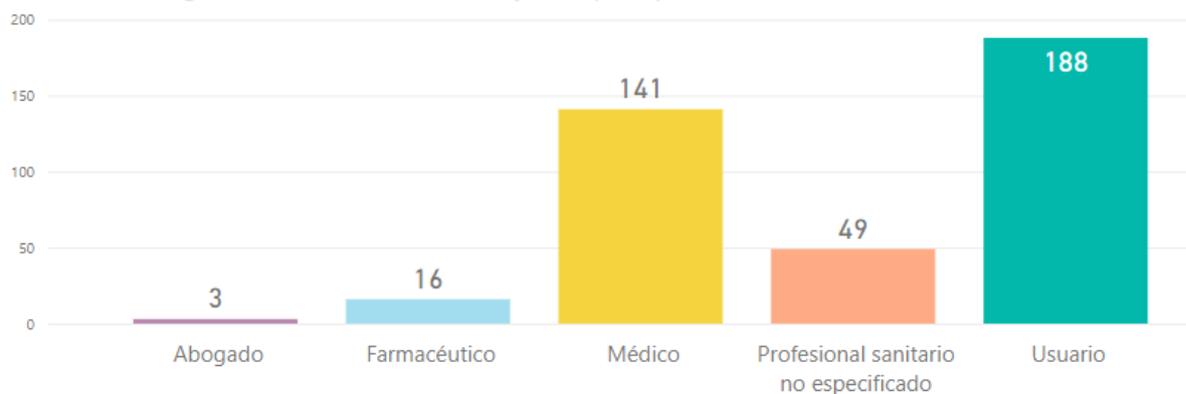


Figura 6: Nº de casos de origen de comunicación SEFV-H y de Industria y MLM por tipo de notificador

En los casos notificados directamente al SEFV-H, al realizar el análisis por tipo de centro asistencial, se obtiene la distribución reflejada en la figura 7. Los médicos notificadores proceden fundamentalmente del ámbito asistencial intrahospitalario al igual que farmacéuticos. Este análisis no se realiza para los casos de origen de comunicación “Industria” y “MLM” puesto que esta información no se recoge de forma estructurada.

Nº Casos de origen de comunicación SEFV-H por profesión y por Tipo de Centro

Tipo Centro ● Desconocido ● Extrahospitalario ● Intrahospitalario

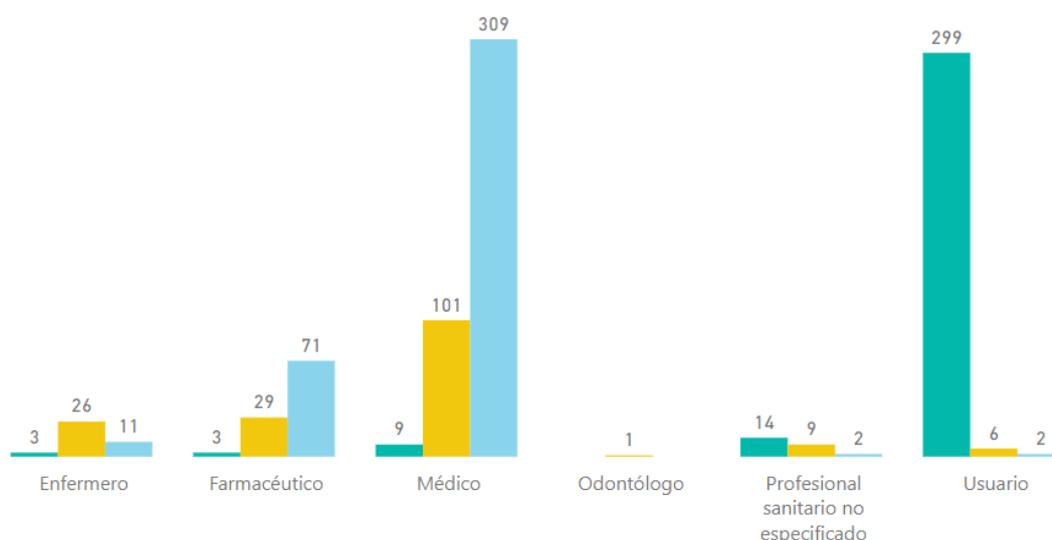


Figura 7: Nº de casos de origen de comunicación SEFV-H por profesión del notificador y tipo de centro

3.4 DISTRIBUCIÓN POR TIPO DE CUALIFICACIÓN DE LOS CASOS Y MAPEO DE FÁRMACOS

En FEDRA 3 se han establecido una serie de cualificaciones de los casos:

- **Migrado:** casos procedentes de FEDRA 2 que no se han modificado desde la migración.
- **Consolidado:** Casos migrados en los que se ha hecho alguna modificación en FEDRA 3
- **Caso:** Casos iniciales dados de alta en FEDRA 3
- **Modificado:** Casos iniciales dados de alta en FEDRA 3 que han sido modificados. Esta modificación puede ser debida a información adicional recibida (seguimiento) o bien a una corrección.
- **Caso automático:** casos enviados por EudraVigilance (procedentes de industria o MLM) que entran en FEDRA automáticamente.

- **Master:** cuando se unifican 2 o más casos duplicados en uno sólo mediante un proceso manual comparando campo a campo toda la información.
- **Master automático:** cuando se unifican 2 o más casos automáticos duplicados en uno sólo tras la verificación por parte de personal del CAFV. La creación de máster es automática y no se compara campo a campo.
- **Master modificado:** cuando se modifica manualmente un caso Master por un seguimiento o una corrección.

En la figura 8 se muestra la distribución de los casos dados de alta en 2021 por tipo de cualificación tanto de los casos de origen SEFV-H como de los casos de origen de comunicación “Industria” o “MLM”. En los casos de origen SEFVH la mayoría de los casos muestran la cualificación de “Caso” (679 casos), les siguen los casos con cualificación “Modificado” (208 casos) y la cualificación “Máster” (4 casos donde algunos de los casos implicados en el Master tiene origen de comunicación SEFVH).

