

Ars Pharmaceutica

Vol. 66 (Supl 3) · Julio 2025

II JORNADAS UNIVERSITARIAS DE
FARMACOVIGILANCIA
E. INDUSTRIA
FARMACÉUTICA

21-22 MAYO
GRANADA

FACULTAD DE FARMACIA

Ars Pharmaceutica es una revista científica multidisciplinar en el ámbito de las Ciencias Farmacéuticas, abarcando su sentido más amplio. Destaca por su enfoque en áreas como Atención Farmacéutica, Tecnología y Química Farmacéutica, Farmacología y Farmacovigilancia, siendo pionera en España en estas disciplinas. Desde su fundación en 1960, la revista ha sido editada de manera ininterrumpida por la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada.

A lo largo de su trayectoria, Ars Pharmaceutica ha evolucionado para adaptarse a las tendencias editoriales de las revistas científicas, pasando de su publicación en formato impreso a convertirse en una revista electrónica de libre acceso. Esta transformación ha permitido una mayor accesibilidad para investigadores de todo el mundo, lo que se refleja en el incremento de visitas a su página web y en el creciente interés por publicar trabajos en ella. Además, la aceptación de manuscritos tanto en español como en inglés ha contribuido significativamente al aumento de originales recibidos durante la última década.

Ars Pharmaceutica está indexada actualmente en las siguientes bases de datos, directorios y repertorios: **EMERGING SOURCE CITATION INDEX (ESCI), EBSCO, EMBASE, DIALNET, DOAJ, GOOGLE ACADÉMICO, LATINDEX, REDIB, SCIELO, IBECs y MIAR**. Nuestra intención es seguir ampliando su presencia en otras bases de datos relevantes.

La revista cuenta con diversas categorías de trabajos publicables y utiliza el sistema **Open Journal Systems (OJS)**, un programa de código abierto diseñado para gestionar y publicar revistas académicas en línea, lo que facilita y agiliza el envío de originales. Además, se han destinado recursos humanos y económicos para garantizar que la revista se ofrezca en formato electrónico y de manera gratuita a toda la comunidad científica y profesional interesada.

Ars Pharmaceutica se alinea con los principios de las revistas de acceso abierto (**Open Access Journal**) y, desde 2018, publica sus artículos bajo los términos de la licencia **Creative Commons 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0)**. Asimismo, la revista no cobra tasas ni por el envío de manuscritos ni por la publicación de los artículos.

Desde 2012, esta revista ha sido el órgano de expresión de la “**Cátedra María José Faus Dáder de Atención Farmacéutica**”. En 2024, se incorporaron el **Aula de Farmacovigilancia** y el **Aula de Promoción de la Salud y Educación Sanitaria**, todas ellas con sede en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada.

En el año 2024, la revista ha recibido la renovación del **Sello de Calidad Editorial** otorgado por la FECYT, vigente por un período de tres años. Además, continúa figurando en el nuevo índice de impacto **JCI (Journal Citation Indicator)**, lo que la sitúa entre las 357 revistas más destacadas del mundo en el campo de la Farmacología y la Farmacia incluidas en los JCR de la Web of Science.

Por todo ello, invitamos a los autores a enviar sus contribuciones a las distintas secciones de la revista, consolidando así su compromiso con la excelencia científica y académica

Contacto de la Redacción | Editorial Office Contact Info

Ars Pharmaceutica.
Facultad de Farmacia.
Campus de Cartuja s/n.
18071 - Granada. España
email: ars@ugr.es

Edita | Scientific Editor

Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada

Publica | Publisher

Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada
Campus de Cartuja s/n. - 18071 - Granada. España

Editada bajo licencia CC 4.0 BY-NC-SA.

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Toda la información sobre la revista en
More info about the journal available on

<http://revistaseug.ugr.es/index.php/ars>

Equipo Editorial

Directores Honoríficos:

Dr. Jesús Cabo Torres. Facultad de Farmacia. Univ. Granada. Granada, España

Dra. María José Faus Dáder, Facultad de Farmacia. Univ. Granada. Granada, España

Dr. Fernando Martínez-Martínez, Facultad de Farmacia. Univ. Granada. Granada, España

Director

Dr. Manuel Sánchez Polo, Facultad de Farmacia. Univ. Granada. España

Editora

Dra. María Dolores Ruiz-López, Facultad de Farmacia. Univ. Granada. España

Coordinadores de área

Atención Farmacéutica

Dr. José Pedro García Corpas, Cátedra Atención Farmacéutica, Univ. Granada. España

Estudios clínicos

Dra. Carmina Wanden-Berghe, Hospital General de Alicante. España

Farmacia Clínica

Dr. Miguel Ángel Calleja, Farmacia Hospitalaria. Hospital Virgen de las Nieves. Granada. España

Farmacognosia

Dr. José Antonio Pocó Monllor. Farmacología. Univ. Miguel Hernández. Alicante. España

Farmacología

Dra. María de los Reyes Laguna Francia. Farmacología. Facultad de Farmacia. Univ. Santiago de Compostela. Santiago de Compostela. España

Farmacovigilancia

Dr. Miguel Romero Pérez. Facultad de Farmacia. Univ. Granada. Granada España

Fisiología y Fisiopatología experimental

Dra. Inmaculada López Aliaga. Facultad de Farmacia. Univ. Granada. España

Legislación y Gestión farmacéutica

Dra. María Dolores Cabezas López. Farmacia Asistencial, social y Legal. Univ. Granada. España

Microbiología Clínica

Dra. Belén Juárez Jiménez, Facultad de Farmacia. Univ. Granada. España

Química Orgánica

Dra. Mirari Ayerbe Díaz, Química Orgánica. Univ. País Vasco. España

Salud

Dra. Reyes Artacho. Nutrición y Bromatología. Univ. Granada. Granada. España

Tecnología Farmacéutica

Dra. Beatriz Clares Naveros, Tecnología Farmacéutica. Univ. Granada. España

Consejo Asesor

Dr. Pedro Amariles. Farmacia Clínica. Universidad de Antioquia. Colombia

Dr. Shalom Isaac Benrimoj. Pharmacy Practice. Universidad Tecnología Sydney. Australia

Dr. Fernando Fernández-Llimós. Farmacia Social. Universidad de Lisboa. Portugal

Dra. Lidiette Fonseca González. Biofarmacia, Universidad de Costa Rica, Costa Rica

Dr. Tomas de Haro. Análisis Clínico. Hospital Clínico San Cecilio. Granada. España

Dra. Marcela Raquel Longhi. Ciencias Farmacéuticas. Universidad Nacional de Córdoba. Argentina

Dr. Eduardo Luis Mariño. Unidad Farmacia Clínica. Universidad de Barcelona. España

Dra. Ana Isabel del Moral García. Microbiología. Univ. Granada. España

Dra. Lucrecia Moreno. Farmacología. Universidad CEU Cardenal Herrera. Valencia. España

Dr. José Cristian Plaza-Plaza. Facultad de Química y de Farmacia. Pont. Univ. Católica de Chile. Chile.

Dr. Carlos Tomás Quirino Barreda. Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco. México

Dra. María del Carmen Ramírez Tortosa. Bioquímica y Biología Molecular. Univ. Granada. España

Dr. Alan Joel Ruiz Padilla. Farmacia Asistencial. Universidad de Guanajuato. México

Dr. Javier Sanz Valero. Instituto de Salud Carlos III. Madrid. España

Dra. Ana Isabel Torres Suárez. Farmacia y Tecn. Farmacéutica. Univ. Complutense. Madrid. España

Sumario

Bienvenida a las jornadas	5
Comités	6
Programa	8
Ponencias	10
Comunicaciones	25
Índice de autores de comunicaciones	50
Índice de comunicaciones	51

ORGANIZADO POR



PVpharm

COLABORA



Bienvenida a la jornadas

La Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada se complace en anunciar la celebración de las II Jornadas Universitarias de Farmacovigilancia e Industria Farmacéutica los días 21 y 22 de mayo. Organizadas por el Aula de Farmacovigilancia PvPharm, estas jornadas representan una gran oportunidad para reunir a profesionales de diversos ámbitos en torno a temas cruciales para la labor farmacéutica, especialmente en relación con la seguridad de los medicamentos. El evento contará con la participación de profesionales sanitarios de diversas organizaciones, empresas e instituciones, incluyendo, el Centro Andaluz de Farmacovigilancia, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada, la Universidad de Granada y PvPharm.

La Farmacovigilancia es esencial para garantizar la seguridad del paciente y mejorar la salud pública. Su objetivo radica en identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos una vez que están en el mercado, con el fin de mantener una relación beneficio/riesgo favorable o, en su defecto, suspender su uso si es necesario.

Estas jornadas representan un espacio de reflexión y análisis sobre los avances recientes en Farmacovigilancia, y ofrecerán una oportunidad para establecer perspectivas futuras en la integración de nuevas herramientas y avances tecnológicos, para asegurar la eficacia y seguridad de los medicamentos. Las jornadas se estructurarán en una conferencia inaugural y tres mesas redondas, que abordarán aspectos clave de la Farmacovigilancia como los nuevos desafíos que surgen con la implementación de la inteligencia artificial en la monitorización de la seguridad de los medicamentos, en la mejora de la toma de decisiones y en la calidad de la atención sanitaria. Además, se analizará el rol del farmacéutico en las aplicaciones prácticas de la farmacovigilancia desde la oficina de farmacia y su contribución a la identificación y gestión de reacciones adversas. Finalmente, se abordará el desarrollo de ensayos clínicos en la industria farmacéutica, centrándose en la adecuada gestión de la información y el cumplimiento de los requisitos regulatorios, esenciales para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos en investigación.

Además, esta edición abre la posibilidad de que estudiantes, profesionales sanitarios y representantes de la industria farmacéutica presenten los resultados de sus investigaciones y trabajos en el ámbito de la Farmacovigilancia. Estas contribuciones podrán realizarse en formato de comunicación oral o póster, brindando un espacio para el intercambio de conocimientos y experiencias entre los participantes. Las bases para la presentación de los resúmenes están disponibles en el siguiente enlace: <https://PvPharm.com/aulafv/>

Es un honor para el Aula de Farmacovigilancia PvPharm de la Universidad de Granada organizar este evento, al que animamos a participar a técnicos y profesionales tanto del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano como de la Industria Farmacéutica, Hospitales, Atención Primaria y estudiantes de Ciencias de la Salud. La seguridad de los medicamentos es una responsabilidad compartida que nos compete a todas y todos.



