



XVII JORNADA RESPIRATORI

Alertes recents de seguretat de medicaments: Implicacions per a la pràctica clínica

Mar Casanovas

Farmacèutica d'Atenció Primària

Gerència d'Atenció Primària i a la Comunitat Penedès

Institut Català de la Salut (ICS)

Girona, 24 d'octubre de 2025

REACCIONS ADVERSES:

- **Reacció adversa al medicament:** L'OMS defineix com efecte *nociu, no intencionat i indesitjable* que apareix en pacients que han pres medicaments a dosis:
 - Profilàctiques
 - Diagnòstiques
 - Terapèutiques





¿Y si fuera el medicamento? Síntomas comunes que pueden deberse a reacciones adversas

resumen ■ **Objetivo:** proporcionar al médico una lista de síntomas frecuentes que pueden estar originados por reacciones adversas a medicamentos, así como la relación de fármacos o grupos farmacológicos más frecuentemente implicados. **Materiales y métodos:** se solicitó a médicos asistenciales, farmacéuticos y médicos del Servicio de Gestión Clínica, que identificaran problemas vistos habitualmente en las consultas y que pudieran tener a los medicamentos como posibles causas. El tema también se planteó en un foro sobre Medicina Familiar y Atención Primaria de Salud (MEDFAM-APS). Se realizó una búsqueda bibliográfica en UpToDate® y en MEDLINE actualizadas a 30/04/2011. Solo se utilizaron artículos de revisión. También se hicieron búsquedas en la TRP database y en la base de datos BOT Plus que recoge información de las fichas técnicas de los medicamentos. **Resultados y conclusiones:** se proporciona una lista de síntomas frecuentes que pueden estar originados por reacciones adversas a medicamentos, así como la relación de fármacos o grupos farmacológicos más frecuentemente implicados. La lista puede ser útil de cara a incorporarla a herramientas de ayuda a la prescripción en la historia clínica informatizada. **Palabras clave:** reacciones adversas, síntomas inducidos por fármacos, farmacovigilancia.

JAVIER GARLÓN PARRA
Servicio de Prestaciones Farmacéuticas, SNS-O

**En el moment en que un medicament surt al
mercat,**
coneixem totes les reaccions adverses que pot provocar?



shutterstock.com · 2150203231

FARMACOVIGILÀNCIA:

- Conjunt d'activitats de *salut pública* amb l'objectiu de: **identificar, quantificar, avaluar i prevenir els riscos derivats** de l'ús dels medicaments una vegada han estat comercialitzats.
- Pren les **mesures necessàries i informa del risc i de les mesures adoptades** als professionals sanitaris i als pacients.



- Jordi, home de 59 anys, enginyer industrial, diagnosticat de diabetis T2 tractat amb metformina i un iSGLT2.
- Convalescent d'una pneumònia (amoxicil·lina).
- Avui, anant al bany, ha perdut l'equilibri, ha caigut a terra i s'ha trencat el 5è metacarpià de la ma dreta.

CAL NOTIFICAR?

Reaccions adverses descrites en fitxa tècnica:

Metformina

Trastorn gastrointestinal

- Disminució i dèficit de vitamina B 12
- Alteració del gust
- Acidosi làctica
- Trastorn hepatobiliars
- Trastorns de la pell

Amoxicilina

- Diarrea i nàusees
- Erupció cutània
- Vòmits
- Urticària
- Candidiasi mucocutània
- Leucopènia, trombocitopènia reversible
- Anèmia
- Reaccions al·lèrgiques greus : edema angioneuròtic, anafilaxi, malaltia del suero i vasculitis
- Hipercinèsia, meningitis
- Colitis pseudomembranosa
- Llengua venosa negra
- Hepatitis Icterícia colèstasis, augment moderat AST i /o ALT
- Reaccions cutànies eritema multiforme síndrom de Stevens Johnson
- Nefritis intersticial, cristalúria

ISGLT2

- Hipoglucèmia
- **Hipovolèmia**
- Vulvovaginitis, infeccions genitals, ITU
- Set
- Estrenyiment
- Coïssor/exantema
- Augment de la diuresis
- Cetoacidosis
- Disúria
- Augment de la creatinina en sang/ disminució de la taxa de filtrat glomerular augment del hematocrit
- Fascitis necrosant del perineo (*gangrena de Fournier*)
- Nefritis tubulointersticial

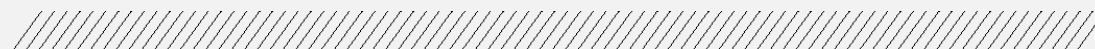
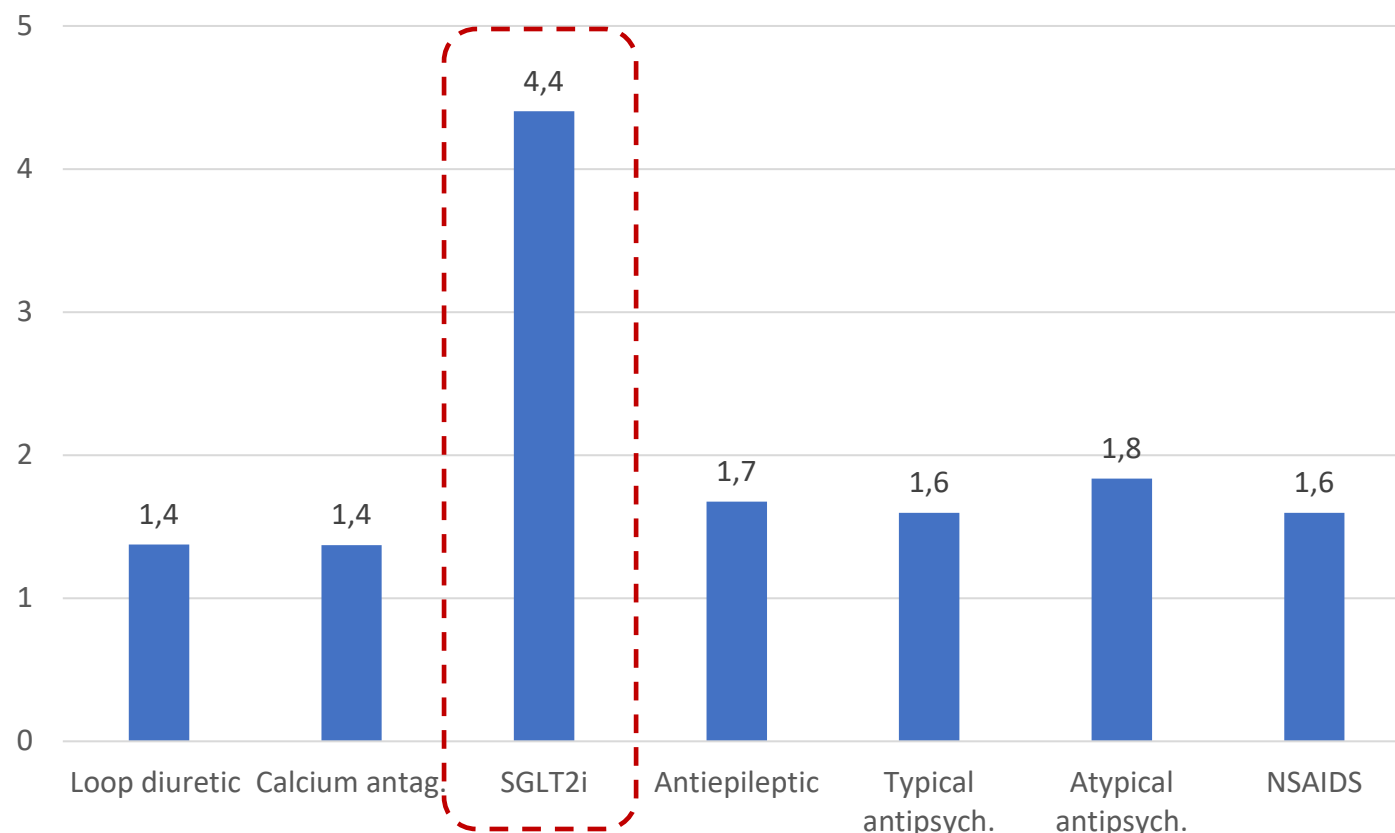
Falls in hospitalized older adults and the use of fall risk-increasing drugs and anticholinergic medications in Colombia: a case-control study

Manuel E. Machado-Duque ^{1,2,3},
Lina Camacho-Arteaga ^{1,4,5}, Mónica Sabaté ^{1,4,5},
Xavier Vidal-Guitart¹ and Jorge E. Machado-Alba ^{2*}

Frontiers in Pharmacology
03 July 2024

<https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2024.1369200/full>

Avaluació del risc de caigudes en pacients hospitalitzats:



QUÈ CAL NOTIFICAR?