Si atendemos a la distribución de los casos de origen de comunicación “Industria” o “MLM”, encontramos que la mayoría de los casos son “Casos automáticos” (357 casos), le siguen los “Master automáticos” (2 casos) y los casos “Master” (1 casos).

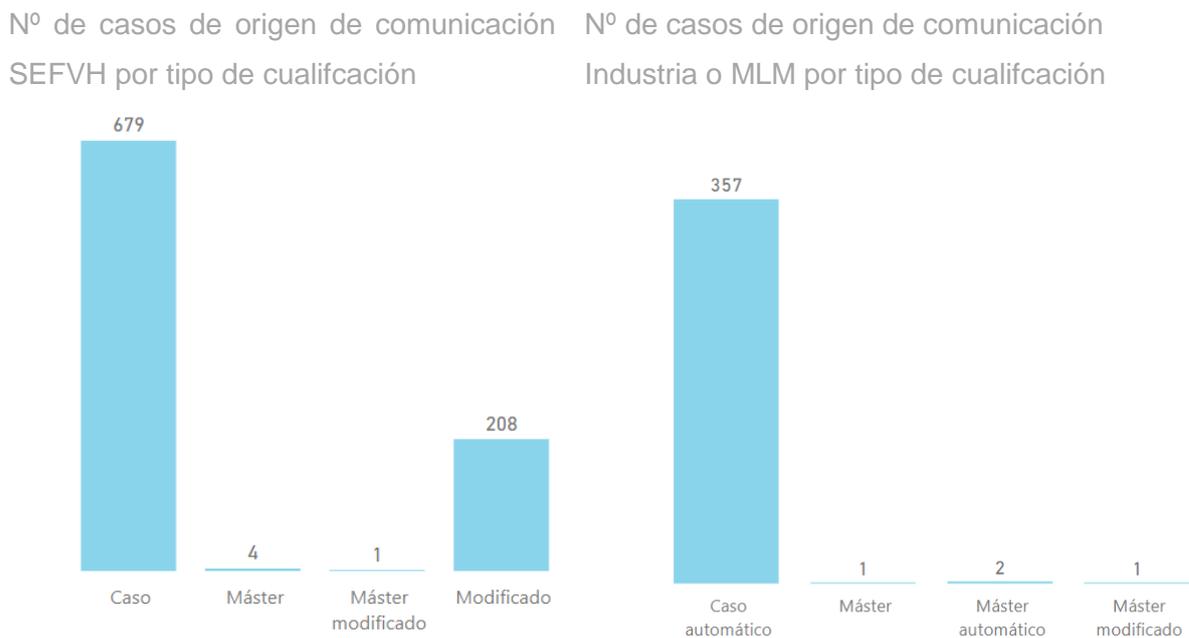


Figura 8: Distribución de los casos por tipo de cualificación origen de comunicación “SEFV-H” e “Industria o MLM”

Debido a la automatización del proceso de alta de casos procedentes de los TAC se estableció un procedimiento de detección de duplicados a posteriori con la colaboración del Uppsala Monitoring Center (UMC). UMC es el centro colaborador de

la OMS que ha desarrollado un algoritmo de detección de potenciales duplicados en bases de datos de sospechas de reacciones adversas. Desde FEDRA se envían diariamente los casos nuevos o modificados a UMC y semanalmente devuelven un listado de pares de casos potencialmente duplicados. En el CFVRM se revisa la posible duplicidad obteniendo como resultado la desestimación del potencial duplicado o, si se confirma, la creación de un caso máster. Adicionalmente, se pueden detectar duplicados por otros medios. En el módulo de detección de duplicados, el CFVRM ha revisado 34 pares de potenciales duplicados confirmándose el 55.88%.

Para poder llevar a cabo el proceso de carga automática de los casos de origen de comunicación “industria” o MLM, los fármacos en texto libre tienen que tener una correspondencia con el catálogo de fármacos de la AEMPS. El mapeo es el proceso por el cual el personal del Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia entre otros establece la relación entre el texto libre y el fármaco del catálogo. Es un proceso manual y colaborativo entre Centros del SEFV-H, ya que el mapeo realizado por un Centro queda registrado en FEDRA para todos. La asignación de un fármaco pendiente de mapear a un Centro se hace atendiendo al Centro al que iba destinado el caso automático pendiente de mapear el fármaco. En el momento que se realiza el mapeo, el caso se carga automáticamente, sin necesidad de ninguna tarea adicional. El número de fármacos mapeados durante el año 2021 por el CFVRM fue de 121.

3.5 DISTRIBUCIÓN POR ANÁLISIS CUALITATIVO, CONOCIMIENTO PREVIO Y CASOS ALERTANTES.

El análisis cualitativo consiste en la valoración por parte de los técnicos del CFVRM la secuencia temporal, conocimiento previo, causas alternativas, efecto de retirada y efecto de exposición del caso, registrando tales aspectos en FEDRA. Cabe destacar que los casos automáticos no tienen un análisis cualitativo en FEDRA 3. En el 100% de los casos de origen SEFV-H recibidos en el Centro de farmacovigilancia de la Región de Murcia se ha realizado el análisis cualitativo.

Se consideran casos alertantes aquellos casos con análisis cualitativo que cumplan los siguientes criterios:

- Caso GRAVE y al menos para uno de los fármacos sospechosos la reacción adversa es desconocida y las causas alternativas están descartadas, son igual o menos verosímiles o no hay información.
- Caso en el que al menos un fármaco de seguimiento adicional (▼) sea sospechoso y la reacción adversa sea desconocida o haya solamente referencias ocasionales.