Miguel Romero Pérez
Director del Aula de
Farmacovigilancia PvPharm



José Alberto Ayala Ortiz
CEO de PvPharm.



Mª José Zarzuelo Romero
Coordinadora del Aula de
Farmacovigilancia PvPharm

Comités

Comité de Honor

- D. Pedro Mercado Pacheco
Rector Magnífico de la Universidad de Granada.
- D. Manuel Sánchez Polo.
Decano de la Facultad de Farmacia.
- D. Juan Eloy Jiménez Lorenzo.
Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.

Comité Organizador

- Presidente: D. Miguel Romero Pérez.
Director del Aula de Farmacovigilancia PvPharm.
- Secretario: Dña. María José Zarzuelo Romero.
Coordinadora del Aula de Farmacovigilancia PvPharm.
- Vocal: D. José Alberto Ayala Ortiz.
CEO de PvPharm.
- Vocal: Dña. Blanca Contreras Aguilar.
Gerente de proyectos y Delegada Cualificada para Farmacovigilancia de PvPharm.
- Vocal: Dña. Elena Marín Cassinello.
Responsable de Finanzas y Recursos humanos. Delegada Cualificada para Farmacovigilancia de PvPharm.
- Vocal: D. Niceto Rodríguez Torralba.
Personal Técnico, de Gestión y de Administración y Servicios. Universidad de Granada.

Comité Científico

- Presidente:
D. Miguel Romero Pérez.
Director del Aula de Farmacovigilancia PvPharm.
- Secretario:
Dña. María José Zarzuelo Romero.
Coordinadora del Aula de Farmacovigilancia PvPharm.
- Vocales:
- D. Mariano Madurga Sanz.
Consultor y Experto en Farmacovigilancia.
- D. Francisco José Araujo Rodríguez.
Presidente del Centro Andaluz de Farmacovigilancia.
- Dña. María Isabel Porres Ureña.
Vicepresidenta del Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.
- D. François Montastruc
MD, PhD, Departamento de Farmacología Clínica y Médica. Facultad de Medicina. Centro Regional de Farmacovigilancia. Hospital Universitario de Toulouse, Francia.

D. Fermín Quesada Carrasco.

Vocal de Oficina de Farmacia. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.

D. Fernando Hidalgo Zarco.

Vocal de Plantas Medicinales. Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.

D. Rubén Delgado Mérida.

Vocal de Docencia e Investigación. Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.

D. Antonio Velasco.

Director de Tecnología y Datos en AstraZeneca.

Dña. Yulia Muzyka Shchypska.

Técnico Especialista de farmacovigilancia en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

Dña. M^a del Mar Macías Sánchez.

Técnico Especialista de farmacovigilancia. Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas. Universidad de Sevilla.

Dña. Silvia Guadalupe Salas Rojas.

Delegada de la OFIL-México. Asesora del Manejo y Uso de Medicamentos por Organizational Coaching Services.

Dña. Lucila Isabel Castro Pastrana.

Comité de Certificación del Área de Farmacia del Consejo Mexicano de Certificación de Profesionales de las Ciencias Químico Farmacéuticas (COMECF).

D. José Alberto Ayala Ortiz.

CEO de PvPharm.

D. Blanca Contreras Aguilar.

Técnico de farmacovigilancia de PvPharm.

D. Carmen García Alcaraz.

Técnico de farmacovigilancia de PvPharm.

D. Nuria Ponce.

Especialista en Garantía de Calidad de PvPharm.

Programa

Miércoles 21 mayo 2025

16.00 h. Inauguración de las jornadas

- **Manuel Sánchez Polo**
Decano de la Facultad de Farmacia. UGR.
- **José Alberto Ayala Ortiz.**
CEO y fundador de PvPharm.
- **Miguel Romero Pérez.**
Director del Aula de Farmacovigilancia PvPharm
- **Francisco José Araujo Rodríguez.**
Presidente del Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

16.20 h. PONENCIA INAUGURAL. “FARMACOLOGÍA SOCIAL : ENFERMEDADES INDUCIDAS POR FÁRMACOS”

- **Ponente: D. François Montastruc MD, PhD**
Departamento de Farmacología Clínica y Médica y Centro Regional de Farmacovigilancia Facultad de Medicina y Hospital Universitario de Toulouse, Francia.

17.00 h. MESA REDONDA: “NUEVOS RETOS DE LA FARMACOVIGILANCIA.”

- **Moderador: Francisco José Araujo Rodríguez.**
Profesora Titular. Sección de Farmacia Asistencial, Social y Legal. Dpto. Farmacia y Tecnología Farmacéutica. UGR.
- **Ponencias:**
 - **“Inteligencia Artificial y Farmacovigilancia”**
D. Antonio Velasco.
Director de Tecnología y Datos en AstraZeneca.
 - **“El Sistema Español de Farmacovigilancia: Actualidad y Futuro con la Inteligencia Artificial y las Redes Sociales”.**
Dña. Yulia Muzyka Shchypska.
Técnico Especialista de farmacovigilancia en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.
 - **“Nuevos retos en Farmacovigilancia: Seguridad y Seguimiento de pacientes con medicamentos de terapias avanzadas de titularidad hospitalaria”.**
Dña. Mª del Mar Macías Sánchez.
Técnico Especialista de farmacovigilancia. Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas. Universidad de Sevilla.

18.30 h. Pausa Café

19.00 h. SESIÓN DE COMUNICACIONES ORALES Y PÓSTER.

- **Moderador: María José Zarzuelo Romero**
Coordinadora del Aula de Farmacovigilancia PvPharm.

Jueves 22 mayo 2025

16.00 h. MESA REDONDA: “FARMACOVIGILANCIA EN LA PRÁCTICA FARMACÉUTICA”.

- Moderador: Dña. María Isabel Porres Ureña
Vicepresidenta del Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.
- Ponencia:
 - “Notificación de efectos adversos en suplementos alimenticios”.
D. Fernando Hidalgo Zarco.
Vocal de Plantas Medicinales. Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.
 - “Acompañamiento del farmacéutico al paciente en el proceso de farmacovigilancia”.
D. Fermín Quesada Carrasco.
Vocal de Oficina de Farmacia. Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada
 - “Efectos secundarios de suplementación e interacción con los medicamentos: Casos prácticos”.
D. Rubén Delgado Mérida.
Vocal de Docencia e Investigación. Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.

17.20 h. MESA REDONDA: “ENSAYOS CLÍNICOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA”.

- Moderador: Dña. Blanca Contreras Aguilar.
Técnico de Farmacovigilancia de PvPharm.
- Ponencia:
 - “Introducción a los Ensayos Clínicos”.
D. José Alberto Ayala Ortiz.
CEO de PvPharm.
 - “Documentación en Ensayos Clínicos”.
Dña. Nuria Ponce.
Especialista en Garantía de Calidad de PvPharm
 - “Farmacovigilancia en Ensayos Clínicos”.
D. Carmen García Alcaraz.
Técnico de Farmacovigilancia de PvPharm.

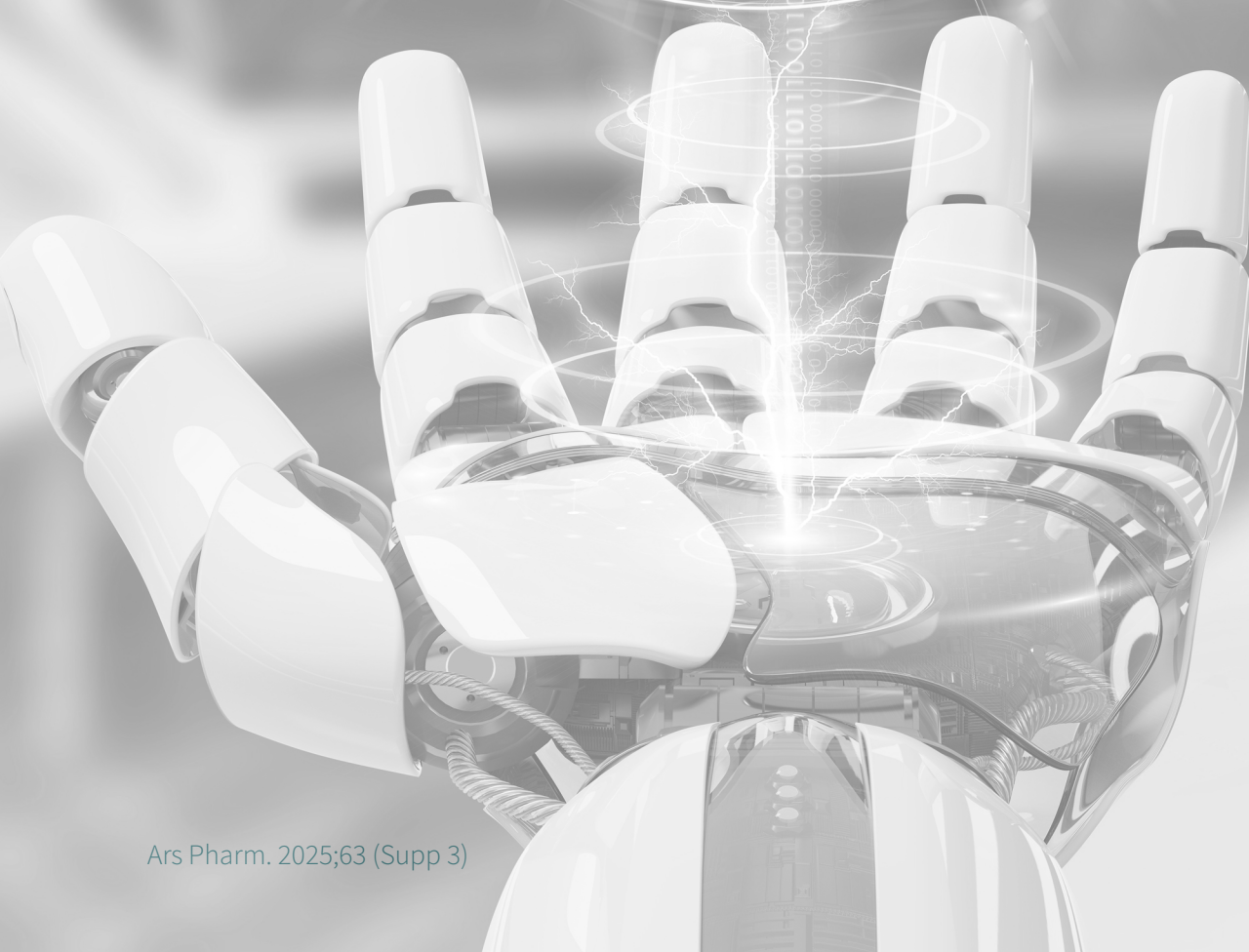
18.30 h. Pausa Café

19.00 h. SESIÓN DE COMUNICACIONES ORALES Y PÓSTER.