- Medicaments i vacunes amb seguiment addicional *“triangle negre”* ▼
- Sospita de **RAM greus** (qualsevol, tot i que sigui ben coneguda):
 - Provoquin la **mort**
 - **Amenacen la vida** del pacient
 - Provoquin l'**hospitalització**, o la prolonguin
 - Ocasoin **incapacitat laboral o escolar**
 - Indueixin **defectes congènits** (embarassades)
 - Considereu son **clínicament rellevants**
- Si no estàs segur de la gravetat de la reacció, notificar igualment

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-humano/notificasospechas-ram-profsanitarios/#NSRAPS_queNotificar

COM NOTIFICAR?

¡BIENVENIDO AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO!

Bienvenido al formulario electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H).

En este sitio web usted podrá notificar las posibles sospechas de efectos adversos a medicamentos. Un efecto adverso es una reacción a un medicamento que no se esperaba o deseaba. Cualquier medicamento puede producir reacciones adversas. En los prospectos y fichas técnicas de cada medicamento se describen aquellas ya conocidas. Si usted sospecha de una reacción adversa a un medicamento, puede notificarlo mediante este formulario electrónico. Para ello debe elegir uno de los dos formularios disponibles: si es un profesional sanitario o un ciudadano. Para más información sobre qué, cómo, quién y por qué notificar, pulse aquí.

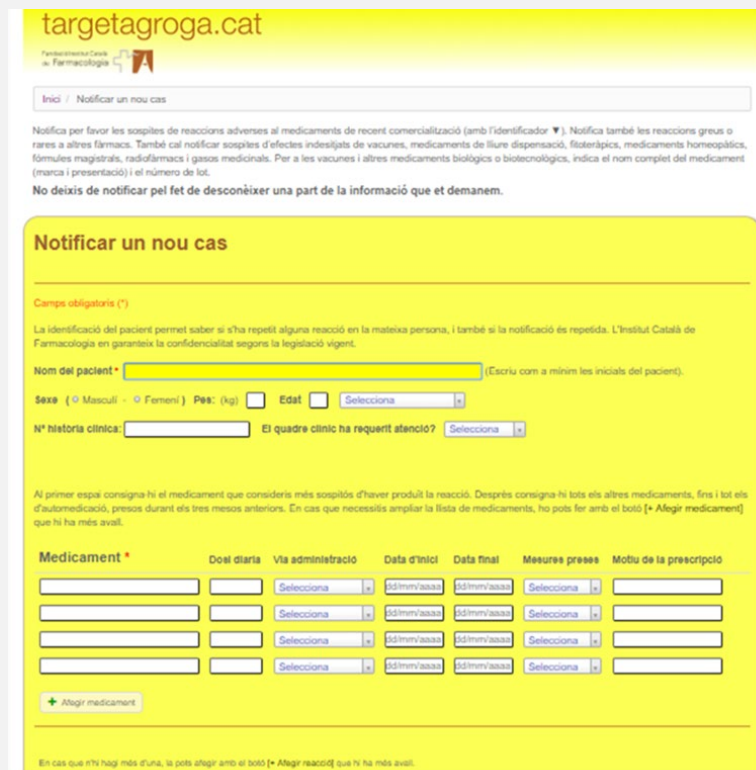
Si desea comunicar una sospecha de reacción adversa seleccione la Comunidad Autónoma donde reside como ciudadano o donde trabaje como profesional sanitario.



SEFV-H

<https://www.notificaram.es/>

<https://targetagroga.salut.gencat.cat/#/>



targetagroga.cat
 Departament de Salut
 de Catalunya

Inici / Notificar un nou cas

Notifica per favor les sospites de reaccions adverses als medicaments de recent comercialització (amb l'identificador ▼). Notifica també les reaccions greus o rares a altres fàrmacs. També cal notificar sospites d'efectes indesitjats de vacunes, medicaments de lliure dispensació, fitoteràpics, medicaments homeopàtics, fórmules magistrals, radiofàrmacs i gasos medicinals. Per a les vacunes i altres medicaments biològics o biotecnològics, indica el nom complet del medicament (marca i presentació) i el número de lot.

No deixis de notificar pel fet de desconèixer una part de la informació que et demanem.

Notificar un nou cas

Camps obligatoris (*)

La identificació del pacient permet saber si s'ha repetit alguna reacció en la mateixa persona, i també si la notificació és repetida. L'Institut Català de Farmacologia en garanteix la confidencialitat segons la legislació vigent.

Nom del pacient * (Escriu com a mínim les inicials del pacient).

Sexe (☐ Masculi ☐ Femení) **Pes:** (kg) **Edat** **Selecció**

Nº història clínica: **El quadre clínic ha requerit atenció?** **Selecció**

Al primer espai consigna-hi el medicament que consideris més sospitós d'haver produït la reacció. Després consigna-hi tots els altres medicaments, fins i tot els d'automedicació, presos durant els tres mesos anteriors. En cas que necessitis ampliar la llista de medicaments, ho pots fer amb el botó [+ Afegeix medicament] que hi ha més avall.

Medicament *	Dosel diari	Via administració	Data d'inici	Data final	Medures preses	Motiu de la prescripció
		Selecció v			Selecció v	
		Selecció v			Selecció v	
		Selecció v			Selecció v	
		Selecció v			Selecció v	

+ Afegeix medicament

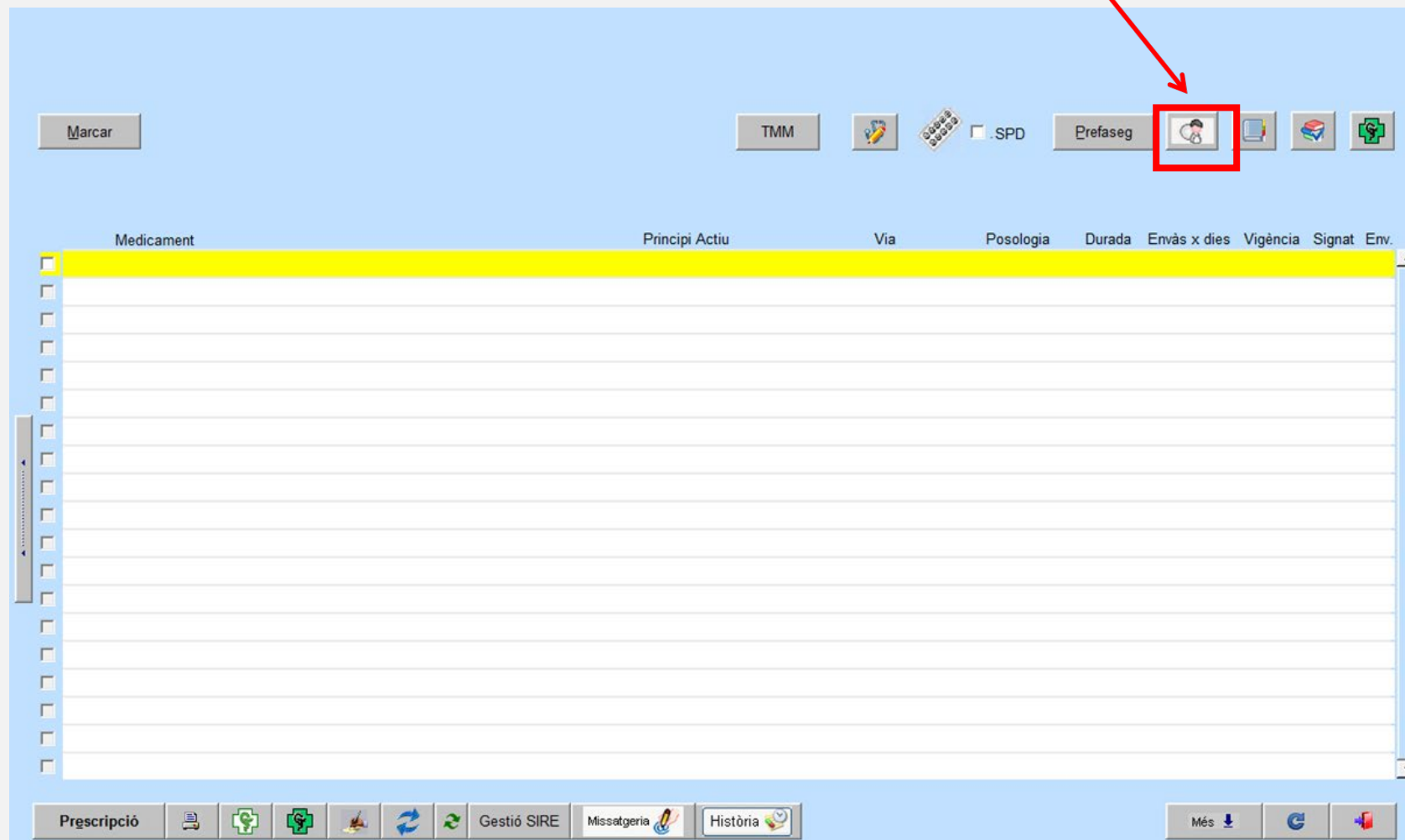
En cas que n'hi hagi més d'una, la pots afegir amb el botó [+ Afegeix reacció] que hi ha més avall.