Todos los casos alertantes son analizados siguiendo el procedimiento de generación de señales. La distribución de casos de origen SEFV-H tanto los espontaneos como los de estudio con análisis cualitativo es del 100%. De ellas con conocimiento previo no conocido los valores son muy similares en todos los casos rondando entre 36-37%. Para los casos alertantes oscila entre 32.5% para los espontaneos y un 25 % para los de estudio. La tasa de notificación de casos alertantes es calculada a partir del número de casos alertantes comunicados y la población total de la Región de Murcia en 2021.

	SEFV-H	SEFV-H y espontáneo	SEFV-H y de estudio
Casos	892	884	8
Casos con análisis cualitativo N (%)	892 (100%)	884 (100%)	8
Casos con conocimiento previo desconocido N (%)	323 (36.21%)	320 (36.20%)	3 (37.50%)
Casos alertantes N(%)	290 (32.5%)	288 (32.58%)	2 (25%)
Tasa de alertantes (por 10 ⁵ habitantes)	19.10	18.97	0.13

Tabla 5: Distribución de casos de origen de comunicación SEFV_H por análisis cualitativo, conocimiento previo, casos alertantes y tasa de casos alertantes tanto totales, como espontáneos y de estudio.

3.6 CASOS CON CONOCIMIENTO PREVIO DESCONOCIDO

Cuando se realiza el análisis cualitativo del caso se evalúa el conocimiento previo que existe de la reacción adversa para el fármaco sospechoso.

Durante el año 2021 se dieron de alta 322 casos de origen SEFV-H y conocimiento previo desconocido, esto supone el 36.10% respecto a todos los casos de origen SEFV-H recibidos en la Región de Murcia. Un 10.43% de los casos comunicados al SEFV-H son casos graves e incluyen una reacción adversa desconocida (figura 9).

36,10%
% Casos Conocimiento Previo No Conocido

10,43%
% Casos Graves-Conocimiento Previo No Conocido

% Casos graves con conocimiento previo desconocido

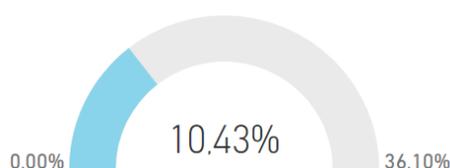


Figura 9: % Casos graves de origen comunicación SEFV-H con conocimiento previo desconocido

Si se realiza este mismo análisis restringiéndolo a casos espontáneos, podemos observar que un 10,29% de casos espontáneos son graves y desconocidos. El 36,09% de los casos espontáneos comunicados directamente al SEFVH contienen una reacción adversa desconocida. Al realizar este mismo análisis en casos procedentes de estudios se observa que un 25% son graves y contienen una reacción adversa desconocida. El 37,50% de los casos procedentes de estudios incluyen una reacción adversa desconocida.

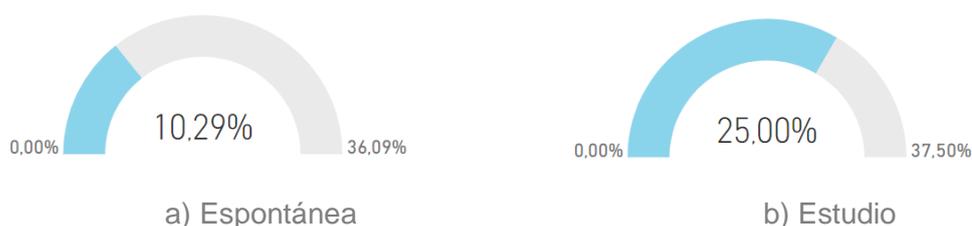


Figura 10: % Casos graves de origen comunicación SEFV-H con conocimiento previo desconocido a) Espontánea b) Estudio

3.7 CASOS CON MEDICAMENTOS DE SEGUIMIENTO ADICIONAL

Los medicamentos sujetos a seguimiento adicional se identifican porque incluyen en sus prospectos y fichas técnicas un triángulo negro invertido. Este marcado identifica medicamentos que se han comercializado recientemente o bien medicamentos en los que se está llevando a cabo un estudio para evaluar algún aspecto de su seguridad como condición para su autorización. La cualificación de medicamento de seguimiento adicional es a nivel de medicamento y no de principio activo. En consecuencia, sólo se contabilizarán en este indicador los casos en los que se conozca el nombre del medicamento.

En el año 2021 se dieron de alta 704 casos con algún medicamento de seguimiento adicional como sospechoso, de estos se realizó un análisis cualitativo en 674.

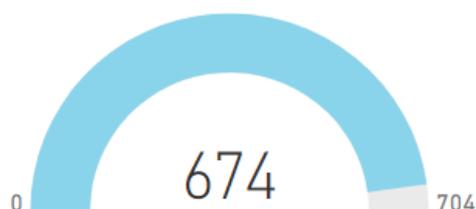


Figura 11: Global de casos con medicamentos de seguimiento adicional sospechosos evaluados

Si se diferencia este análisis por origen de comunicación, se observa que se dieron de alta 674 casos comunicados directamente al SEFV-H y en todos ellos se realizó un análisis cualitativo. De estos, 671 son casos espontáneos y 3 proceden de estudios.

3.8 DISTRIBUCIÓN POR GRUPO DE EDAD Y SEXO

Los grupos de edad están establecidos siguiendo los siguientes rangos:

- Feto: antes del nacimiento
- Recién nacido: 0-27 días
- Lactante: 28 días-23 meses
- Niño: 2-11 años
- Adolescente: 12-17 años
- Adulto: 18-65 años
- Mayor de 65 años: a partir de 65 años

La mayoría de los casos comunicados directamente al SEFV-H disponen de grupo de edad, siendo los adultos los más notificados (figura 12). En los casos comunicados a través de la “industria” o “MLM” este año se aprecia una mejora en cuanto a la al dato de la edad, donde la mayoría de los casos son adultos, aunque aún seguido del grupo de edad desconocido, es decir, sigue habiendo una proporción considerable de casos en los que la edad del paciente no está registrada. En cuanto a su distribución por sexo, en los casos de origen SEFV-H existe un predominio de casos femeninos al igual que ocurre en los casos de origen de comunicación “industria” o “MLM” (figura 13).