- Moderador: Miguel Romero Pérez
Director del Aula de Farmacovigilancia PvPharm.

19.50 h. Clausura de la Jornada

PONENCIAS



PONENCIA INAUGURAL



FARMACOLOGÍA SOCIAL: ENFERMEDADES INDUCIDAS POR FÁRMACOS.

D. François Montastruc MD, PhD,

Departamento de Farmacología Clínica y Médica. Facultad de Medicina. Centro Regional de Farmacovigilancia. Hospital Universitario de Toulouse, Francia.

francois.montastruc@univ-tlse3.fr

El objetivo fundamental de la farmacovigilancia es la supervisión continua de los medicamentos con el fin de prevenir el riesgo de efectos adversos derivados de su uso, ya sea que estos riesgos sean potenciales o estén científicamente comprobados.

Esta labor constituye una garantía esencial de seguridad y precisión en la prescripción médica, y se extiende a lo largo de toda la vida útil de un medicamento. Sin embargo, la experiencia diaria en el ámbito de la farmacología clínica y la farmacovigilancia revela una realidad preocupante: la aparición frecuente de síntomas, enfermedades, hospitalizaciones e incluso fallecimientos directamente relacionados con reacciones adversas a medicamentos. Esta situación pone de manifiesto la existencia de una auténtica epidemia moderna de enfermedades inducidas por fármacos, la cual ha sido en gran medida subestimada tanto en términos médicos como sociales y económicos.

En esta presentación, abordaremos las principales características de estas enfermedades iatrogénicas, cuya incidencia creciente representa un desafío urgente para los sistemas de salud. A través de ejemplos extraídos de nuestra propia práctica clínica—como casos de depresión inducida por medicamentos—analizaremos cómo ciertos tratamientos farmacológicos, incluso cuando se prescriben correctamente, pueden desencadenar consecuencias no deseadas que afectan gravemente la calidad de vida de los pacientes.

Asimismo, propondremos enfoques prácticos para la prevención de esta problemática, incluyendo la mejora en los procesos de prescripción, el fortalecimiento de la educación médica continua y una mayor concienciación sobre los riesgos asociados al uso de fármacos. Nuestro objetivo es fomentar un uso más racional, seguro y responsable de los medicamentos, contribuyendo así a un sistema sanitario más eficaz y centrado en el bienestar del paciente.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Enfermedades inducidas por fármacos, Seguridad del paciente, Uso racional del medicamento.

Keywords

Pharmacovigilance, Drug-induced diseases, Patient safety, Rational use of medicines.

INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y FARMACOVIGILANCIA.

Antonio Velasco.

Director de Tecnología y Datos en AstraZeneca. AstraZeneca España. Madrid, España

antonio.velasco@astrazeneca.com

La inteligencia artificial (IA) está transformando la salud, impulsando avances en investigación, práctica clínica y gestión sanitaria. Su impacto abarca desde la optimización de procesos hasta el diagnóstico preciso y la detección temprana de enfermedades, facilitando una atención más eficiente y personalizada.

En diagnóstico y seguimiento, la IA analiza imágenes médicas, datos genómicos y registros electrónicos con una precisión superior a la humana, detectando enfermedades como el cáncer o trastornos neurológicos en fases iniciales. Esto mejora la toma de decisiones y reduce la variabilidad en la práctica clínica.

En farmacovigilancia, los sistemas de IA analizan bases de datos y reportes para identificar efectos adversos de medicamentos con mayor rapidez, agilizando la respuesta ante riesgos. Su capacidad de monitoreo continuo fortalece la seguridad farmacológica, beneficiando a profesionales y pacientes.

La investigación también se ha visto revolucionada por la IA. Modelos avanzados han acelerado el descubrimiento de terapias y la predicción del plegamiento de proteínas, reduciendo drásticamente los tiempos de desarrollo de fármacos. Asimismo, la IA mejora la educación médica, evaluando conocimientos y ofreciendo recomendaciones basadas en evidencia.

El potencial de la IA sigue expandiéndose, con herramientas que facilitan la comunicación médico-paciente y modelos predictivos que optimizan la gestión hospitalaria. No reemplaza a los profesionales sanitarios, sino que amplifica sus capacidades, reduce la carga administrativa y mejora la atención médica.

Más que una tecnología, la IA es un aliado clave para la medicina del futuro, integrando innovación y conocimiento para mejorar la calidad de vida de millones de personas en todo el mundo.

Palabras clave

Inteligencia Artificial; Diagnóstico Asistido por Computadora; Aprendizaje Profundo; Farmacovigilancia; Medicina de Precisión; Análisis de Datos de Salud.

Keywords

Artificial Intelligence; Computer Aided Diagnosis; Deep Learning; Pharmacovigilance; Precision Medicine; Health Data Analysis.

EL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA: ACTUALIDAD Y FUTURO CON LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y LAS REDES SOCIALES

Yulia Muzyka Shchypyska.

Técnico Especialista de farmacovigilancia en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. España.
yulia.muzyka@juntadeandalucia.es

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) desempeña un papel esencial en la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos. La notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es una herramienta clave para mejorar la seguridad de los tratamientos. Sin embargo, este proceso aún enfrenta desafíos significativos, como la infra notificación por parte de profesionales sanitarios y pacientes, así como la variabilidad en la calidad y exhaustividad de los datos reportados.

En este contexto, la Inteligencia Artificial (IA) y las redes sociales emergen como soluciones innovadoras para optimizar la farmacovigilancia. Los algoritmos de aprendizaje automático y el procesamiento del lenguaje natural permiten analizar grandes volúmenes de datos en tiempo real, mejorando la detección temprana de RAM y facilitando la identificación de patrones que podrían pasar desapercibidos en los sistemas tradicionales. Además, las redes sociales y foros de pacientes se están convirtiendo en fuentes complementarias de información, captando de manera más ágil y espontánea las experiencias de los usuarios con los medicamentos.

No obstante, la implementación de estas tecnologías plantea retos importantes. La validación de los datos obtenidos de fuentes no estructuradas, la regulación de su uso y la protección de la privacidad de los pacientes son aspectos críticos a considerar. A pesar de estos desafíos, la combinación de IA y redes sociales podría revolucionar la farmacovigilancia, proporcionando un sistema más dinámico, preciso y accesible para garantizar la seguridad de los tratamientos farmacológicos.

Este avance representa una oportunidad única para modernizar el SEFV-H y reforzar la confianza de la población en la seguridad de los medicamentos.

Palabras clave

Farmacovigilancia, Reacción Adversa a medicamentos, Inteligencia Artificial, Redes Sociales

Keywords

Pharmacovigilance, Adverse drug reaction, Artificial Intelligence, Social Networking

NUEVOS RETOS EN FARMACOVIGILANCIA: SEGURIDAD Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS DE TITULARIDAD HOSPITALARIA.

María del Mar Macías Sánchez.

Técnico Especialista de farmacovigilancia. Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas. Universidad de Sevilla.

mmar.macias@juntadeandalucia.es

El Real Decreto 477/2014 establece el marco normativo para los productos de terapias avanzadas de fabricación no industrial en España. Estos productos requieren un enfoque específico en farmacovigilancia debido a su naturaleza innovadora y complejidad.

Las instituciones hospitalarias titulares de autorización de medicamentos de terapia avanzada, deben disponer de una persona de contacto de farmacovigilancia de manera permanente y continua, responsable de la comunicación con las autoridades competentes, el seguimiento de reacciones adversas y la participación en la gestión de riesgos. Las actividades a realizar deben incluir, entre otras, la detección de señales de seguridad a partir de los datos recopilados, así como el envío de informes periódicos de seguridad a las autoridades sanitarias, en los 2 primeros años cada 6 meses, realizando una evaluación integrada de la relación beneficio-riesgo del medicamento. Asimismo, dentro del Plan de Gestión de Riesgos del medicamento, además de caracterizar riesgos inherentes a estas terapias como por ejemplo riesgos asociados a los donantes, riesgos relacionados entre la interacción del producto y del paciente o aquellos vinculados con la persistencia del producto en el paciente, puede ser condición obligatoria para obtener la autorización, la inclusión estudios post-autorización. Estos estudios tienen como objetivo continuar identificando, caracterizando y cuantificando los riesgos asociados al medicamento, así como evaluar su seguridad a largo plazo.

Actualmente existen en España 5 medicamentos autorizados, siendo uno de ellos titular el Hospital Universitario Virgen del Rocío con el medicamento Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos. Este tipo de actividades a llevar a cabo, suponen nuevos retos a afrontar, en este caso, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Palabras clave

Farmacovigilancia, Terapia Génica, Terapia Celular, Ingeniería Tisular, Plan de Gestión de Riesgos, Sistema de Farmacovigilancia.

Keywords

Pharmacovigilance, Gene Therapy, Cell Therapy, Tissue Engineering, Risk Management Plan, Pharmacovigilance System.

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS EN COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS.

Fernando Hidalgo Zarco.