Per part de qui?

- Professionals sanitaris: medicina, infermeria, farmacèutics
- Pacients

COM NOTIFICAR?

ECAP



Marcar

TMM

SPD

Prefaseg

Medicament

Principi Actiu

Via

Posologia

Durada

Envàs x dies

Vigència

Signat

Env.

Prescripció

Missatgeria

Història

Més

COM NOTIFICAR?

ECAP

Al·lèrgies **Al·lèrgies (1) / Reaccions adverses significatives (0)**

Alta	Descripció	Gravetat	Manifestació	Baixa		
16/01/2014	AMOXICILINA	NO GREU	El pacient ha presentat una reacció al·lèrgica a la penicilina:			

Altres reaccions adverses medicamentoses

Alta	Descripció	Gravetat	Manifestació	Baixa		

ECAP

AMOXICILINA ALTER 500MG 20 CAPSULAS DURAS EFG

Tipus: ☐ Al·lèrgia ☒ Reacció adversa

Principi actiu

Alertar quan es faci la prescripció de:

☒ J01CA04 - AMOXICILINA
☐ J01CA92 - AMOXICILINA Y PRO

Gravetat: ☐ Greu ☒ i

Descripció de la manifestació

Avis

Què cal notificar a través de la targeta groga?

- sospites de reaccions adverses en pacients tractats amb medicaments nous o sotmesos a seguiment addicional, identificats amb el triangle negre invertit ▼
- sospites de reaccions desconegudes o inesperades
- sospites de reaccions greus, mortals, que provoquin ingrés o allargament de l'hospitalització, efectes irreversibles o discapacitat, i les malformacions congènites

Continuar notificació RAM Cancel·lar notificació RAM

Targeta groga

I QUÈ PASSA QUAN ES NOTIFICA?

INFORME ANUAL DEL **SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (SEFV-H)**

2024



<https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/docs/Informe-Anual-SEFV-H-2024.pdf>



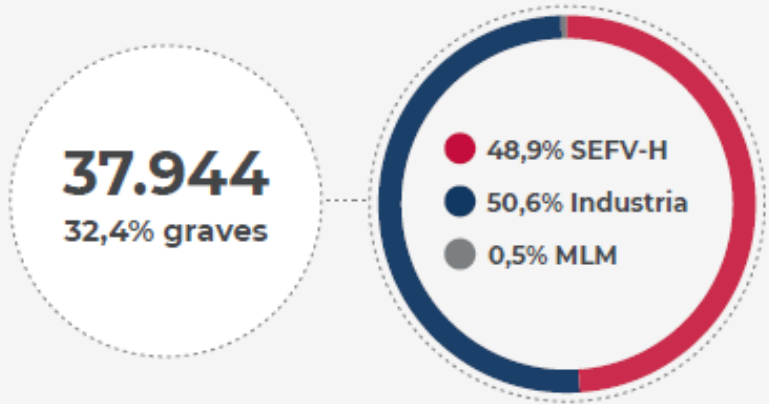
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

INFORME ANUAL DEL
SISTEMA ESPAÑOL
DE FARMACOVIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS DE
USO HUMANO (SEFV-H)

2024

Notificaciones de sospechas de reacciones adversas

Un caso puede tener más de un origen de comunicación.



Acción reguladora

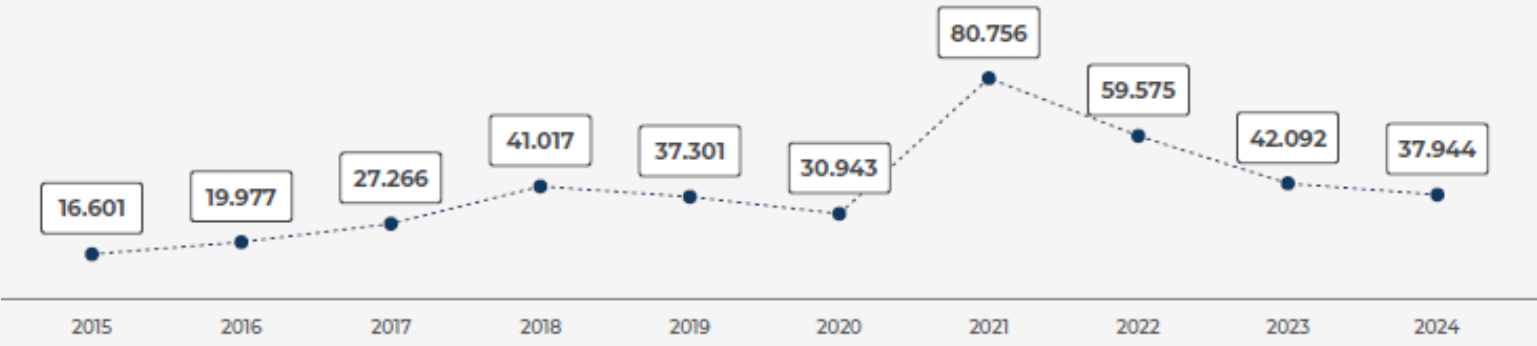


FIGURA 2

¿Quién notifica al SEFV?

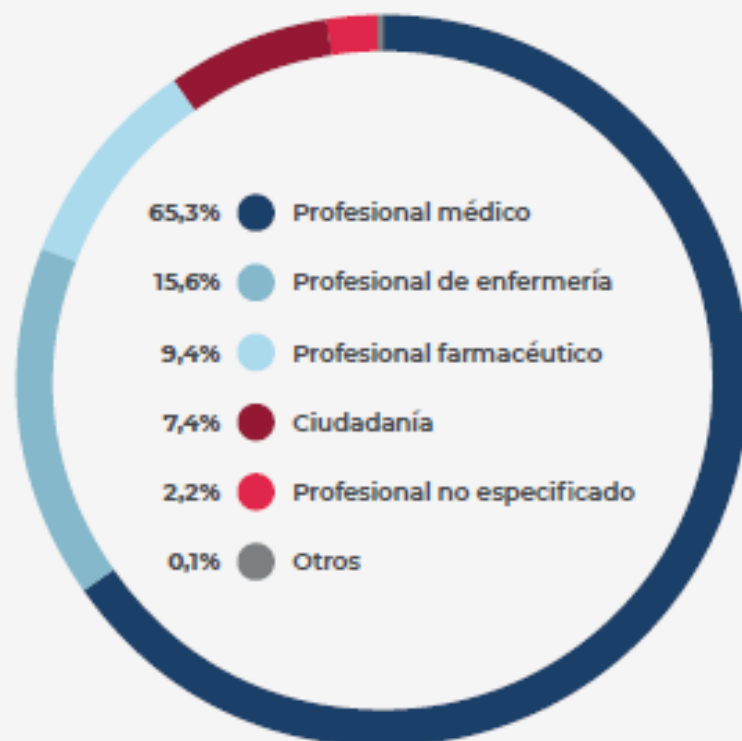


FIGURA 3

Casos notificados al SEFV-H

Tasa de notificación **38** por cada 100.000 habitantes



Total
18.626

Reacciones
adversas
desconocidas

12,5%

Casos graves
desconocidos

6,2%

FONTS D'INFORMACIÓ SOBRE FARMACOVIGILÀNCIA

<https://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/butlletins/butlleti-de-farmacovigilancia-de-catalunya/>



<https://www.aemps.gob.es/comunicacion/publicaciones-de-la-aemps/boletines-de-la-aemps/boletin-mensual-de-farmacovigilancia/>



<https://www.adrreports.eu/es> eudravigilance




Alertes recents de seguretat de medicaments: implicacions per a la pràctica clínica

METAMIZOL

- Alerta de seguretat: **Risc d'agranulocitosi**

[Nota AEMPS 06/2024: La EMA inicia una evaluació sobre el uso de metamizol y el riesgo de agranulocitosis](#)

[Nota AEMPS 09/2024: Metamizol y riesgo de agranulocitosis: conclusiones de la evaluación europea](#)