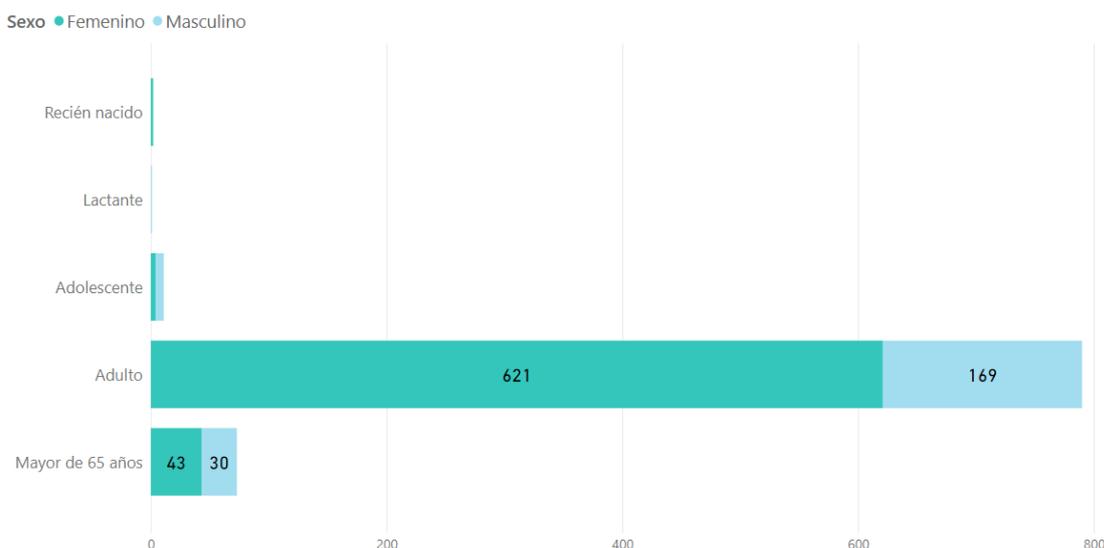


Figura 12: Distribución de los casos de origen de comunicación SEFV-H por edad y sexo

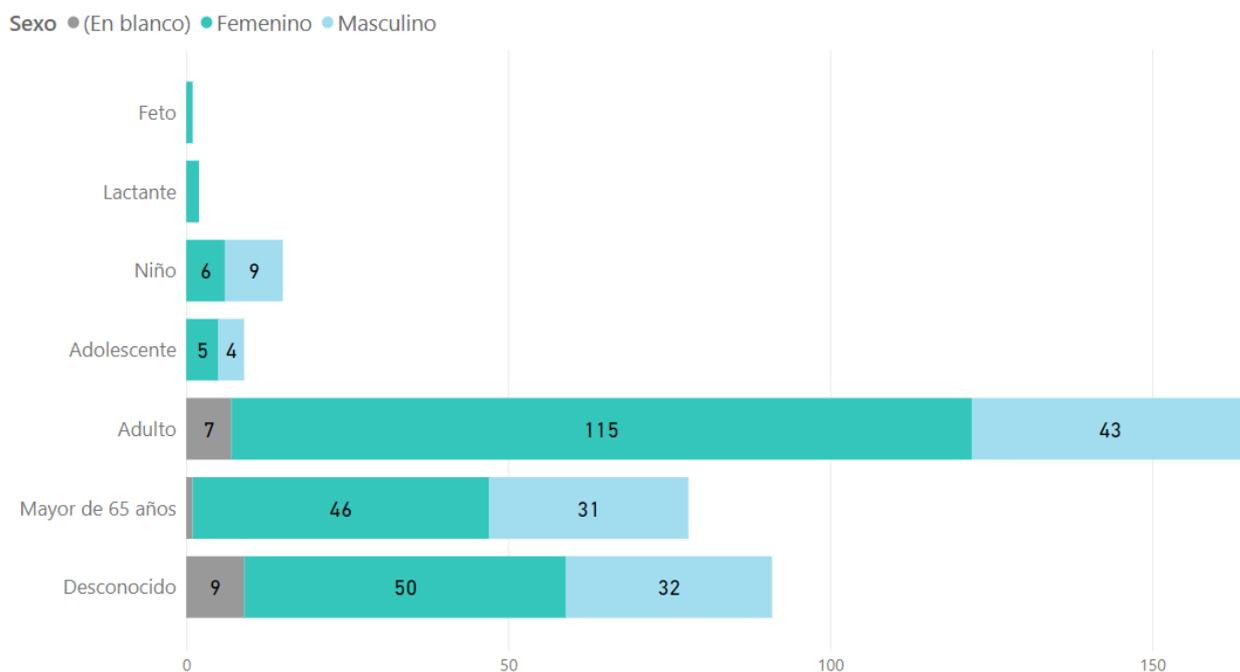


Figura 13: Distribución de los casos de origen de comunicación industria y MLM por edad y sexo

3.9 CASOS POR GRAVEDAD Y CRITERIO DE GRAVEDAD

Atendiendo al origen de comunicación, en los casos procedentes del SEFV-H el porcentaje de casos graves es 22.42%. La distribución de casos por los diferentes criterios de gravedad está reflejada en la figura 14, siendo el criterio “Enfermedad o síndrome medicamente significativo o importante” el más común. Cabe destacar que un mismo caso puede contener más de un criterio de gravedad ya que la gravedad se evalúa para cada reacción adversa notificada.