Vocal de Plantas Medicinales. Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.

nando@farmaciazarcorios.es

En España, las plantas medicinales pueden comercializarse bajo distintas categorías: una minoría (<5 %) como medicamentos, algunas como medicamentos tradicionales a base de plantas (MTP) con un procedimiento de registro reducido, y otras como aditivos alimentarios, infusiones, productos sanitarios o, en su mayoría (~75 %), como complementos alimenticios.

Los complementos alimenticios están diseñados para complementar la dieta, compuestos por vitaminas, minerales, ácidos grasos esenciales, aminoácidos o extractos vegetales. En la Unión Europea, están regulados por la Directiva 2002/46/CE, transpuesta en España en el Real Decreto 1487/2009, modificado por el Real Decreto 130/2018, que establece requisitos de composición, etiquetado y publicidad. El etiquetado y la publicidad deben cumplir normas estrictas, prohibiendo afirmaciones terapéuticas o curativas. No obstante, la percepción de estos productos como “naturales” y seguros puede llevar a un uso inadecuado y falta de supervisión.

Dado que más del 65 % de los complementos alimenticios se adquieren en farmacias, el farmacéutico tiene un papel clave en la detección y notificación de efectos adversos. Su formación académica le capacita para identificar, evaluar y comunicar estos efectos, utilizando su experiencia en farmacovigilancia de medicamentos. Aunque no sean fármacos, los complementos pueden provocar interacciones y efectos adversos, por lo que su monitorización es fundamental.

En definitiva, es relevante destacar la importancia de la notificación de efectos adversos de los complementos alimenticios, promoviendo una cultura de seguridad entre profesionales sanitarios y pacientes, reforzando el papel del farmacéutico como garante de la seguridad y eficacia en su consumo.

Palabras clave

Farmacovigilancia, Suplementos dietéticos, Reacciones adversas a medicamentos, Seguridad del paciente, Fitoterapia.

Keywords

Pharmacovigilance, Dietary Supplements, Adverse Drug Reactions, Patient Safety, Phytotherapy.

ACOMPAÑAMIENTO DEL FARMACÉUTICO AL PACIENTE EN EL PROCESO DE FARMACOVIGILANCIA.

Fermín Quesada Carrasco.

Vocal Oficina de Farmacia. Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.

ferminoqc@gmail.com

El farmacéutico de oficina de farmacia desempeña un papel crucial en la identificación de efectos adversos de medicamentos y en su correcta notificación a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. En esta ponencia se presenta un caso práctico en el que un farmacéutico comunitario detecta un posible efecto adverso asociado a un tratamiento antihipertensivo crónico. Posteriormente, lo notifica a través del formulario electrónico de farmacovigilancia y asesora al paciente para que también lo reporte como usuario del sistema. Además, se analiza cómo este efecto secundario, poco conocido en este grupo de fármacos antihipertensivos, ha sido descrito en diversos estudios recientes y cómo su divulgación puede contribuir a una mejor comprensión de sus implicaciones clínicas.

La tos es un efecto secundario frecuente de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), caracterizada por ser seca y persistente. Aunque su mecanismo exacto no se comprende completamente, se atribuye al aumento de bradiquinina y sustancia P en las vías respiratorias debido a la inhibición de la enzima que degrada la bradiquinina. Esta acumulación provoca irritación en las vías respiratorias, causando tos. Los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) también pueden inducir tos, pero con menor frecuencia, ya que no elevan los niveles de bradiquinina. Además de los IECA y ARA II, otros fármacos como los bloqueadores de los canales de calcio, utilizados principalmente en el tratamiento de la hipertensión arterial y otras enfermedades cardiovasculares, fármacos antihistamínicos, utilizados para el manejo de reacciones alérgicas, y algunos antidiabéticos orales, como la sitagliptina, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4) utilizado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, también pueden causar tos como efecto secundario.

El reconocimiento de estos efectos adversos es fundamental para los profesionales de la salud, ya que permite una adecuada selección terapéutica y la implementación de estrategias que minimicen la aparición de síntomas no deseados en los pacientes.

Palabras clave

Notificación de reacciones adversas, farmacéutico comunitario, tratamiento crónico, formulario electrónico de farmacovigilancia.

Keywords

Adverse reaction reporting, community pharmacist, chronic treatment, electronic pharmacovigilance form.

INTERACCIONES ENTRE PLANTAS MEDICINALES Y MEDICAMENTOS EN PACIENTES CRÓNICOS COMPLEJOS EN ATENCIÓN PRIMARIA

Rubén Delgado Mérida.

Vocal de Docencia e Investigación. Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.
docencia@cofgranada.com

El consumo de plantas medicinales (PM) es frecuente en pacientes, lo que puede generar interacciones farmacológicas con su tratamiento convencional. Esta situación es particularmente relevante en los pacientes crónicos complejos (PCC), quienes presentan un elevado consumo de PM y un mayor riesgo de interacciones con su medicación habitual. Sin embargo, el conocimiento de los profesionales sanitarios de Atención Primaria (AP) sobre estas interacciones es limitado, lo que podría comprometer la seguridad del paciente.

El objetivo de este estudio fue determinar la prevalencia de interacciones potenciales entre PM y fármacos en PCC, así como evaluar el nivel de conocimiento de los profesionales de AP respecto a dichas interacciones. Se llevó a cabo un estudio observacional descriptivo en una población de PCC asignados a dos equipos de AP. Se recogieron datos sobre el consumo de PM mediante entrevistas estructuradas y se identificaron interacciones potenciales con la medicación prescrita. Adicionalmente, se evaluó el conocimiento de los profesionales sanitarios a través de una encuesta diseñada específicamente para este estudio. Para el análisis estadístico, se realizó un análisis descriptivo y se utilizó la prueba t de Student para la comparación de medias.

Los resultados mostraron una alta prevalencia del consumo de PM en la población estudiada, así como una elevada frecuencia de interacciones potenciales con los tratamientos farmacológicos convencionales. Asimismo, se evidenció un conocimiento insuficiente por parte de los profesionales de AP sobre este tema. Estos hallazgos subrayan la necesidad de registrar de manera sistemática el consumo de PM en la historia clínica de los pacientes, así como de implementar estrategias formativas dirigidas a los profesionales sanitarios. Mejorar la capacitación de los profesionales sanitarios en esta área, permitiría optimizar la detección de interacciones, reducir riesgos asociados y mejorar la calidad asistencial a los pacientes.

Palabras claves

Plantas medicinales, Interacciones farmacológicas, Pacientes crónicos complejos, Atención primaria, Seguridad del paciente.

Keywords

Medicinal plants, Drug interactions, Complex chronic patients, Primary care, Patient safety.

INTRODUCCIÓN A LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

José Alberto Ayala Ortiz.

Director Ejecutivo de PvPharm. PvPharm S.L., Almería. España.

jose.ortiz@PvPharm.com

Los ensayos clínicos constituyen una herramienta fundamental en la investigación biomédica, ya que permiten evaluar rigurosamente la eficacia, seguridad y tolerabilidad de nuevos tratamientos, medicamentos y dispositivos médicos antes de su aprobación y uso generalizado. Estos estudios se desarrollan en varias fases secuenciales. La Fase I se centra en determinar la seguridad y el rango de dosis apropiado en un pequeño grupo de voluntarios sanos o pacientes. En la Fase II, se amplía la muestra para evaluar preliminarmente la eficacia terapéutica y seguir monitoreando los posibles efectos adversos. La Fase III implica una población aún más amplia y tiene como objetivo confirmar la eficacia del tratamiento, compararlo con terapias existentes y registrar efectos secundarios menos frecuentes. Finalmente, la Fase IV, realizada tras la aprobación y comercialización del producto, se orienta al seguimiento a largo plazo y a la identificación de eventos adversos raros.

La seguridad de los participantes es primordial en todas las fases del ensayo clínico. Antes de su inicio, se realizan estudios preclínicos exhaustivos para identificar posibles riesgos. Posteriormente, el consentimiento informado garantiza que los participantes comprendan claramente los objetivos del estudio, así como los riesgos y beneficios potenciales esperados. Durante el ensayo, se lleva a cabo un monitoreo continuo de la salud de los participantes, a través de controles médicos periódicos, análisis de laboratorio y evaluaciones clínicas detalladas. Los protocolos son revisados y aprobados por comités de ética independientes, que supervisan el cumplimiento de principios bioéticos y normas internacionales. Asimismo, se aplican criterios estrictos de inclusión y exclusión para seleccionar a los participantes adecuados y minimizar riesgos, garantizando así la integridad del estudio y la seguridad de los participantes.

En conclusión, la transparencia, la comunicación abierta con los participantes y el compromiso ético son elementos esenciales para asegurar tanto la validez científica de los resultados como la confianza de la población en la investigación clínica.

Palabras clave

Ensayos Clínicos, Regulación de Medicamentos, Monitoreo Postcomercialización, Efectos adversos a medicamentos, Seguridad del Paciente.

Keywords

Clinical Trials, Drug regulation, Postmarketing Surveillance, Drug-Related Side Effects, Patient Safety

DOCUMENTACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS.

Nuria Ponce.

Especialista en Garantía de Calidad de PvPharm. PvPharm S.L., Almería. España.

nuria.ponce@PvPharm.com

La documentación de los ensayos clínicos sigue las guías de Buena Práctica Clínica, que son un estándar internacional de calidad ética y científica para diseñar, realizar, registrar e informar a las autoridades competentes de los ensayos que involucren la participación de humanos. El personal involucrado en la realización de un ensayo clínico, como son los promotores de los ensayos clínicos, el equipo investigador y los monitores, está obligado a crear y manejar la documentación del ensayo clínico de acuerdo con dichas guías. Toda la documentación del ensayo clínico se guarda en un archivo maestro, que incluye:

- ▶ La documentación para la autorización del ensayo clínico: Carta de presentación, formulario de solicitud, protocolo, manual del investigador o ficha técnica, documentación de fabricación de los medicamentos, hoja de información al paciente, consentimiento informado, CV del investigador principal, póliza de seguro, entre otros.
- ▶ La documentación previa al comienzo del ensayo clínico: Dictamen favorable del comité de ética y formulario de idoneidad del investigador.
- ▶ La documentación generada durante el ensayo clínico: Cuaderno de recogida de datos, contrato con el centro investigador, consentimientos informados firmados, planes de monitorización, de manejo de datos y de seguridad, informes de monitorización, procedimiento de gestión de muestras, calibrado de equipos, entre otros.
- ▶ La documentación creada tras la finalización del ensayo clínico: Destrucción del producto en investigación, lista de códigos de identificación de sujetos, documentación de asignación y decodificación del tratamiento, informe final de monitorización, e informe del ensayo clínico.