METAMIZOL i risc d' agranulocitosi

- Descens brusc de neutròfils, pot predisposar a l'aparició d'infeccions.
- RAM poc freqüent però greu que pot arribar a produir la mort del pacient.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

METAMIZOL Y RIESGO DE AGRANULOCITOSIS

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 30 de octubre de 2018

NOTA DE SEGURIDAD

METAMIZOL Y RIESGO DE AGRANULOCITOSIS: la AEMPS mantiene las recomendaciones para prevenir el riesgo de agranulocitosis

Fecha de publicación: 01 de diciembre de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad

Referencia: MUH(FV), 09/2023

- La Agencia ha llevado a cabo una nueva revisión sobre la relación entre metamizol y el riesgo de agranulocitosis y ha concluido que no existen nuevos hallazgos que cambien el perfil de seguridad
- Se confirman las recomendaciones realizadas por la AEMPS en 2018 con el fin de prevenir esta reacción adversa o minimizar sus consecuencias en caso de que aparezcan



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

La EMA inicia una evaluación sobre el uso de metamizol y el riesgo de agranulocitosis

Fecha de publicación: 14 de junio de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad

Referencia: MUH (FV), 02/2024

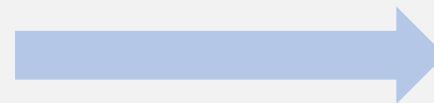
NOTA DE SEGURIDAD

- Se inicia una revisión del balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen metamizol a nivel europeo
- Dicha revisión viene motivada por la solicitud del titular de la autorización de comercialización de la retirada de su producto con metamizol en Finlandia, por motivos de seguridad
- El PRAC evaluará la evidencia disponible en relación con el uso de metamizol y el riesgo de agranulocitosis y emitirá las recomendaciones oportunas

METAMIZOL i risc d' agranulocitosi

- **Síntomes** suggestius d'agranulocitosi:

- Febre
- Calfreds
- Mal de gola
- Canvis dolorosos en les mucoses (boca, nas i gola, genital o anal)



**Suspendre el tractament i
buscar atenció mèdica
immediata**

**Realitzar hemograma complet
d'immediat**

- Els símptomes poden passar desapercebuts.

PARACETAMOL

Hiperprescripció=seguretat?

<https://medicaments.gencat.cat/ca/ciutadania/informacio-i-consells/preguntes-frequents/tinc-dolor-com-puc-alleugerir-lo/>

PARACETAMOL i hiperprescripció



“Transplantament de fetge per sobredosis de paracetamol: Es hora de repensar la disponibilitat de medicaments de venda lliure?”

Paracetamol com a principal causa d'insuficiència **hepàtica aguda** amb necessitat de transplantament, vinculada a sobredosis intencionades i **no intencionades**.

<https://ejhp.bmj.com/content/early/2025/01/11/ejhpharm-2024-004434.info>

En països com el Regne Unit, la reducció de l'envàs ha demostrat ser efectiu per reduir les taxes d'intoxicació. Malgrat això, segueix sent àmpliament accessible com a medicament de venda lliure.

PARACETAMOL i hiperprescripció

- En la majoria de situacions la **dosi de 500-650mg és suficient**.
- Amb la dosi d'1g es pot arribar més fàcilment a la **dosi tòxica**.
- Consideracions en **poblacions especials**:
 1. Majors 65 anys (500-650mg per presa, no superar 2g/dia)
 2. Insuficiència hepàtica (dosis c/8h, no superar 2g/dia)
 3. Insuficiència renal
 - 10-49ml/min (500-650mg per presa, no superar 2g/dia)
 - inferior 10ml/min (500-650mg per presa, no superar 1,5g/dia)

Paracetamol. Informació per a professionals.



És un analgèsic i un antitèrmic sense efecte antiinflamatori, de metabolisme hepàtic, indicat per al tractament del dolor lleu o moderat i la febre.

Pauta recomanada

De forma general, la pauta recomanada és de 500-650 mg cada 6-8 hores, sense superar la dosi màxima de 3 g/dia. En infants i adults de < 50 kg aquesta dosi s'haurà d'adaptar en funció del seu pes.

Consideracions sobre la dosi

En la majoria de les situacions clíniques, la dosi de 650 mg proporcionarà el mateix benefici que la d'1g. En canvi, el risc de patir efectes adversos és major amb la dosi d'1g.

Malgrat que alguns estudis suggereixen una eficàcia analgèsica major per a la dosi d'1g comparada amb la de 650 mg, aquesta superioritat és petita i només per a algunes indicacions.

Amb la dosi d'1g es pot arribar més fàcilment a la dosi tòxica, especialment en pacients amb funció hepàtica i/o renal alterada i en pacients amb factors de risc d'hepatotoxicitat.

Consideracions en poblacions especials

Hi ha diverses situacions i poblacions especials que fan que la dosi màxima recomanada sigui més baixa:

→ **En persones ≥ 65 anys:** 500-650 mg per presa sense superar la dosi màxima diària de 2 g.

→ **En insuficiència renal:**

· FG 10-49 ml/min: 500 - 650 mg per presa sense superar la dosi màxima diària de 2 g.

· FG <10ml/min: 500 - 650 mg per presa sense superar la dosi màxima diària d'1,5 g.

→ **En insuficiència hepàtica:** no superar la dosi màxima diària de 2 g amb intervals entre dosis d'almenys 8 hores.

En cas de factors de risc d'hepatotoxicitat com alcoholisme crònic, malnutrició, dejú, baix pes corporal (<50kg), edat avançada (≥ 65 anys), malaltia febril o hepàtica o ús concomitant d'altres fàrmacs: no superar la dosi màxima diària de 2 g amb intervals entre dosis d'almenys 8 hores.

Les formes farmacèutiques efervescentes contenen altes quantitats de sodi, i per tant, no estan recomanades per a pacients que segueixen dietes hiposòdiques.

Forma d'administració

És recomanable prendre'l fora dels àpats per millorar-ne l'absorció i alleugerir més ràpid el dolor.

PARACETAMOL i hiperprescripció

Self-Audit - OF:12 SV:P172

fbkfg100 - Self-Audit en la prescripció. Consultes d'evolució

Consultes d'evolució Anul·lar Revisions Sortir

Informes

- Seguretat
 - Duplicitats
 - Contraindicacions Medicament - Problema de salut
 - Alertes de seguretat
 - Altres avisos de seguretat
 - Alertes d'adequació**
 - Revisió de durades de tractament
 - Polimedicació
 - Duplicitats 02/08 - 07/11
 - Fàrmacs desaconsellats en geriatría
 - Necessitat de gastroprotecció en geriatría
 - Combinacions de fàrmacs anticolinèrgics
 - Medicació evitable
- Organitzatiu
 - Excés de receptes segons pauta
- Eficiència
 - Substitució per EFG o preu menor
 - Substitució per equivalents terapèutics