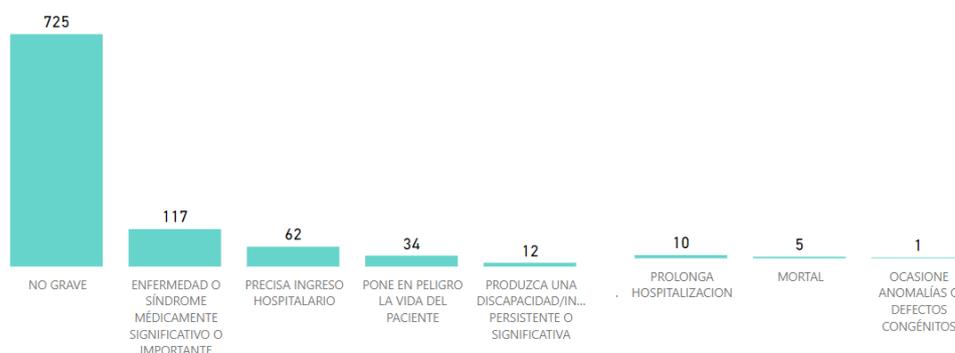


Figura 14: Nº de casos por criterios de gravedad- origen de comunicación SEFVH

En los casos de origen “Industria” o “MLM” la proporción de casos graves es de un 32,13%. En cuanto a los criterios de gravedad el más notificado, al igual que los casos del SEFV-H, ha sido “Enfermedad o síndrome medicamente significativo o importante” (figura 15).

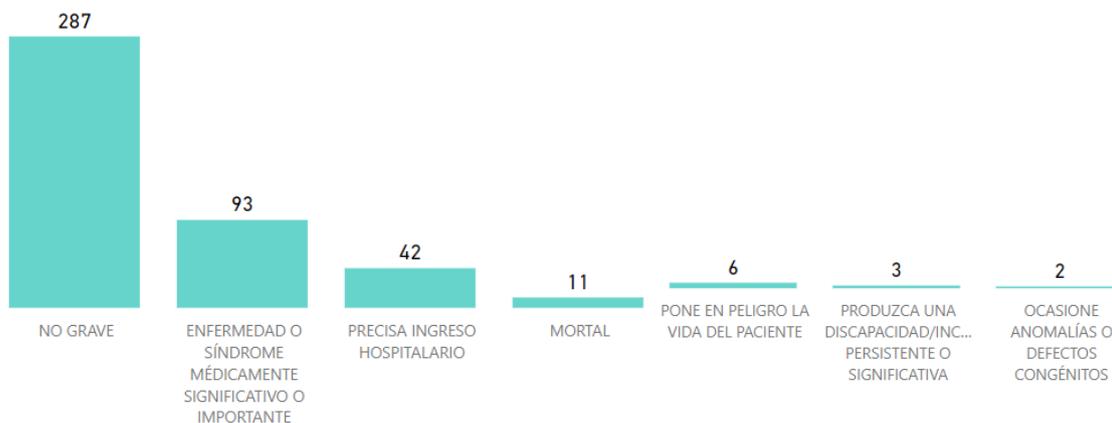


Figura 15: N° de casos por criterios de gravedad- origen de comunicación IF y MLM

3.10 CASOS POR DESENLACE GLOBAL

El desenlace global se refiere al peor de los desenlaces de las reacciones adversas descritas en el caso notificado. La figura 16 muestra el número de casos de origen de comunicación SEFV-H según el tipo de desenlace global del caso. De esta forma se observa que en el 44% de los casos el paciente se recuperó, en el 31% se estaba recuperando en el momento de la notificación, el 13% de los pacientes no se recuperaron, en el 11% se desconoce el desenlace, un 1% se recuperaron con secuelas y en el 0.56% de los casos el paciente falleció. Todos los casos mortales independientemente del origen son revisados por los técnicos de acuerdo con el procedimiento de generación de señales del SEFVH.

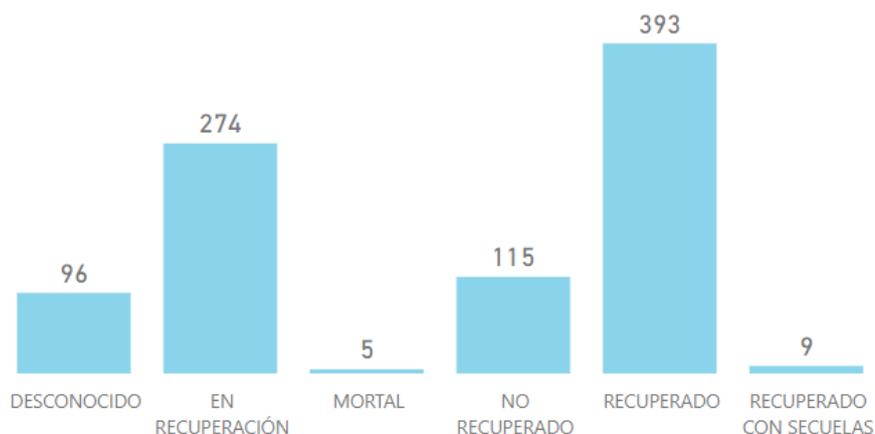


Figura 16: N° de casos clasificados por el desenlace global origen de comunicación SEFVH

En la figura 17 se observa el desenlace global de los casos de origen "Industria" o "MLM". De esta forma se observa que el mayor porcentaje de casos (33%) corresponden a desenlace desconocido, en un 27% el paciente se recuperó, en un 23.5% de los casos el paciente no se recuperó, en un 11% se encuentra en recuperación, en un 3% de los casos el paciente falleció y en 1% se ha recuperado con secuelas. Todos los casos mortales independientemente del origen son revisados por los técnicos de acuerdo con el procedimiento de generación de señales del SEFVH.