En conclusión, los ensayos clínicos conllevan una producción documental muy elevada que debe de crearse y controlarse de acuerdo con los estándares de las guías de Buena Práctica Clínica, permitiendo la evaluación de la realización del ensayo clínico y la calidad de los datos generados.

Palabras clave: Buena Práctica Clínica, Archivo Maestro, Ensayo Clínico, Manual del investigador, Ficha técnica.

Keywords: Good Clinical Practice, Trial Master File, Clinical Trial, Investigator's brochure, SmPC.

FARMACOVIGILANCIA EN ENSAYOS CLÍNICOS.

Carmen García Alcaraz.

Técnico de Farmacovigilancia de PvPharm. Departamento de Farmacovigilancia. PvPharm S.L., Almería. España.
carmen.garcia@PvPharm.com

La Farmacovigilancia tiene un papel esencial en los Ensayos Clínicos, ya que garantiza la seguridad de los participantes y la calidad de los datos recogidos durante todas las fases de desarrollo de un medicamento. Su objetivo es identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos en investigación, reforzando así la confianza en los resultados clínicos y facilitando la toma de decisiones regulatorias y científicas.

Durante el desarrollo de un ensayo clínico, la correcta gestión de los acontecimientos adversos que se desarrollen es crucial garantizar que cualquier señal de seguridad sea evaluada y comunicada de manera temprana. En particular, el envío de notificaciones a las autoridades sanitarias europeas y españolas requiere un cumplimiento estricto de los plazos y criterios establecidos.

El trabajo coordinado entre investigadores, monitores del ensayo y el patrocinador es clave para asegurar que la información de seguridad se recoja de forma precisa y conforme los requisitos de las autoridades sanitarias, evitando así retrasos que puedan poner en riesgo a los pacientes o comprometer la integridad del estudio.

Por otro lado, la implementación de sistemas como el Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS, “Clinical Trial Information System”) ha transformado la gestión de ensayos en Europa, centralizando la comunicación y aportando mayor transparencia en los procesos regulatorios. Finalmente, también será necesaria la elaboración de un Informe Anual de Seguridad (ASR/DSUR), documento esencial que permite una evaluación continua y global de la seguridad de un medicamento en investigación.

En conclusión, la Farmacovigilancia no solo es un requisito regulatorio, sino una responsabilidad ética cuyo propósito es mejorar la protección del paciente y el desarrollo seguro de nuevas terapias.

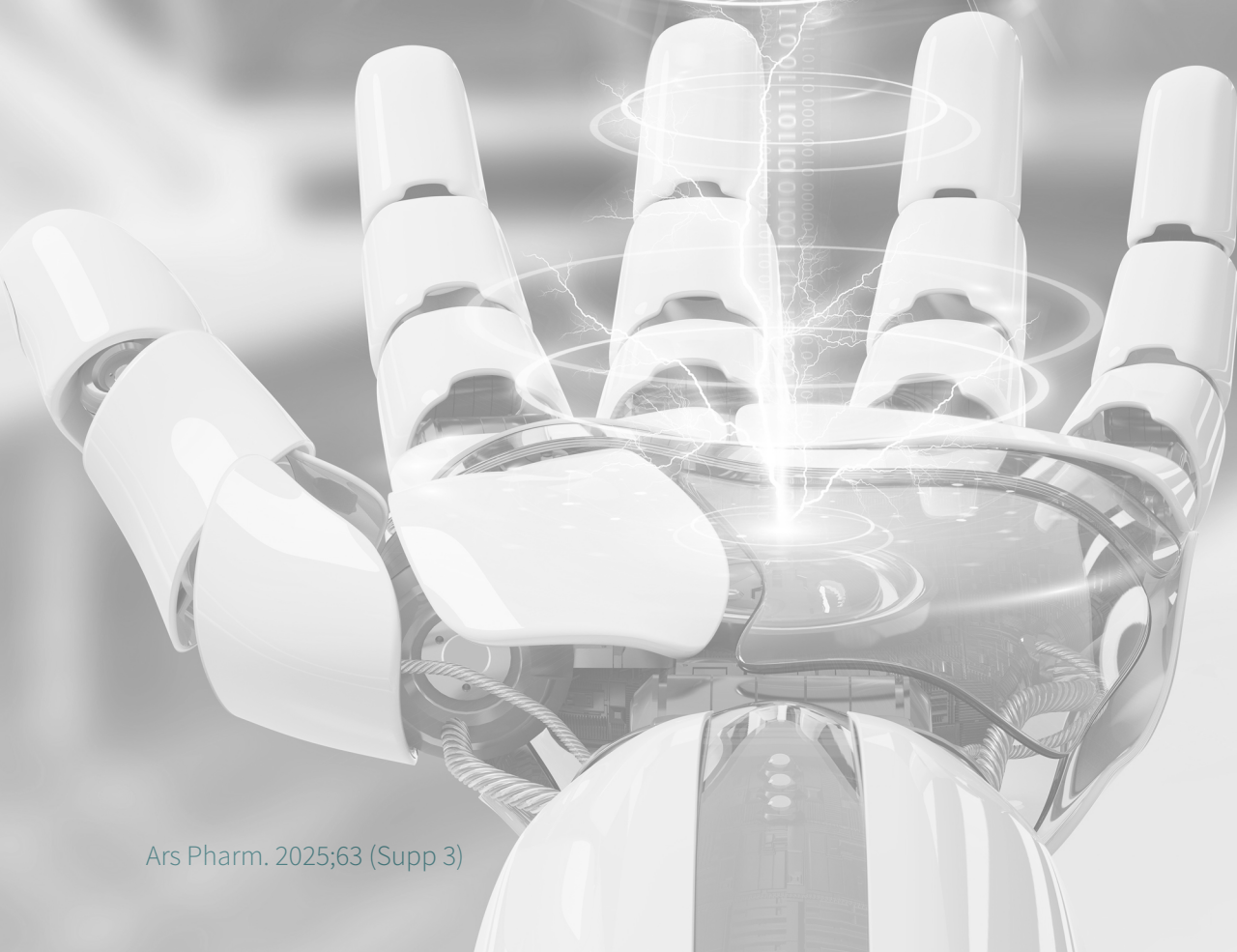
Palabras clave

Farmacovigilancia, Ensayo Clínico, Seguridad del Paciente.

Keywords

Pharmacovigilance, Clinical Trial, Patient Safety.

COMUNICACIONES ORALES



MONTELUKAST Y TRASTORNOS NEUROPSIQUIÁTRICOS EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO. A PROPÓSITO DE UN CASO.

Ester Navarro García^{1,2}, Pascual Gregori Roig¹, Esther Salgueiro Vázquez^{2,4}, Virginia Delgado Armas⁵, María Sáinz Gil^{2,3}.

1. Hospital Universitario de La Plana. Castellón. España.

2. Centro de Estudios sobre la Seguridad de los Medicamentos (CESME). Facultad de Medicina. Universidad de Valladolid. España

3. Departamento de Biología Celular, Genética, Histología y Farmacología. Facultad de Medicina. Universidad de Valladolid. España.

4. Departamento de Medicina. Universidad de Oviedo. España

5. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid

ester.navarro@uva.es

Montelukast es un antagonista selectivo de los receptores de leucotrienos, utilizado en pediatría para el tratamiento del asma y la rinitis alérgica. Se han notificado trastornos neuropsiquiátricos como reacciones adversas asociadas, que incluyen cambios en el comportamiento, trastornos del sueño, hiperactividad psicomotora (irritabilidad, inquietud), especialmente en población pediátrica, recogidas en ficha técnica con una frecuencia de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ (poco frecuentes). Presentamos el caso de un niño de 2 años con síntomas de irritabilidad nocturna para valorar la posible asociación con el inicio de tratamiento reciente con montelukast.

A partir de la historia médica electrónica y entrevista clínica con los padres se extraen los datos del caso presentado: varón de 2 años que, al cabo de una semana de la prescripción de montelukast 4 mg 1 sobre cada 24h por un diagnóstico de asma infantil inducido por virus que cursa con hiperreactividad bronquial, presenta importante irritabilidad, inquietud motora y despertares frecuentes por las noches.

Tras realizar la evaluación de la aparición de síntomas conductuales en relación con la introducción del fármaco se concluye que se trata de una posible reacción adversa, recogida en la ficha técnica y descrita en la literatura, ya que la secuencia temporal con la toma del fármaco es compatible, los síntomas desaparecen cuando se suspende el fármaco y no parece haber una explicación causal alternativa. Además, estos síntomas vienen descritos en la ficha técnica de los medicamentos con montelukast. La sospecha se notifica al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H).

En conclusión, los trastornos neuropsiquiátricos en la población pediátrica asociados al montelukast son conocidos, aunque poco frecuentes. Es importante que los profesionales sanitarios estén en alerta ante la posibilidad de aparición de reacciones adversas, para valorar la suspensión o sustitución del fármaco y evitar pruebas diagnósticas innecesarias.

Palabras clave

asma, pediatría, montelukast, trastornos neuropsiquiátricos, notificación espontánea.

Keywords

asthma, pediatrics, montelukast, neuropsychiatric disorders, spontaneous reporting.

ESTUDIO DEL PERFIL DE LAS PACIENTES O POTENCIALES PACIENTES DE MEDICACIÓN ANTICONCEPTIVA Y PERCEPCIÓN DEL ROL DEL FARMACÉUTICO EN LA FARMACIA COMUNITARIA.

Belén Roca Armero, Pilar Almela Rojo, Elena Martínez Laorden.