Alertes d'adequació

☒ Configuració publicada ☐ Configuració de proves

Criteri _____ Agrupació _____

☐ Tot IICS

Àmbit _____ ☒ Àmbit

SAP _____ ☐ SAP

UP _____ ☐ Unitat productiva

Metge _____ ☐ Metge

☐ Pacient

Període

Des de 01-01-2025 Fins a 19-04-2025 Interval Acumulat

Filtre per

☐ Rellevància

☐ Alertes Adequacio

RISC DE TERATOGENIA PER EDAT FÈRTIL VALPROAT

PARACETAMOL 1 G: INSUFICIÈNCIA RENAL FG<10 ML/MIN

PARACETAMOL 1 G: INSUFICIÈNCIA RENAL FG 10-19 ML/MIN

PARACETAMOL 1 G: INSUFICIÈNCIA RENAL FG 20-29 ML/MIN

PARACETAMOL 1 G: INSUFICIÈNCIA RENAL FG 30-49 ML/MIN

PERDUA D'EFICÀCIA: EMPAGLIFOZINA FG3044

DICLOFENAC 30MG/G GEL: PRESCRIPCIÓ INADEQUADA

es dels informes

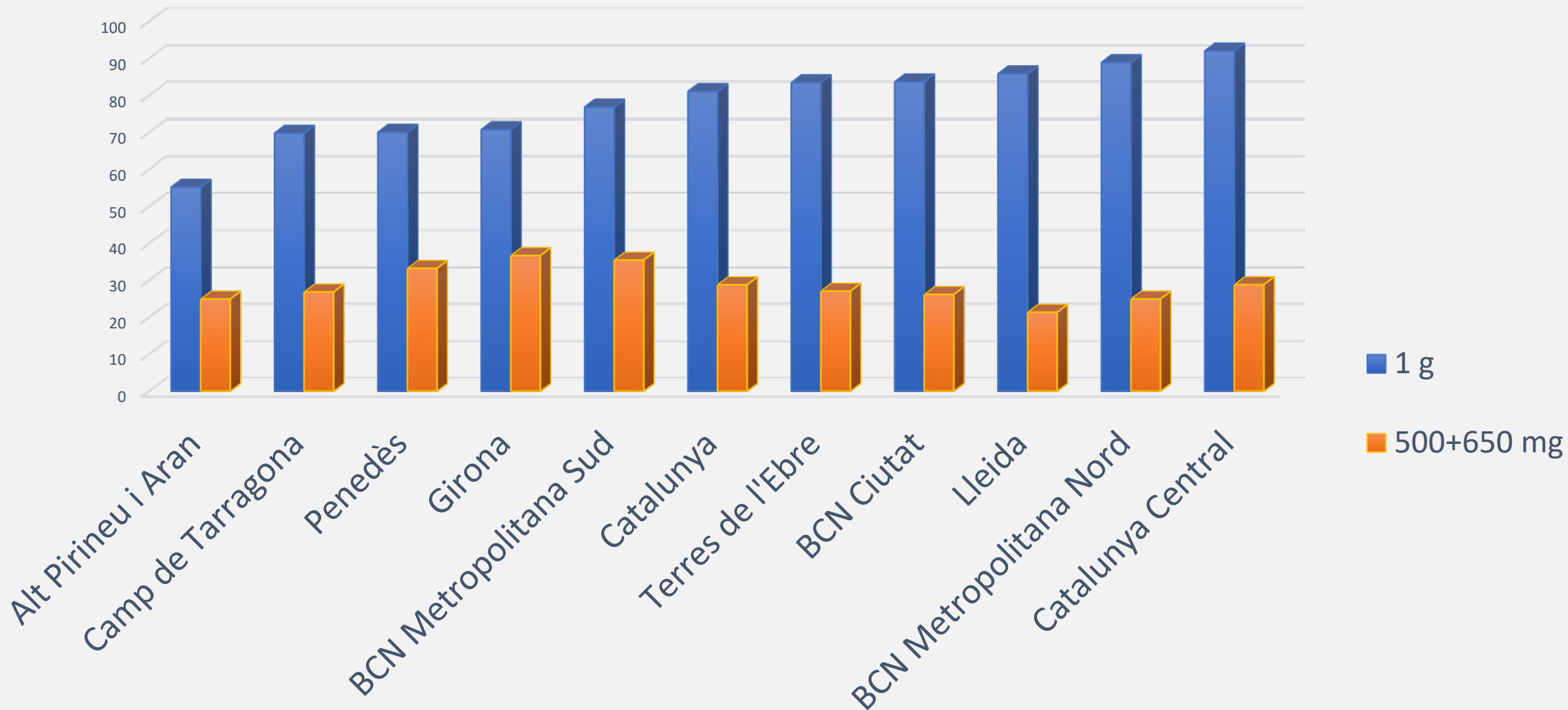
Sortir

Ver: 01/09/2023

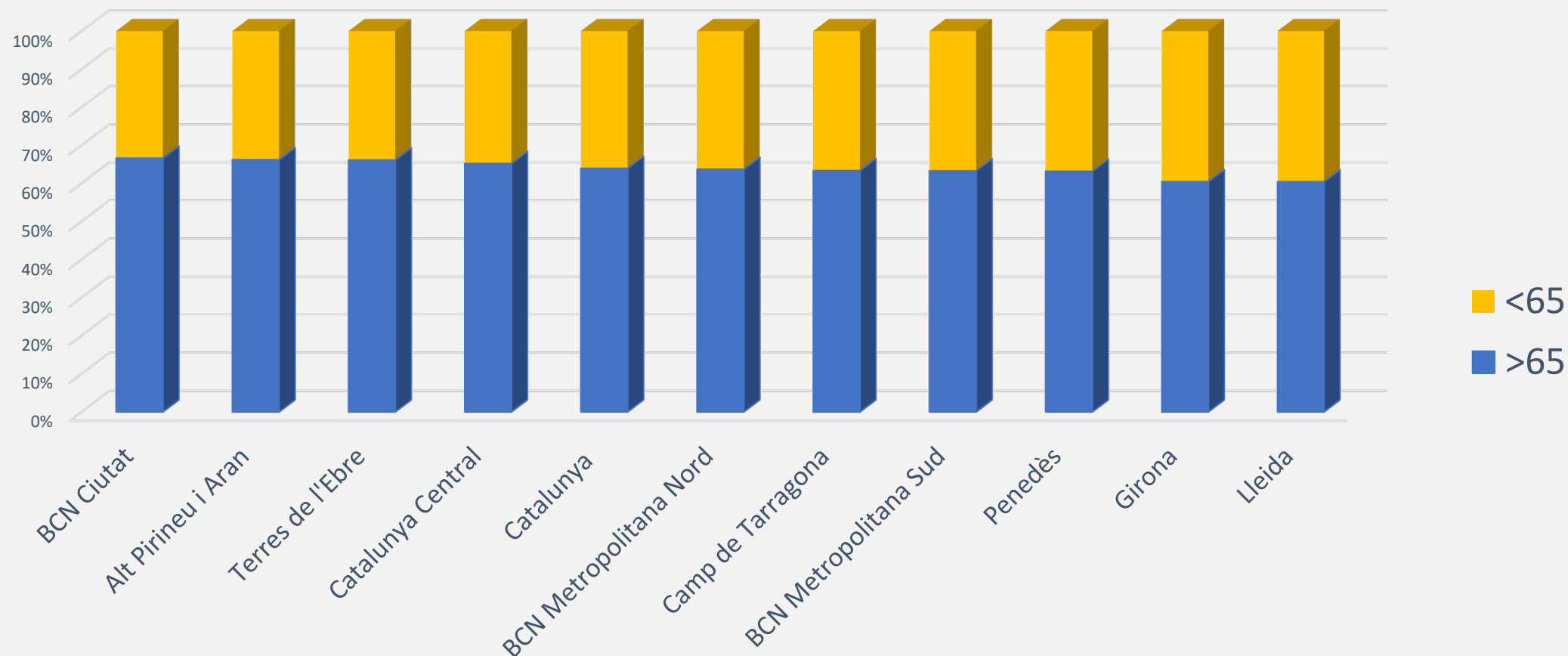
Alertes Self Audit
Alertes d'adequació
Paracetamol 1G

Paracetamol: dades de consum

Taxes de prescripció (x1.000 habitants)



Distribució d'usuaris de **Paracetamol 1g** per edat: < 65 anys versus > 65 anys



FENTANIL

Risc de dependència, abús i sobredosis

<https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/12129>



FENTANIL i risc de dependència

- En els últims 20 anys la **prescripció** de fentanil ha augmentat.
- Les noves formes d'administrar-los (sublingual, bucal i nasal)
- S'utilitzen **fora de les indicacions aprovades**, dolor crònic no oncològic i períodes llargs.
- L'administració concomitant de **més d'un opioide** o amb **altres fàrmacs depressors SNC** augmenta el **risc d'efectes adversos greus**.
- Augmenten el risc **de dependència i de conductes d'abús que poden conduir a una sobredosi**.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS****FENTANILO DE LIBERACIÓN INMEDIATA:
IMPORTANCIA DE RESPETAR LAS CONDICIONES
DE USO AUTORIZADAS****Información para profesionales sanitarios**

Fecha de publicación: 21 de febrero de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV), 5 /2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa sobre la importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas para minimizar el riesgo de abuso y/o dependencia con los medicamentos que contienen fentanilo de liberación inmediata.

El fentanilo es un analgésico opioide, que interacciona predominantemente con el receptor opioide- μ . Los medicamentos que contienen fentanilo de liberación inmediata están indicados para el tratamiento del dolor irruptivo oncológico en adultos que ya están recibiendo de forma crónica otro tratamiento de mantenimiento con opioides.

Las formas de administración de fentanilo de liberación inmediata son sistemas de administración oral o nasal que permiten la acción inmediata de principio activo (comprimidos sublinguales, formas sólidas orales con aplicador, película bucal, espray nasal).