Figura 17: N° de casos clasificados por el desenlace global origen de comunicación IF y MLM

3.11 DISTRIBUCIÓN POR CLASIFICACIÓN ÓRGANO O SISTEMA DE LAS REACCIONES ADVERSAS

Las figuras 18 y 19 muestran la distribución de los casos atendiendo a su clasificación en órganos o sistemas según el diccionario MedDRA. Un mismo caso puede tener varias reacciones adversas con diferente jerarquía MedDRA por eso la suma de los casos de los diferentes SOC es mayor que la suma del total de casos. Para los casos de origen SEFV-H (figura 18), las sospechas de reacciones adversas más notificadas fueron las relacionadas con los trastornos generales, del sistema nervioso y del sistema gastrointestinal seguido del musculoesquelético.

El perfil de reacciones de origen "industria" o "MLM" (figura 19) es parecido, siendo las más notificadas los trastornos generales seguidos de los trastornos gastrointestinales y de las lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos

terapéutico.

Nº Casos por Órgano o Sistema

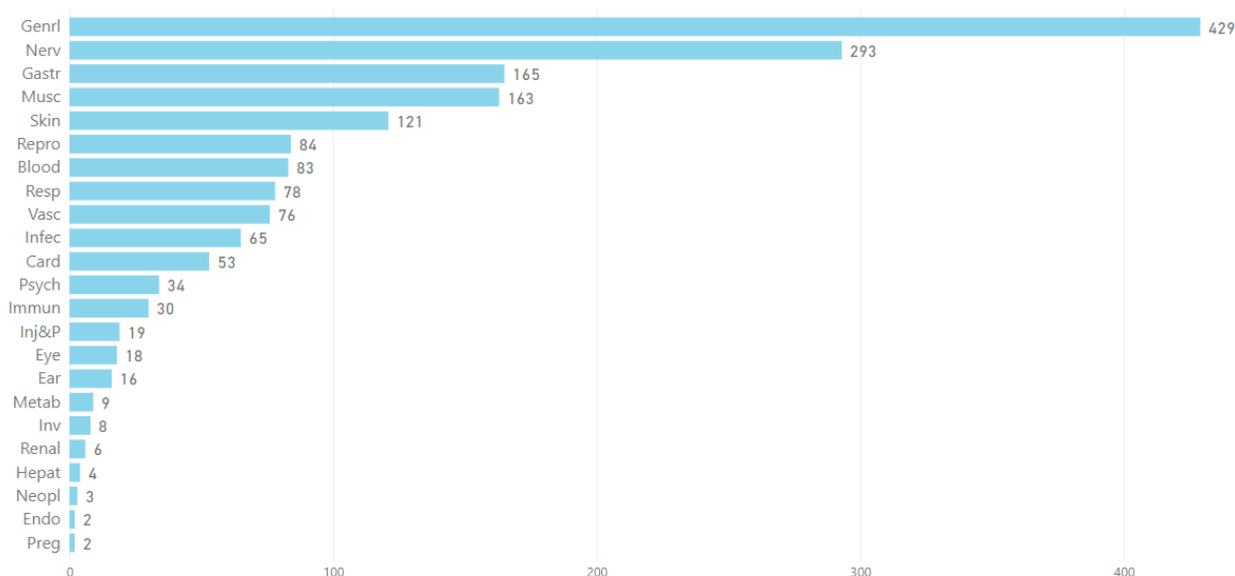


Figura 18: Distribución de casos de origen de comunicación SEFV-H por clasificación Órgano o Sistema de las RAM

Nº Casos por Órgano o Sistema

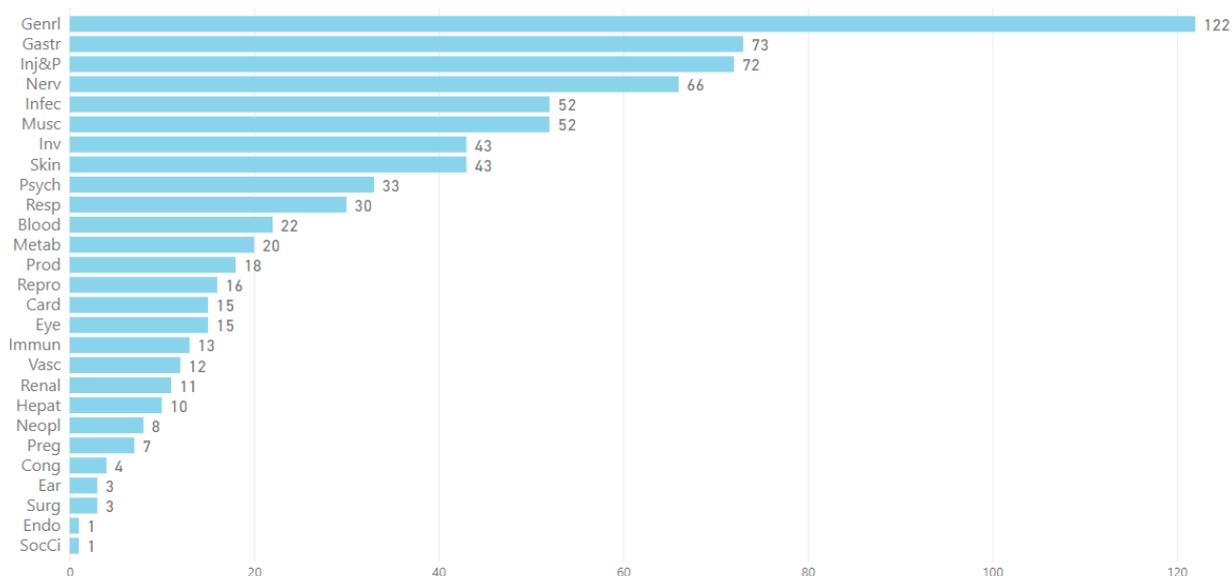


Figura 19: Distribución de casos de origen de comunicación Industria o MLM por clasificación Órgano o Sistema de las RAM

3.12.- ERRORES DE MEDICACIÓN CON DAÑO

Un error de medicación con daño es una reacción adversa y como tal, debe ser notificada al SEFV-H.