Departamento de Farmacología. Facultad de Medicina. Universidad de Murcia (España).
bra93r@gmail.com

El uso de anticonceptivos hormonales (AH) implica la necesidad de una valoración clínica individual para garantizar su seguridad y eficacia. Factores como patologías previas, antecedentes familiares o estilo de vida pueden influir en su indicación y seguimiento. El farmacéutico juega un papel esencial como profesional sanitario cercano y accesible, facilitando el uso correcto de estos tratamientos. Su labor incluye la educación sanitaria, el asesoramiento y la identificación de posibles reacciones adversas, interacciones o problemas relacionados con el tratamiento, contribuyendo a mejorar la salud femenina y la adherencia terapéutica.

Este estudio tiene como objetivos: analizar el perfil de las usuarias de AH, identificar los medicamentos más prescritos, la incidencia de reacciones adversas. También se pretende conocer la percepción de las usuarias sobre el asesoramiento y conocimiento del farmacéutico respecto a estos tratamientos.

Se realizó un estudio observacional, transversal y retrospectivo mediante encuestas anónimas a estudiantes de ciencias de la salud de la Universidad de Murcia. Se obtuvieron 368 respuestas válidas. Los datos fueron analizados identificando patrones de uso, conocimiento y percepción sobre la anticoncepción y el farmacéutico.

El 43,5 % de las encuestadas ($21,79 \pm 4,92$ años) usa o ha usado algún AH, siendo dienogest + etinilestradiol el más prescrito, seguido de levonorgestrel + estrógeno. Y casi la mitad ha experimentado reacciones adversas leves, las cuales han estado relacionadas con el motivo del abandono de la medicación. La mayoría reconoce el rol del farmacéutico como accesible y valioso. Pero, se identificó una necesidad de educación sobre el uso adecuado de los anticonceptivos y la visibilidad del farmacéutico como fuente de asesoramiento.

En conclusión, existe margen de mejora en el conocimiento, uso y percepción de los AH. Se identifican oportunidades para potenciar el papel del farmacéutico, mediante campañas educativas y estrategias que refuercen la adherencia y el uso seguro.

Palabras clave

Farmacéutico, Medicación, Anticoncepción, Universitarias, Salud femenina.

ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A TISAGENLEUCCEL

Andreína Maya Testa Aguirre, María José Zarzuelo Romero, Miguel Romero Pérez.

Aula de Farmacovigilancia, Facultad de Farmacia. Universidad de Granada.

andreina.testa.aguirre@gmail.com

Tisagenlecleucel, una terapia CAR-T dirigida al antígeno CD19, está autorizada en España desde 2018 para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda de células B y el linfoma B difuso de células grandes. Dado su perfil de seguridad, requiere una vigilancia intensiva tras su comercialización. Este estudio tiene como objetivos analizar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) notificadas en España y compararlas con datos internacionales.

Se llevó a cabo un análisis descriptivo retrospectivo de las notificaciones registradas en la base FEDRA (AEMPS) desde la aprobación del fármaco. Se evaluaron variables como edad, sexo, año de notificación, gravedad, tipo de notificador, órganos afectados (SOC) y términos preferentes (PT). Los resultados se compararon con los datos de VigAccess (OMS) y con la ficha técnica (SmPC, EMA).

Se identificaron 220 sospechas de RAM en España, generando 475 reacciones, ya que un mismo paciente puede presentar múltiples eventos. El grupo de edad más representado fue el de 18–65 años (37,7 %), seguido de 2–11 años (27,3 %); el 58,2 % de los casos correspondió a varones. El año con mayor número de notificaciones fue 2022 (65). Todas las notificaciones provinieron de profesionales sanitarios, y el 93 % fueron clasificadas como graves. Los SOC más frecuentes fueron inmunológico (71,8 %), hematológico (33,2 %) y neurológico (26,3 %). Los PT predominantes fueron síndrome de liberación de citocinas (147), pirexia (37) y neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (32).

Los efectos coinciden con la ficha técnica, sin identificarse nuevas señales. A nivel mundial se han notificado 3.989 casos, de los cuales España representa el 5,5 %. Las RAM observadas en el ámbito nacional coinciden con las globales.

En conclusión, el perfil de seguridad en España es consistente con la evidencia internacional, subrayando la importancia de una farmacovigilancia activa y sostenida.

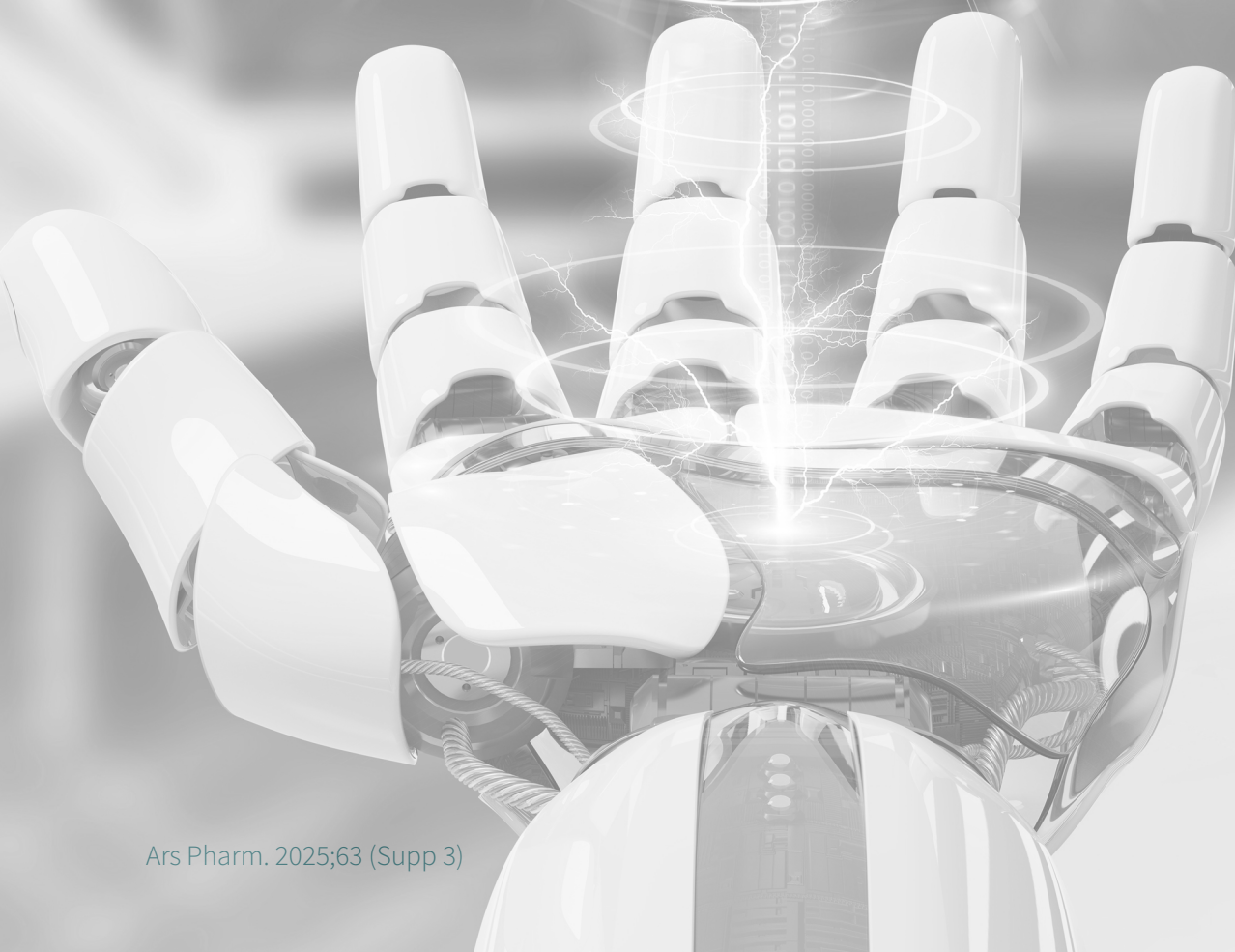
Palabras clave

Tisagenlecleucel, CAR-T, Farmacovigilancia, RAM, FEDRA.

Keywords

Tisagenlecleucel, CAR-T, Pharmacovigilance, ADR, FEDRA.

POSTERS



EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE HORMONAS SEXUALES (ESTRÓGENOS Y ANDRÓGENOS).

Hugo Jimenez-Palomar^{1,2}, Jorge Moreno Fernández^{1,2}, Javier Diaz-Castro^{1,2}

1. Departamento de Fisiología, Facultad de Farmacia, Universidad de Granada, Granada, España.
2. Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos “José Mataix Verdú”, Universidad de Granada, España.
hugojimenezpalomar@gmail.com

Las personas trans constituyen un grupo de pacientes que frecuentemente presenta polimedicación y que, en más de la mitad de los casos, expresa la necesidad de una atención sanitaria adecuada. A pesar de acudir regularmente a las farmacias para el suministro de tratamientos hormonales y la búsqueda de información, el sistema farmacéutico carece de protocolos específicos de atención para esta población. Asimismo, no se incluyen en los prospectos ni fichas técnicas de los medicamentos las reacciones adversas a medicamentos (RAM) que puedan surgir en el contexto del tratamiento hormonal en personas trans.

Este trabajo se centra en el análisis de los datos publicados por el Observatorio de Uso de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en particular en lo referente a las sospechas de RAM asociadas al uso de Testex Prolongatum (testosterona) y estradiol. Se comparan las RAM documentadas en el tratamiento de hipogonadismo en personas cis con su aplicación en tratamientos hormonales en personas trans. El objetivo es verificar si estas reacciones adversas están contempladas en la documentación oficial de los medicamentos para esta última población.

Si bien las RAM en contextos cis están ampliamente estudiadas y reflejadas, su extrapolación a tratamientos en personas trans es limitada, ya que estos usos no están formalmente reconocidos en las fichas técnicas ni en los prospectos. No obstante, ciertos riesgos —como el cáncer de mama o cérvix en hombres trans tratados con testosterona, o los riesgos del uso de estrógenos en mujeres trans— podrían inferirse de datos disponibles en población cis, aunque no se cuente con estudios específicos.