Los medicamentos actualmente disponibles en España de este tipo son los siguientes:

Forma farmacéutica	Nombre comercial
Comprimidos sublinguales	Abstral [®] , Avaric [®]
Comprimidos para chupar con aplicador integrado	Abfentiq [®] , Actiq [®]
Película bucal soluble	Breakyl [®]
Comprimidos bucales	Effentora [®]
Solución para pulverización nasal	Instanyl [®] , Pecfent [®]

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha detectado un aumento del uso de estos medicamentos que, junto a la preocupación por el riesgo de abuso y dependencia para los pacientes, ha motivado una revisión de la información disponible una vez consultado el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y diversas sociedades científicas. La información revisada incluye la evolución del consumo de estos medicamentos, su uso en indicaciones no contempladas en la ficha técnica y los casos notificados de abuso y dependencia en pacientes expuestos. Para ello se han consultado los datos suministrados por los laboratorios titulares de la autorización de comercialización en los informes periódicos de seguridad, los datos de consumo con cargo al Sistema Nacional de Salud, y las bases de datos BIFAP y FEDRA de la AEMPS.

La información analizada muestra que el consumo global de fentanilo en España se ha incrementado en los últimos años ([informe del observatorio del uso de medicamentos de la AEMPS](#)). Dentro del ámbito del Sistema Nacional de Salud ha habido un aumento progresivo del uso de los preparados con fentanilo de liberación inmediata, habiéndose duplicado el consumo en el año 2016 con respecto al año 2010, un uso superior al de otros países de nuestro entorno.

Además, hay que llamar la atención sobre que una proporción significativa de los casos notificados de abuso y/o dependencia a nivel mundial se refieren a pacientes en los que se utilizaron los medicamentos fuera de la indicación autorizada de dolor irruptivo oncológico. El uso de fentanilo de liberación inmediata en dolor no oncológico supuso más de un 40% de los pacientes con una primera prescripción de fentanilo en atención primaria en 2016, aunque no se puede determinar el ámbito en el que se ha iniciado el tratamiento.

Por otro lado, aunque no hay datos disponibles sobre la incidencia de abuso y dependencia relacionada con el uso de medicamentos con fentanilo de liberación inmediata, casi el 60% de los casos de abuso y/o dependencia notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia como sospechas de reacciones adversas se refieren a pacientes en los que fentanilo de liberación inmediata se utilizó para indicaciones no contempladas en la ficha técnica, en algunos de ellos durante periodos prolongados.

En resumen, se ha constatado un aumento del uso de las presentaciones de fentanilo de liberación inmediata y que un elevado porcentaje de estos

**Indicació:
dolor irruptiu
d'origen
oncològic en
pacients amb
opiàci de base**



Dolor crònic i opioides

Què cal saber i què és millor evitar



Dolor crònic

El **dolor crònic no oncològic** és el que dura tres mesos o més; també el que s'allarga més d'un mes després que hagi desaparegut la lesió o el problema que l'ha provocat.

Per mantenir l'activitat diària i la qualitat de vida, poden ser útils tant l'exercici terapèutic, com la teràpia psicoeducativa o alguns medicaments. Tot i així, és probable que no eliminin del tot el dolor.

És important que, conjuntament amb el o la professional de la salut, es defineixin els objectius terapèutics perquè hi hagi una millora sostinguda en el dolor i es puguin continuar duent a terme les activitats diàries.



Opioides

Grup de medicaments potents que ajuden a reduir el dolor intens. N'hi ha de més febles, com el tramadol (Adolonta®, Pazital®, Zaldiar®) o la codeïna (Cod-Efferalgan®), i de més forts com el fentà (Durogesic®, Abstral®, Actiq®, Pectent®) o el tapentadol (Palexia®).

Per al dolor crònic no oncològic s'aconsella utilitzar opioides com a últim recurs, a causa que:

- ➔ No hi ha estudis que demostrin si els opioides funcionen bé quan fa més d'un any que se'n prenen.
- ➔ Se sap que comporten riscos com:
 - **Sedació o disminució de l'activitat del cervell:** somnolència, dificultat en el moviment i coordinació, problemes de memòria. Alguns medicaments o substàncies poden agreujar la sedació fins i tot, en el pitjor dels casos, fer difícil la respiració.
 - **Tolerància:** el cos s'acostuma als efectes dels opioides, per la qual cosa en necessita més dosi per notar els mateixos efectes.
 - **Augment de la sensibilitat al dolor o hiperalgèsia**
 - **Addicció**

Recomanacions per al maneig del dolor crònic no oncològic

A l'Essencial, juntament amb professionals de la salut amb expertesa en tractar el dolor, hem elaborat **5 recomanacions** sobre pràctiques sanitàries que val més evitar a l'hora de tractar el dolor crònic. Així, prevenim prendre medicació innecessària que pot causar danys i promovem un tractament de més qualitat.

Abordatge complet del dolor

- No es recomana que l'única intervenció terapèutica sigui el tractament farmacològic.



Evitar combinacions que augmenten el risc de sedació

- No es recomana prendre simultàniament opioides forts i benzodiazepines, aquells medicaments per a l'ansietat i l'insomni com el diazepam (Valium®) o el lorazepam (Orfidal®).
- No es recomana prendre simultàniament opioides forts i gabapentina o pregabalina (Neurontin®, Lyrica®).



Avaluar si els opioides funcionen o si hi ha efectes adversos que en limiten l'efectivitat

- No es recomana augmentar la dosi d'opioïdes sense haver-ne analitzat els beneficis i riscos individuals.
- No es recomana renovar la prescripció d'opioïdes al cap de 3 mesos sense haver avaluat l'eficàcia i la seguretat.

Enllaços d'interès

- ▶ Quatre preguntes que pots fer a la consulta
- ▶ Essencial: afegint valor a la pràctica clínica
- ▶ Essencialsalut.gencat.cat

Cliqueu aquí per a més informació

Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Essencial

En dolor crònic no oncològic no es recomana opioides i gabapentinoides:

-Augmenta esdeveniments adversos greus: sedació intensa o depressió respiratòria.

-No hi ha evidència de que sigui més eficaç que la monoteràpia.

https://essencialsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/essencial/fitxes_cercador/2024/essencial-opioides-gabapentinoides-dolor-cronic-aquas2024.pdf

Evitar l'ús d'opioïdes forts i benzodiazepines en dolor crònic no oncològic:

-El balanç risc-benefici no és favorable

-Els possibles efectes adversos greus que pot suposar aquesta combinació.

https://essencialsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/essencial/fitxes_cercador/2022/essencial_opioides_benzodiazepines_dolor_cronic_no_oncologic_aquas2022.pdf

<https://essencialsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/essencial/banners/infografia-dolor-cronic-opioides-essencial-aquas2024.pdf>

GABAPENTINOIDES

Efectes depressors del sistema nerviós central

<https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/11381>



GABAPENTINOIDES i depressió SNC

- Indicacions: **epilèpsia, del dolor neuropàtic perifèric (neuropatia diabètica i neuràlgia postherpètica).**
- Pregabalina, també s'ha autoritzat per al tractament de **l'ansietat generalitzada**, en adults.
- S'utilitzen en **indicacions no aprovades**: *lumbàlgia, fibromiàlgia, migranya i la síndrome de cames inquietes...*
- Ha augmentat també el ús en **combinació amb altres depressors de SNC.**

GABAPENTINOIDES i depressió SNC

Reaccions adverses més importants:

- agitació
- agressivitat
- deteriorament mental
- dependència, amb o sense conductes d'abús
- depressió de l'SNC



opiàcis
benzodiazepines
antidepressius
antipsicòtics

S'incrementa **MOLT** el **risc de depressió del SNC**

Gabapentinoides: depressió del sistema nerviós central

SEFV-H: Juny 2024

- 3.624 casos de sospites de RAM per gabapentinoides
- 12,1% suggestius d'algun grau de depressió de l'SNC (19,7% dels casos de Catalunya):
 - Somnolència, Nivell de consciència disminuït, Pèrdua de consciència,
 - Síncope, Coma, Amnèsia,
 - Disàrtria Altres trastorns de la parla, Letàrgia,
 - Confusió Desorientació Hipotonia...
- 44% dels casos qualificats de **greus** (65% dels casos de Catalunya)

04 GABAPENTINOIDES i depressió SNC

- No utilitzar-los en indicacions (no aprovades) amb eficàcia dubtosa
- Precaució especial en ancians, insuficiència renal
- Evitar ús amb altres depressors de SNC
- En casos necessaris:
 - Dosis mínima eficaç
 - Menor temps possible
 - Revisar desprescripció
- En desprescripcions cal anar disminuint la dosi

DENOSUMAB

Risc d'hipocalcèmia greu en malaltia renal crònica avançada

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-ha-anadido-un-recuadro-de-advertencia-por-el-aumento-del-riesgo-de-hipocalcemia-grave-en>





Seguretat Denosumab

Dolor muscular

Augment
infeccions
cutànies

Hipocalcèmia

Fractures
femorals
atípiques

Osteonecrosis
mandibular

Efecte rebot:

Com minimitzar els riscos de hipocalcèmia:

Hipocalcemia

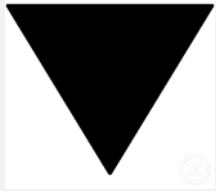
- La hipocalcemia es un riesgo identificado en pacientes tratados con Prolia[®]. El riesgo de que se produzca aumenta con el grado de insuficiencia renal del paciente. Antes de iniciar el tratamiento con Prolia[®] deberá corregirse la hipocalcemia preexistente.
- Es importante que todos los pacientes reciban suplementos adecuados de calcio y vitamina D, especialmente aquellos que presenten insuficiencia renal grave.