Durante el año 2021 ha habido 22 casos de sospecha de RAM en los que se ha codificado un error de medicación, 21 de origen comunicación industria de los cuales

solo 2 fueron clasificados como graves. 1 caso fue origen de comunicación SEFV-H, el cual se clasificó como no grave.

3.13.- SEÑALES

Desde junio de 2019 existe en FEDRA un módulo de Gestión de señales de FEDRA y un procedimiento aprobado de generación de señales. Esta revisión de los casos de sospechas de reacciones adversas para la generación de señales se realiza a través del nuevo módulo integrado en FEDRA de "Gestión de señales". En este procedimiento se establece que se debe de revisar como mínimo los casos alertantes y los casos mortales de la industria y del MLM notificados al Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia con un plazo de 2 meses desde la fecha de importación del fichero en FEDRA. En cuanto a la gestión de casos alertantes, en el año 2021 se han revisado 7 casos alertantes y 3 mortales.

Debe tenerse en cuenta que la revisión de los casos alertantes y mortales notificados con tratamientos para COVID-19 se realiza según un procedimiento propio, siendo responsabilidad del Grupo de trabajo de seguimiento de los tratamientos para COVID-19 hasta el 16 de diciembre de 2021, momento en el que el CTSEFV-H dio por finalizado el trabajo de este grupo. El resultado de la revisión de estos casos ha dado lugar a la elaboración de 4 informes.

La detección de señales para las vacunas contra la COVID-19 se ha llevado a cabo fundamentalmente a través del seguimiento de dos áreas específicas: los acontecimientos adversos de especial interés (AESI, por sus siglas en inglés) y los casos graves desconocidos no AESI. Adicionalmente, se han evaluado otros asuntos que se han considerado de interés: trastornos del ciclo menstrual, síndrome de fuga capilar, linfocitosis hemofagocítica, herpes zoster en menores de 40 años, síndrome inflamatorio multisistémico y exposición en el embarazo. Finalmente, destacar que desde septiembre la evaluación de estos AESI se vio modificada centrándose en la revisión de los casos ocurridos en menores de 40 años. En cuanto a este grupo de alertantes graves no AESI se han revisado 4 casos.

3.14.- ACTIVIDADES RELACIONADAS CON COMITÉS Y SEMINARIOS DE FARMACOVIGILANCIA:

El Comité Técnico del SEFV-H, es un órgano representado por todas las CCAA y por el Centro Coordinador (AEMPS), en donde se estudia la homogenización de criterios y se evalúan posibles señales de problemas relacionados con los medicamentos. A dicho Comité el Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia acude con voz y voto como parte integrante del mismo.

Durante el año 2021, el CTSEFV-H celebró cuatro reuniones ordinarias, a las que el CFVRM participó en 3.

- Virtual, 17 de marzo (Comité 146)
- Virtual, 14 de octubre (Comité 147)
- Virtual, 11 de noviembre (Comité 148)
- Madrid, 16 de diciembre (Comité 149), presencial

3.14.1- Participación en Grupos de Trabajo:

Durante el 2021 se ha participado en los siguientes grupos de trabajo:

- **Grupo de armonización de criterios de codificación (II)**
 - Ponente y Miembros: María José Peñalver (ponente, CFVRM), Cristina Fernández (co-ponente, AEMPS), Amparo Gil, Eva M^o Trejo, Sonia Sáenz de Urturi, Gabriela Elizondo, Lara Quiroga
 - Objetivo: actualización de la guía de codificación y armonización de criterios de codificación, así como resolución de dudas de codificación. En el año 2021 se ha actualizado el anexo de codificación COVID-19, al objeto de incorporar al mismo la codificación y evaluación de las vacunas para la COVID-19 y los acontecimientos adversos ligados a la vacunación.
 - Fecha inicio: 10 de octubre 2018; Fecha fin: Continúa.
 - Resultados/Avances: Actualización continua del Anexo VI COVID-19 de la Guía de la codificación.
- **Grupo de revisión de nueva formulación de Eutirox**
 - Ponente y Miembros: Gabriela Elizondo (ponente), María José Peñalver (CFVRM), Eva M^o Trejo, María José Viñas, Lara Quiroga
 - Objetivo: seguimiento de la seguridad de la nueva formulación de Eutirox.
 - Fecha inicio: 22 de abril de 2020; Fecha fin: 11 de noviembre de 2021
 - Resultados/Avances: Elaboración de los informes sobre la revisión de casos de sospechas de reacciones adversas notificadas en España con Eutirox.
- **Grupo de seguimiento de tratamientos para la COVID-19**