En conclusión, este estudio plantea la necesidad urgente de incluir información adecuada y específica para personas trans en la documentación de medicamentos, garantizando su derecho a una atención informada y de calidad.

Palabras clave

Personas Transgénero, Reacciones Adversas a Medicamentos, Terapia de Reemplazo Hormonal, Farmacovigilancia, Etiquetado de Productos Farmacéuticos.

ESTUDIO OBSERVACIONAL DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS NOTIFICADAS A LA AEMPS PARA LEVETIRACETAM Y ÁCIDO VALPROICO: IMPACTO CLÍNICO Y CONCORDANCIA CON LA FICHA TÉCNICA.

Ruth Aldana Vázquez.

Aula de Farmacovigilancia. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada.
ruth.a.v.qfb@gmail.com

Levetiracetam y ácido valproico (AVP) son antiepilépticos de amplio uso clínico, asociados a reacciones adversas notificadas a la AEMPS. Este estudio analiza dichas sospechas para ambos fármacos, clasificándolas según el sistema afectado, grupo de edad, gravedad y tipo de notificador, evaluando su inclusión en la ficha técnica con el objetivo de fortalecer la farmacovigilancia y optimizar su uso terapéutico.

Se llevó a cabo un estudio observacional longitudinal utilizando datos públicos de la AEMPS, seleccionando Levetiracetam y AVP debido a su elevada utilización según el porcentaje de dosis diarias definidas por 1.000 habitantes (DHD). Se analizaron los casos de reacciones adversas a medicamentos (RAM) reportados desde su comercialización, desglosados por sexo, grupo de edad, tipo de notificador y nivel de gravedad. Asimismo, se identificaron los órganos y sistemas más afectados, así como las reacciones más frecuentes. Finalmente, se evaluó la concordancia de dichas RAM con la información contenida en las fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) y su relevancia clínica. Ambos fármacos presentan un elevado número de RAM neurológicas (39 % en ambos casos), observándose mayor frecuencia de efectos psiquiátricos en Levetiracetam y reacciones sistémicas graves (hepatotoxicidad, pancreatitis, genotoxicidad) en AVP. La edad influye de manera significativa: AVP muestra mayor riesgo en niños y adultos; Levetiracetam, en adultos y personas mayores, con reacciones conductuales relevantes en población pediátrica. Se identificaron diferencias en la gravedad, órganos afectados y tipo de RAM más comunes. Aunque la mayoría están reflejadas en la ficha técnica, la notificación espontánea permitió detectar reacciones adicionales y múltiples usos fuera de indicación, especialmente en AVP, subrayando la importancia de la farmacovigilancia.

En conclusión, en el contexto del uso generalizado de estos antiepilépticos, la notificación espontánea sigue siendo esencial, incluso cuando las reacciones ya están descritas, ya que permite detectar variaciones en su frecuencia o severidad. Se enfatiza la necesidad de una vigilancia activa en poblaciones vulnerables y de proporcionar retroalimentación a los prescriptores para ajustar dosis y reforzar medidas preventivas, optimizando así la seguridad y eficacia terapéutica.

Palabras clave

Levetiracetam, Ácido Valproico, Antiepilépticos, Reacciones Adversas a Medicamentos, Farmacovigilancia.

EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE LOS FÁRMACOS ANSIOLÍTICOS ALPRAZOLAM Y DIAZEPAM.

Ana Patricia Ortega Molina.

Aula de Farmacovigilancia. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada.
anaom@correo.ugr.es

El alprazolam y el diazepam son benzodicepinas de uso extendido en el tratamiento de trastornos de ansiedad. La evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es fundamental para la actualización de sus perfiles de seguridad y la mejora del uso racional de estos fármacos.

El objetivo de este trabajo es realizar un estudio observacional de las notificaciones de sospechas de RAM relacionadas con alprazolam y diazepam, registradas en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y verificar si dichas reacciones adversas se encuentran recogidas en las fichas técnicas y prospectos oficiales de ambos medicamentos. Se analizaron los datos publicados en el Informe sobre sospechas de reacciones adversas notificadas a medicamentos de uso humano, considerando los siguientes parámetros, tales como: Número de casos notificados por sexo y edad; Evolución anual del número de notificaciones; y Clasificación de los casos según el órgano o sistema afectado.

En ambos medicamentos, la mayoría de las sospechas de RAM se registraron en población adulta y fueron más frecuentes en mujeres. La evolución anual mostró un pico en 2020 para alprazolam y en 2019 para diazepam. Las reacciones adversas más comunes se agruparon en las siguientes categorías: trastornos del sistema nervioso, trastornos psiquiátricos, trastornos generales y locales, gastrointestinales, respiratorios, dermatológicos, cardíacos, oculares, y lesiones asociadas a procedimientos. Tras revisar las fichas técnicas y prospectos, se comprobó que las principales RAM notificadas están contempladas en la documentación oficial.

En conclusión, el análisis de las notificaciones de RAM permite un conocimiento más preciso de los efectos adversos asociados al alprazolam y diazepam, lo que contribuye a perfeccionar sus perfiles de seguridad y a promover un uso más informado por parte de los profesionales sanitarios.

Palabras clave

Alprazolam, Diazepam, Reacciones Adversas a Medicamentos, Farmacovigilancia, Tranquilizantes.

EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE ANTIFÚNGICOS Y ANTIVIRALES.

Dominika Fehérová.

Aula de Farmacovigilancia. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada.

feherova@correo.ugr.es

Este estudio analiza las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) registradas en la base de datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con un enfoque específico en los grupos terapéuticos de antimicóticos y antivirales. Se seleccionaron los principios activos valaciclovir e itraconazol por ser los más utilizados según el indicador de dosis diaria definida por 1.000 habitantes y día (DHD). El objetivo principal fue evaluar las RAM más frecuentemente notificadas, clasificadas por sistema u órgano afectado (SOC), sexo, edad, gravedad y tipo de notificador. Asimismo, se examinó si estos efectos adversos están recogidos en las fichas técnicas oficiales disponibles en el Centro de Información Online de Medicamentos Autorizados (CIMA).

Se consultaron los informes públicos de la AEMPS sobre sospechas de RAM. Los datos fueron analizados considerando el sistema u órgano afectado, el sexo y la edad de los pacientes, la gravedad de los efectos y el tipo de notificador. Además, se revisaron las fichas técnicas de ambos medicamentos en la base de datos CIMA para comparar la información oficial con las reacciones notificadas.

Se identificaron 253 notificaciones de sospechas de RAM para valaciclovir y 430 para itraconazol. Si bien muchos de los efectos notificados coincidían con los registrados en las fichas técnicas, se observaron reacciones como rabdomiólisis o arritmias que no estaban recogidas de manera uniforme en todos los documentos.

En conclusión, el análisis evidenció un perfil de RAM predominante en mujeres adultas y mostró discrepancias relevantes entre los datos notificados y la información oficial, subrayando la importancia de la notificación espontánea como herramienta clave en farmacovigilancia.

Palabras clave

Reacciones Adversas a Medicamentos, Farmacovigilancia, Antimicóticos, Antivirales, Valaciclovir, Itraconazol.

EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE RISPERIDONA Y SU RELACIÓN CON LA FICHA TÉCNICA.

Víctor Alcázar Sánchez.

Aula de Farmacovigilancia. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada.
alcazarsanchez.victor@gmail.com

Se ha seleccionado la risperidona, un antipsicótico atípico introducido en el mercado en 1993, como fármaco de estudio para la evaluación de notificaciones de sospechas de RAM en relación con su grupo terapéutico. Este medicamento se emplea principalmente en el tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos psicóticos. El presente trabajo tiene como objetivo analizar las sospechas de RAM notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y compararlas con la información disponible en la ficha técnica del medicamento.

Se examinaron los datos de sospechas de RAM reportadas a la AEMPS sobre risperidona, junto con el contenido de su ficha técnica, prestando especial atención a los efectos adversos más frecuentes y su correspondencia con los datos clínicos oficiales.

Las cinco reacciones adversas más notificadas fueron trastorno extrapiramidal (6,1 %), somnolencia (5,6 %), uso fuera de indicación (4,5 %), síndrome neuroléptico maligno (3,9 %) y galactorrea (3,4 %). Estas RAM coinciden en gran medida con las incluidas en la ficha técnica, que refiere trastornos extrapiramidales, síndrome neuroléptico maligno e hiperprolactinemia (asociada a galactorrea). La ficha técnica también recoge datos de un ensayo clínico de fase III, donde se mencionan hiperprolactinemia (7,2 %), acatisia (5,5 %) y somnolencia (4,1 %). Sin embargo, sorprende la ausencia de una mención explícita a la somnolencia en el apartado 4.7 sobre capacidad para conducir o manejar maquinaria. En cuanto a los grupos de edad, un 28,5 % de las notificaciones corresponde a mayores de 65 años y un 13,1 % a menores de 18, sin que existan advertencias específicas para estos grupos en la ficha técnica. Cabe destacar que el 30,7 % de las notificaciones en trastornos psiquiátricos provienen de no profesionales sanitarios, cifra inusualmente alta.

En general, las sospechas de RAM reflejadas en la base de datos de la AEMPS se encuentran representadas de forma adecuada en la ficha técnica del medicamento.

Palabras clave

Risperidona, Reacciones Adversas a Medicamentos, Farmacovigilancia, Antipsicóticos atípicos, Etiquetado de Productos Farmacéuticos.

EVALUACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE TRAMADOL Y FENTANILO: ANÁLISIS DE FARMACOVIGILANCIA BASADO EN DATOS DE LA AEMPS.

Alba María Ruiz Cano.

Aula de Farmacovigilancia. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada.
albamariaruiz2@gmail.com

Los analgésicos opioides, como tramadol y fentanilo, son fundamentales en el tratamiento del dolor moderado a severo. Sin embargo, su perfil de seguridad exige un seguimiento riguroso debido a la frecuencia e intensidad de sus reacciones adversas a medicamentos (RAM), algunas de ellas de carácter grave. El objetivo de este estudio es analizar las sospechas de RAM asociadas al uso de tramadol y fentanilo, y verificar si los efectos notificados se encuentran recogidos en sus respectivas fichas técnicas.