- La monitorización de los niveles de calcio debe realizarse:
 - Antes de administrar cada dosis de Prolia[®]
 - Dentro de las dos semanas siguientes a la administración de la dosis inicial en pacientes con predisposición a la hipocalcemia (p. ej. pacientes con insuficiencia renal grave, aclaramiento de creatinina < 30 ml/min)
 - En caso de aparición de síntomas que hagan sospechar hipocalcemia o en aquellos casos donde esté indicado según la situación clínica del paciente.
- Se debe recomendar a los pacientes que comuniquen cualquier síntoma sugestivo de hipocalcemia.



Seguretat Romosozumab



Reaccions punt
injecció

Infeccions

Increment de risc
esdeveniments
cardiovasculars
majors

Hipocalcèmia

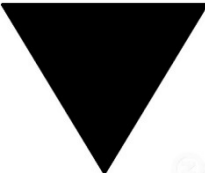
Fractures femorals
atípiques

Osteonecrosis
mandibular

Efecte rebot en
suspendre



Abaloparatida



Ac Acord

PHF | Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica

Abaloparatida (Eladynos®) 80 micrograms/dosi, solució injectable en ploma precarregada d'1,5 ml, via subcutània

11/2024

► Medicament amb recepta mèdica de dispensació en oficina de farmàcia

D

Categoria D:
Medicaments sense valor terapèutic afegit

El Programa d'harmonització farmacoterapèutica, per a l'ús d'abaloparatida per al tractament de l'osteoporosi en dones postmenopàusiques que presenten un augment del risc de fractura, en l'àmbit del CatSalut, considera:

Augment
freqüència
cardíaca

Hipotensió
ortostàtica

Dolor lloc
injecció

Hipercalcèmia

DICLOFENAC TÒPIC

Teratogènia en embaràs

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-mayo-de-2024/>

Diclofenac tòpic:

- Durant el **primer i segon trimestre** d'embaràs, no s'ha d'utilitzar a menys que sigui estrictament necessari. La dosis i la duració del tractament han de ser lo mes reduïdes possible.
- Durant el **tercer trimestre** de embaràs està contraindicat perquè, pot provocar toxicitat cardiopulmonar y renal en el fetus.
- **Al final del embaràs**, la mare i el fetus poden experimentar un temps d'hemorràgia prolongat i el moment del part pot demorar-se

Diclofenac tòpic: concentració elevada

Diclofenac altes dosis (Diclofenac Teva® 30 mg/g, Solacutan® 30mg/g, Solaraze® 30mg/g, Zorequin® 30mg/g) i el seu ús fora de la indicació aprovada de queratosi actínica.

Aquestes presentacions es prescriuen inadequadament per als dolors múscul-esquelètics.



VALPROAT

Teratogènia: noves mesures per als homes

https://www.aemps.gob.es/informa/recomendaciones-sobre-el-uso-de-valproato-en-varones-para-evitar-el-posible-riesgo-de-trastornos-del-neurodesarrollo-en-sus-hijos-tras-la-exposicion-paterna/?utm_source=chatgpt.com

Valproat: noves mesures per al ús en homes



DEPAKINE 200MG 100 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES [VALPROAT SODIC]

ALERTES PREFASEG

RISC DE TERATOGENIA PER EDAT FÈRTIL

DEPAKINE 200MG 100 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES [VALPROAT SODIC]



Risc de teratogènia per exposició paterna - Valproic

Efecte produït: L'ús del valproat en els 3 mesos previs a la concepció podria exposar al fetus a un possible risc de trastorns en el neurodesenvolupament, segons els resultats d'un estudi en marxa.

Orientació terapèutica: Valorar la necessitat d'implementar mesures anticonceptives adequades.

TOPIRAMAT

Teratogènia : noves restriccions per a prevenir la exposició durant embaràs

<https://www.aemps.gob.es/informa/topiramato-nuevas-medidas-para-evitar-la-exposicion-en-mujeres-embarazadas/?lang=ca>

CLOZAPINA

Actualització controls hematològics en pacients. **Risc de neutropènia i agranulocitosis.**

Pacients sense neutropènia , la freqüència es redueix cada 12 setmanes després del 1er any de tractament, i 1 vegada l'any després de 2 anys de tractament



XVII JORNADA DE RESPIRATORI de Girona



Asistente farmacéutico CIMA-GPT

Por Alfredo Montero Delgado 

Asistente inteligente de medicamentos basado en el CIMA (AEMPS).
Consulta en tiempo real información actualizada sobre medicamentos
autorizados en España: principios activos, presentaciones, indicaciones,
efectos adversos y más.

<https://chatgpt.com/g/g-67e12351e44c819191e40d32543e2433-asistente-farmaceutico-cima-gpt>

análisis de las alertas recientes y advertencias de seguridad hasta
setiembre 2025 de los fármacos usados en la terapia por vía inhalatoria

 **Advertencia de uso:** CIMA-GPT es una herramienta de apoyo informativo basada en fuentes oficiales, pero puede contener errores o estar desactualizada. No sustituye el juicio clínico ni la consulta con profesionales sanitarios. Su uso está destinado **exclusivamente** a profesionales sanitarios y no debe considerarse como única fuente para la toma de decisiones clínicas.

 Análisis regulatorio y de farmacovigilancia (enero–septiembre 2025)

Fármacos de uso por vía inhalatoria (asma, EPOC, bronquiolitis y profilaxis respiratoria)

La revisión combinada de EMA, AEMPS, FDA y PubMed muestra los siguientes puntos relevantes hasta septiembre 2025:

1. Corticoides inhalats: budesonida, fluticasona, beclometasona, mometasona

- **Risc de pneumònia en pacients amb MPOC** (ja conegut, però reafirmat per diversos informes de farmacovigilància).
- **Candidiasi orofaríngia** (molt freqüent, s'ha reforçat el missatge preventiu)
- **Risc de supressió adrenal** en nens amb dosis elevades: notifikacions de casos clínics d'insuficiència suprarenal per exposició prolongada.
- **EMA (2024)**: revisió del balanç risc-benefici en pacients pediàtrics amb ús prolongat.



Asistente farmacéutico CIMA-GPT

Por Alfredo Montero Delgado 

Asistente inteligente de medicamentos basado en el CIMA (AEMPS).
Consulta en tiempo real información actualizada sobre medicamentos
autorizados en España: principios activos, presentaciones, indicaciones,
efectos adversos y más.

2. Agonistes beta-2 d'acció llarga (LABA): salmeterol, formoterol, indacaterol

- **Ús com a monoteràpia en asma:** continua desaconsellat per risc d'exacerbacions greus. L'EMA va emetre una nota tècnica (Q1 2025) reafirmant que sempre s'han de combinar amb CI.
- **Efectes cardiovasculars** (taquicàrdia, palpitations): increment de notificacions espontànies especialment en pacients d'edat avançada.

Interacció amb fàrmacs QT-prolongadors: la FDA ha destacat aquest risc en revisions de seguretat



3. Agonistes beta-2 d'acció curta (SABA): salbutamol, terbutalina

Risc de sobreutilització en asma mal controlat: l'ús freqüent (>3 inhalacions/setmana) s'associa amb augment de morbiditat.

- ✓ Estudis de cohort publicats el 2024-2025 (per ex., a The Lancet Respiratory Medicine) han correlacionat l'ús excessiu de SABA amb mortalitat en asma moderat-greu.



Asistente farmacéutico CIMA-GPT

Por Alfredo Montero Delgado 

Asistente inteligente de medicamentos basado en el CIMA (AEMPS).
Consulta en tiempo real información actualizada sobre medicamentos
autorizados en España: principios activos, presentaciones, indicaciones,
efectos adversos y más.

4. Antagonistes muscarínics d'acció llarga (LAMA): tiotropi, glicopironi, umeclidini

- **Efectes anticolinèrgics sistèmics:** risc de retenció urinària i sequedat ocular incrementat, especialment en pacients geriàtrics i amb HBP.
- **Tiotropi Respimat®:** la revisió de l'EMA 2025 va reafirmar la seguretat cardiovascular però amb recomanacions de seguiment en pacients amb cardiopaties estructurals.