- Ponente y Miembros: Montserrat García (ponente), Edurne Lázaro (co-ponente), María José Peñalver (CFVRM), Nieves Merino, Carmen María Jiménez, Asunción Mengíbar, Mercedes Ruiz, Marcelino García, Eduardo Fernández, Gloria Cereza, Juan José Carreras, Eva Trejo, Gabriela Elizondo, Carmelo Aguirre, Lara Quiroga, Carmen Quiroga, Mar Gutiérrez, Araceli Núñez y Cristina Fernández
 - Objetivo: Seguimiento de la seguridad de los tratamientos para la COVID-19.
 - Fecha inicio: marzo 2020; Fecha fin: 16 de diciembre 2021.
 - Resultados/Avances: Elaboración de informes sobre casos de sospechas de reacciones adversas notificados en España con tratamiento para COVID-19.
- **Grupo de seguimiento de Vacunas para el COVID-19**
 - Ponente y Miembros: Jesús Ruiz (ponente), Edurne Lázaro (co-ponente), María José Peñalver (CFVRM), Nieves Merino, Cristina Navarro, Mercedes Ruiz, Jordi Perez, Marcelino García, Rosario Sanz, Antonia Santos, Nuria García, Gloria Cereza, Jep Castell, Juan José Carreras, Eva Trejo, Carmen Esteban, , Gabriela Elizondo, Montserrat García, Ana Marauri, Lara Quiroga, Mar Gutierrez, Araceli Núñez y Cristina Fernández.
 - Objetivo: Seguimiento de la seguridad de vacunas para la COVID-19
 - Fecha inicio: 16 de julio de 2020. Reuniones programadas, habitualmente con periodicidad semanal. Fecha finalización: Continúa
 - Resultados/Avances: establecimiento de las acciones coordinadas del SEFV-H para la vigilancia de los acontecimientos adversos notificados con vacunas frente a la COVID-19.
- **Grupo de formación, estrategias y estudios III: (GT permanente)**
 - Ponente y Miembros: Antonio Méndez (ponente), Edurne Lázaro/Cristina Fernández (AEMPS), María José Peñalver (CFVRM), Gabriela Elizondo, Gloria Cereza, Carlos Boada, Eva M^a Trejo, Josep María Castel.
 - Objetivo: Elaborar el plan de formación 2021, 2022
 - Fecha inicio: 18 de julio 2019

- Fecha fin: Continúa(en el CTSEFV-H nº 147 se acordó la renovación de los miembros del GT FEE-III durante un año más
- Resultados/Avances: elaboración de la propuesta del plan de formación del 2022 que fue aprobado en el CTSEFV-H Nº 149.
- **Grupo de diploma de acreditación en FV**
 - Ponente y Miembros: Nieves Merino (ponente), María José Peñalver (CFVRM), Eva Mº Trejo, Carmelo Aguirre, María Sainz, Gabriela Elizondo, Edmundo Rey, Eduardo Fernández, Pilar Peces y Gloria Cereza.
 - Objetivo: Elaboración de la solicitud del Diploma de Acreditación en Farmacovigilancia.
 - Fecha inicio: 14 de junio de 2016; Fecha finalización: Continúa
 - Resultados/Avances: Pendiente

3.15.- PROYECTOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILANCIA.

3.15.1.- Proyecto BIFAP

La Consejería de Salud de la Región de Murcia colabora con el proyecto BIFAP (Base de Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria) en distintos niveles. El cual ha tenido una gran actividad en el seguimiento y estudio de la vigilancia de las vacunas para la COVID-19.

El Comité Asesor de BIFAP, es un órgano representado por las CCAA que forman parte de BIFAP y por la unidad de BIFAP (AEMPS), en donde se establecen las estrategias de BIFAP y se proyecta su desarrollo. Durante el año 2021, el Comité asesor celebró tres reuniones ordinarias.

- Virtual, 25 de junio
- Virtual, 28 de octubre
- Virtual, 02 de diciembre

La Región de Murcia ha participado en un proyecto piloto junto con otras 3 CCAA en relación a la investigación frente a la COVID-19, requiriendo la adaptación de algunos de los campos a migrar, así como la periodicidad de los mismos, pasando a una migración bimensual. Este proyecto piloto se ha encuadrado dentro del Plan de Vigilancia de las vacunas COVID-19, al objeto de la monitorización de las mismas mediante bases poblacionales, para el seguimiento y estudio en relación con la vigilancia de las vacunas COVID-19, lo que supone un aumento de 4 veces las

reuniones con la AEMPS en esta materia, además de la coordinación a nivel regional, exigiendo la migración de datos no solo de primaria sino también de hospitalaria. Este proyecto de COVID-19 se encuentra dentro del proyecto europeo.

3.15.2.- Docencia impartida en relación a Farmacovigilancia

- Sesiones formativas de vacunas COVID-19 en colaboración con Salud Pública, dirigidas a los profesionales sanitarios, se han impartido 3, dos al comienzo de la campaña de vacunación y otras a los 5 meses de actualización.
- Un webinar en streaming sobre la vigilancia de vacunas COVID_19 celebrada el 20 de enero en el colegio de farmacéuticos de la Región de Murcia.

3.15.3.- Gestión específica de alertas y problemas de seguridad con medicamentos a través del programa de OMI-AP

- Al objeto de establecer una comunicación y coordinación con vacunas, se han elaborado desde el CFV de la Región de Murcia, informes de datos e información relevante en materia de vigilancia de las vacunas en la Región de Murcia, realizándose 14 informes.

3.15.4.- Gestión específica de alertas y problemas de seguridad con medicamentos a través del programa de OMI-AP

- Se ha gestionado el Programa de alertas de farmacovigilancia en atención primaria a través de OMI-AP: difundándose por esta vía mensajes relacionados con medicamentos (información de seguridad, desabastecimientos, redistribuciones, disposición de boletines).

3.16.- OTRAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA Y COLABORACIONES

- Actualización y mantenimiento de información de la página web www.murciasalud.es/ciemps. Se han subido todas las notas informativas de seguridad de medicamentos así como los informes de los acontecimientos adversos notificados tras la vacunación para COVID-19.
- Colaboración con el portal Escuela de Salud (www.escueladesaludmurcia.es), en la European Joint Action on Antimicrobial Resistance and Associated Infections (EU-JAMRAI), en algunos grupos de trabajo de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

- Colaboración con Salud Pública en relación a la vigilancia y el seguimiento de los acontecimientos adversos notificados tras la administración de las vacunas frente a COVID-19.
- Elaboración de informes de las notificaciones de reacciones adversas de las diferentes áreas de salud Actualización y mantenimiento de las fuentes bibliográficas.