Se realizó un estudio observacional a partir de los informes de utilización de medicamentos (DHD) y de las notificaciones de RAM recogidas en la base de datos FEDRA. Se analizaron variables como edad, sexo, gravedad y clasificación según órganos y sistemas (SOC). La verificación de las RAM incluidas en las fichas técnicas se efectuó mediante consulta de la base de datos CIMA. En el caso del Fentanilo, el grupo de edad más afectado fue el de mayores de 65 años (50,26 %), y las mujeres representaron la mayoría de los casos (59,94 %). Se observó un incremento de notificaciones a partir de 2016. Las RAM más frecuentes correspondieron a trastornos del sistema nervioso, trastornos generales, gastrointestinales y psiquiátricos, todos reportados por profesionales sanitarios. Por su parte, con el Tramadol, la distribución por edad fue similar entre adultos y mayores de 65 años, predominando también el sexo femenino. El mayor número de casos se notificó en 2013. Las RAM más comunes se relacionaron con trastornos del sistema nervioso, gastrointestinales y psiquiátricos. Las mujeres adultas presentaron mayor afectación, excepto en los trastornos psiquiátricos, más frecuentes en mayores de 65 años.

En conclusión, fentanilo y tramadol muestran perfiles de seguridad complejos, con RAM relevantes que, en su mayoría, están correctamente reflejadas en sus fichas técnicas, lo que sugiere un adecuado control en farmacovigilancia.

Palabras clave

Analgésicos opioides, Tramadol, Fentanilo, Reacciones Adversas a Medicamentos, Farmacovigilancia.

EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A OMEPRAZOL Y METFORMINA.

Adama Peña Vera, Susana Abdala Kuri.

Departamento Medicina Física y Farmacología, Facultad de Farmacia, Universidad de La Laguna. Tenerife. España.
sabdala@ull.edu.es

Metformina y omeprazol son dos de los medicamentos más prescritos en España para el tratamiento de la diabetes tipo 2 y las enfermedades ácido-pépticas, respectivamente. A pesar de contar con perfiles de seguridad bien establecidos, su uso prolongado requiere una evaluación continua de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) notificadas. El presente estudio tiene como finalidad analizar y comparar las RAM asociadas a metformina y omeprazol registradas en la base de datos FEDRA-AEMPS, identificando los sistemas órgano-clase afectados, el perfil demográfico de los pacientes y la correspondencia de estos eventos con las fichas técnicas (SmPC) del Centro de Información Online de Medicamentos Autorizados (CIMA).

Se realizó un estudio observacional retrospectivo mediante el análisis de notificaciones espontáneas de RAM registradas entre 1991 y mayo de 2025. Se examinó la distribución por sexo y edad, los diez sistemas órgano-clase (SOC) más afectados según MedDRA, la gravedad de los casos, el tipo de notificador y los términos preferentes (PT). Los resultados se contrastaron con la información oficial contenida en las SmPC.

Se registraron 3.563 RAM para omeprazol, con una mayor incidencia en mujeres (54,84 %) y predominio en adultos (51,56 %) y mayores de 65 años (41,20 %). Los sistemas más afectados fueron el tracto gastrointestinal (26,97 %), la piel (24,36 %) y el sistema nervioso (15,09 %). Para metformina, se notificaron 2.829 RAM, con un 56,33 % en mujeres y una prevalencia notable en mayores de 65 años (59,12 %). Las RAM más frecuentes afectaron el aparato digestivo (58,28 %) y el metabolismo/nutrición (24,92 %). En ambos fármacos, la mayoría de las reacciones fueron no graves y reportadas principalmente por profesionales sanitarios. Las RAM observadas coinciden mayoritariamente con lo descrito en las fichas técnicas. No obstante, la aparición de eventos graves como acidosis láctica en metformina y reacciones cutáneas graves (SCAR) en omeprazol subraya la importancia de mantener una vigilancia farmacológica especialmente en pacientes mayores y polimedicados. La farmacovigilancia activa es fundamental para la detección temprana de señales de seguridad y la mejora continua en el uso seguro de medicamentos de amplia prescripción.

Palabras clave

Metformina, Omeprazol, Reacciones adversas a medicamentos, Farmacovigilancia, Diabetes Mellitus Tipo 2.

EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA ASOCIACIÓN DE ENALAPRIL E HIDROCLOROTIAZIDA.

Yaco Morillas-Morota

Departamento de Fisiología, Facultad de Farmacia, Universidad de Granada, Granada, España.
yacomorillas@ugr.es

La vigilancia post-comercialización de medicamentos de uso extendido, como Enalapril/Hidroclorotiazida (E/HCTZ), resulta fundamental para garantizar la seguridad del paciente. Este estudio tuvo como objetivo analizar los informes espontáneos de reacciones adversas a medicamentos (RAM) relacionadas con E/HCTZ en la base de datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), prestando especial atención a los sistemas orgánicos afectados (SOC), patrones demográficos y su comparación con la información oficial incluida en los prospectos y fichas técnicas (SmPCs).

Se llevó a cabo un estudio observacional con los datos proporcionados por la AEMPS sobre E/HCTZ. Se analizaron parámetros como el total de RAM clasificadas por sexo y edad, tendencias anuales, los diez principales SOC (desglosados según edad, sexo, tipo de notificador y gravedad), así como las categorías de mayor frecuencia a nivel de términos agrupados (HLT/HLGT). Los resultados se compararon con la información contenida en los prospectos y fichas técnicas vigentes.

Entre 1993 y 2024, la mayoría de los informes provinieron de profesionales sanitarios, principalmente en pacientes adultos y mayores, con un 65 % de los casos reportados en mujeres. El SOC más frecuente fue el de trastornos respiratorios, especialmente tos no grave. Los trastornos del metabolismo y nutrición (desequilibrios electrolíticos severos) y los trastornos cutáneos (angioedema grave) presentaron una elevada proporción de casos graves. La disfunción eréctil fue exclusiva en varones, y los trastornos renales y urinarios se notificaron predominantemente en hombres (>70 %). Las principales RAM (tos, desequilibrio electrolítico, angioedema, insuficiencia renal y disfunción eréctil) están bien reflejadas en los SmPCs. Estos documentos han evolucionado, incorporando advertencias recientes sobre cáncer de piel no melanoma, síndrome de distrés respiratorio agudo y derrame coroideo.

En conclusión, el perfil de RAM de E/HCTZ coincide con los riesgos conocidos, aunque los patrones demográficos observados (mayor reporte en mujeres y predominancia masculina en RAM renales y reproductivas) merecen atención. La documentación oficial cubre adecuadamente las RAM principales, pero la inclusión de nuevas señales de seguridad destaca la importancia continua de la farmacovigilancia. La actualización irregular de los SmPCs puede implicar riesgos si los prospectos antiguos carecen de información actualizada. La notificación activa de RAM por profesionales sanitarios es crucial para la seguridad del medicamento.

Palabras clave

Enalapril, Hidroclorotiazida, Reacciones Adversas a Medicamentos, Farmacovigilancia, Vigilancia Poscomercialización

Índice de comunicaciones

Acompañamiento del farmacéutico al paciente en el proceso de farmacovigilancia.	16
Análisis de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a Tisagenlecleucel	24
Documentación en Ensayos Clínicos.	19
Estudio del perfil de las pacientes o potenciales pacientes de medicación anticonceptiva y percepción del rol del farmacéutico en la farmacia comunitaria.	23
Estudio observacional de Reacciones Adversas a Medicamentos notificadas a la AEMPS para Levetiracetam y Ácido Valproico: impacto clínico y concordancia con la ficha técnica.	27
Evaluación de las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos de Tramadol y Fentanilo: Análisis de Farmacovigilancia basado en datos de la AEMPS.	31
Evaluación y análisis de las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos a la asociación de Enalapril e Hidroclorotiazida.	33
Evaluación y análisis de las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos a Omeprazol y Metformina.	32
Evaluación y análisis de las notificaciones de sospechas de Reacciones adversas a medicamentos de antifúngicos y antivirales	29
Evaluación y análisis de las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos de Risperidona y su relación con la ficha técnica.	30
Evaluación y análisis de notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos de los fármacos ansiolíticos alprazolam y diazepam.	28
Evaluación y análisis de notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos de hormonas sexuales (estrógenos y andrógenos).	26
Farmacovigilancia en Ensayos Clínicos.	20
Interacciones entre plantas medicinales y medicamentos en pacientes crónicos complejos en atención primaria	17
Introducción a los Ensayos Clínicos.	18
Notificación de efectos adversos en complementos alimenticios.	15
Nuevos retos en Farmacovigilancia: Seguridad y Seguimiento de pacientes con medicamentos de terapias avanzadas de titularidad hospitalaria.	14
Ontelukast y trastornos neuropsiquiátricos en el paciente pediátrico. A propósito de un caso.	22

Índice de autores

Adama Peña Vera	32	Jorge Moreno Fernández	26
Alba María Ruiz Cano	31	José Alberto Ayala Ortiz	18
Ana Patricia Ortega Molina	28	María del Mar Macías Sánchez	14
Andreína Maya Testa Aguirre	24	María José Zarzuelo Romero	24
Antonio Velasco	12	María Sáinz Gil	22
Belén Roca Armero	23	Miguel Romero Pérez	24
Carmen García Alcaraz	20	Nuria Ponce	19
Dominika Fehérová	29	Pascual Gregori Roig	22
Elena Martínez Laorden	23	Pilar Almela Rojo	23
Ester Navarro García	22	Rubén Delgado Mérida	17
Esther Salgueiro Vázquez	22	Ruth Aldana Vázquez	27
Fermín Quesada Carrasco	16	Susana Abdala Kuri	32
Fernando Hidalgo Zarco	15	Víctor Alcázar Sánchez	30
François Montastruc	11	Virginia Delgado Armas	22
Hugo Jimenez-Palomar	26	Yaco Morillas-Morota	33
Javier Diaz-Castro	26	Yulia Muzyka Shchypyska	13