Asistente farmacéutico CIMA-GPT

Por Alfredo Montero Delgado 

Asistente inteligente de medicamentos basado en el CIMA (AEMPS).
Consulta en tiempo real información actualizada sobre medicamentos
autorizados en España: principios activos, presentaciones, indicaciones,
efectos adversos y más.

5. Combinacions LABA/LAMA o LABA/ICS o triple teràpia (ICS/LABA/LAMA)

- ✓ **Compliment terapèutic:** l'EMA ha alertat que els pacients no sempre entenen correctament les combinacions múltiples. S'han iniciat programes d'educació sanitària.
- ✓ **Increment de notifikacions d'errors de medicació** degut a la similitud d'envasos i dispositius, especialment entre inhaladors de pols seca





Asistente farmacéutico CIMA-GPT

Por Alfredo Montero Delgado

Asistente inteligente de medicamentos basado en el CIMA (AEMPS).
 Consulta en tiempo real información actualizada sobre medicamentos
 autorizados en España: principios activos, presentaciones, indicaciones,
 efectos adversos y más.

Grup farmacològic	Efectes clau	Risc destacat
CI	Supressió adrenal, pneumònia	Pediatría i MPOC
SABA	Sobredosi, broncoespasme paradoxal	Mal control d'asma
LABA	Arrítmies, palpitations	Cardiopatia estructural
LAMA	Retenció urinària, glaucoma	Geriatria, HBP
Combinacions	Errors d'ús i adherència	Complexitat terapèutica

Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

Volum 23 número 1 – gener-febrer 2025

Sumari

- Acidosi làctica induïda per salbutamol
- Comunicacions sobre riscos a medicaments notificades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS)
- Altres informacions sobre seguretat

Acidosis làctica induïda per salbutamol ▢

Durant l'últim any, el Centre de Farmacovigilància de Catalunya (CFVCat) ha rebut diversos casos d'acidosis làctica en pacients pediàtrics en tractament intensiu amb salbutamol per tractar el broncoespasme en l'asma bronquial o altres situacions associades a obstrucció reversible de les vies respiratòries. La raresa d'aquesta reacció adversa i la importància d'identificar-la per a un adequat maneig del pacient motiven l'interès a donar a conèixer aquest risc.

A l'Estat espanyol es disposa de 13 medicaments comercialitzats amb salbutamol sol o en combinació. Les fitxes tècniques de la majoria d'aquests fàrmacs, tot i que no ofereixen una informació homogènia sobre aquest risc, indiquen que s'ha informat de casos molt rars d'acidosis làctica associada a dosis terapèutiques elevades de β_2 agonistes de curta durada d'acció administrats per via intravenosa i inhalada, principalment en pacients tractats per exacerbacions agudes d'asma i també en casos de sobredosificació. Tanmateix, quatre de les fitxes tècniques no mencionen aquest efecte advers ni a l'apartat d'avertiments, ni al de reaccions adverses,



Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

Volum 23 número 4 – juliol-setembre 2025

Sumari

- Reaccions adverses dels medicaments biològics en l'asma greu.
- Comunicacions sobre riscos per medicaments notificades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).
- III Jornada de Farmacovigilància de Catalunya.

Reaccions adverses dels medicaments biològics en l'asma greu

L'asma greu suposa aproximadament un 3,7% dels casos d'asma i és aquella que roman no controlada malgrat una bona adherència a dosis màximes de

Efectes adversos

En general, el perfil de toxicitat dels medicaments biològics emprats en asma greu és acceptable, amb una incidència d'efectes adversos generalment baixa i certa variabilitat si s'analitzen les **reaccions adverses (RAM)** descrites com a molt freqüents i freqüents a les fitxes tècniques respectives.³

Medicament	Omalizumab	Dupilumab	Mepolizumab	Benralizumab	Reslizumab	Tezepelumab
Mecanisme d'acció	Anti-IgE	Antireceptor d'IL-13 i IL-4	Anti-IL-5	Antireceptor d'IL-5	Anti-IL-5	Antilimfopoietina estromal tímica (TSLP)
Via d'administració i posologia	Subcutània ajustada per IgE basal i pes, cada 2-6 setmanes Autoadministració domiciliària a partir de la 4a dosi si no hi ha antecedents d'anafilaxia	Subcutània, amb posologia variable segons edat i pes: - ≥ 60 kg: dosi inicial de 600 mg + 300 mg / 2 setmanes - Adolescents (12-17 anys) < 60 kg: dosi inicial de 400 mg + 200 mg / 2 setmanes - Nens (6-11 anys) de 15-59 kg: dosi inicial de 300 mg + dosi de 300 mg el dia 15 + 300 mg / 4 setmanes	Subcutània, amb posologia variable segons edat: - Adults i adolescents (≥ 12 anys): 100 mg / 4 setmanes - Nens (6-11 anys): 40 mg / 4 setmanes	Subcutània, 30 mg / 8 setmanes (4 setmanes les 3 primeres dosis)	Perfusió intravenosa ajustada per pes, cada 4 setmanes	Subcutània, 210 mg / 4 setmanes
Indicació aprovada en asma	Adults i adolescents ≥ 12 anys amb asma al·lèrgica greu persistent amb 3 requisits: - Test cutani positiu o reactivitat in vitro a aeri al·lèrgens perennes - Funció pulmonar reduïda (FEV1 $< 80\%$) - Síntomes freqüents durant el dia o despertars durant la nit i exacerbacions asmàtiques greus documentades malgrat ús diari de CI a dosis altes + LABA Nens de 6-11 anys amb els mateixos requisits, excepte funció pulmonar reduïda	Adults i adolescents ≥ 12 anys amb asma greu amb inflamació de tipus 2 (eosinofília i/o elevada FeNO) no adequadament controlada amb CI a dosis altes + altre fàrmac de manteniment Nens de 6-11 anys amb asma greu amb inflamació de tipus 2 no adequadament controlada amb CI a dosis mitges + altre fàrmac de manteniment	Adults, adolescents i nens ≥ 6 anys amb asma eosinofílica refractària greu	Adults amb asma eosinofílica greu no adequadament controlada amb CI a dosis altes + LABA	Adults amb asma eosinofílica greu no adequadament controlada amb CI a dosis altes + altre fàrmac de manteniment	Adults i adolescents ≥ 12 anys amb asma greu no adequadament controlada amb CI a dosis altes + altre fàrmac de manteniment
Requeriments addicionals per finançament ^{4,5}	Cap requeriment addicional per finançament	≥ 1 de les següents: - Eosinofília ≥ 300 cèls/microl - FeNO ≥ 50 ppb (35 en nens) - Eosinofília de 150 - 299 cèls/microl amb > 2 exacerbacions greus en l'últim any o > 1 exacerbació greu amb requeriments d'hospitalització o ús crònic de corticoides orals	Eosinòfils ≥ 500 cèls/microl o Eosinòfils de < 500 cèls/microl amb ≥ 1 de les següents: - ≥ 3 exacerbacions greus l'últim any que requerissin l'ús de ≥ 2 cicles de corticoides sistèmics o augment de la dosi de manteniment durant almenys 3 dies, o - ≥ 2 exacerbacions que requerissin hospitalització, ingrés a l'UCI o ventilació mecànica	Eosinòfils ≥ 500 cèls/microl o Eosinòfils entre 400-500 cèl·lules/ μ L amb ≥ 1 de les següents: - ≥ 3 exacerbacions greus l'últim any que requerissin l'ús de ≥ 2 cicles de corticoides sistèmics o augment de la dosi de manteniment durant almenys 3 dies, o - ≥ 2 exacerbacions que requerissin hospitalització, ingrés a l'UCI o ventilació mecànica	- ≥ 2 exacerbacions greus amb ús de glucocorticoides orals o sistèmics en l'any previ o - ≥ 1 exacerbacions greus amb hospitalització en l'any previ	

CI: corticoide inhalat LABA: agonista beta-2-adrenèrgic d'acció llarga

- **Omalizumab, mepolizumab, reslizumab, dupilumab, benralizumab i tezepelumab** són medicaments biològics
- Poden causar **RAMS**: Transtorns cutanis (urticària, pruija, pirèxia), transtorns respiratòries (asma, dispnea)
- **No** és coneix la seva seguretat en pacients gestants
- Cal estar atents a efectes
 - hipersensibilitat,
 - malignitat i
 - Cardiovasculars
 - Síndrome eosinofílica
 - Infeccions greus



Farmacovigilància  **Seguretat del pacient**

AGRAÏMENTS

- Ponents territorials:
 - N. Gotanera, L.Rumi, J.A.Valles

