Boletín Red de Farmacias Centinela de Euskadi

N.º 1 - Noviembre 2025

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Sumario

- Introducción
- Formación al personal que compone la Red de Farmacias Centinela de Euskadi
- Balance del primer año de funcionamiento de la red
- Casos clínicos de interés identificados

Introducción

El 10 de junio de 2024 se firmó el acuerdo de colaboración entre la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Araba, Bizkaia y Gipuzkoa para la implantación y desarrollo de una Red de Farmacias Centinela en Euskadi.

La farmacia comunitaria es un centro de atención próximo al paciente y a las necesidades relacionadas con medicamentos que puedan tener, mayoritariamente procesos de baja complejidad. Además, el farmacéutico comunitario, con una amplia formación en farmacología, farmacoterapia, y atención farmacéutica, es experto en medicamentos y en su uso. A menudo, es la última persona que un paciente ve o consulta antes de tomar un medicamento. En Euskadi se ha impulsado la creación de un modelo de farmacia comunitaria integrado en los sistemas sanitarios donde el farmacéutico comunitario juega un importante papel en la gestión de la terapia farmacológica, el apoyo a la adherencia e intervenciones sanitarias preventivas.

Una de las limitaciones de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas de medicamentos (RAM) es la infranotificación, incluso por parte de los farmacéuticos comunitarios. Las razones de las bajas tasas de notificación por los farmacéuticos comunitarios no son fáciles de identificar. Los autores de un estudio llevado a cabo en Gales describen como principales obstáculos: presiones de tiempo, no identificar reacciones adversas notificables, dificultad para identificar el fármaco causante, falta de confianza a la hora de notificar y saber cómo notificar las RAM (1).

Además, dado el enorme volumen de prescripción ambulatoria, existe la necesidad de implantar estrategias proactivas, rentables y centradas en el paciente para detectar RAM de manera sistemática y eficiente.

Por lo tanto, el objetivo de la creación de Farmacias Centinela radica en la necesidad de fortalecer el sistema ya existente de notificación de RAM y promover o colaborar en la realización de estudios farmacoepidemiológicos con la farmacia comunitaria.

En esta Red se han integrado 45 farmacias repartidas por todo el territorio (22 en la provincia de Bizkaia, 15 en Gipuzkoa y 8 en Araba), hecho que ha garantizado una cobertura representativa.

Con el objetivo de ayudar a identificar si los signos o síntomas consultados por el paciente están relacionados con un fármaco, en la tabla 1 se incluye una propuesta de preguntas extraídas de un artículo de Salazar *et al.* (2).

Tabla 1. Cinco elementos claves para la identificación de RAM (adaptada de Salazar A *et al.*).

Establecer una secuencia temporal	• ¿Cuándo comenzó a tomar este medicamento? • ¿Ha notado algún problema nuevo desde que empezó a tomarlo? • ¿Ha notado estos problemas después de tomar cada dosis? • ¿Cree que este problema está relacionado con este nuevo medicamento y por qué?
Confirmar la ausencia de síntomas previos	• ¿Es la primera vez que experimenta estos problemas?
Evaluación sobre la retirada del medicamento	• ¿Estos problemas le impidieron tomar alguna dosis del medicamento? • ¿Qué sucedió cuando dejó de tomar este medicamento? • ¿Intentó volver a tomar este medicamento y notó que los síntomas reaparecieron al reanudarlo?
Evaluar la existencia de causas alternativas	• Después de comenzar a tomar este medicamento, ¿Ha comenzado a tomar otros medicamentos nuevos o productos de venta libre?
Determinar la consistencia con los efectos farmacológicos del medicamento	• El farmacéutico revisará la farmacología y los efectos adversos conocidos y más raros asociados con el medicamento.

Formación al personal que compone la Red de Farmacias Centinelas de Euskadi

En octubre de 2024 se llevó a cabo una formación dirigida al personal farmacéutico comunitario que fue seleccionado para conformar la Red de Farmacias Centinela de Euskadi.

El profesorado del curso se encontraba compuesto por el personal de la Unidad de Farmacovigilancia de País Vasco.

Los objetivos específicos planteados en esta formación eran los siguientes:

- Actualizar los conocimientos sobre conceptos de farmacovigilancia del personal farmacéutico comunitario que integra la Red de Farmacias Centinela de Euskadi.
- Conocer el funcionamiento del programa de notificación espontánea, sus ventajas y limitaciones.
- Conocer el funcionamiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en lo relacionado con la vigilancia de la seguridad de medicamentos.
- Revisar los tipos de estudios más habitualmente empleados en Farmacoepidemiología.
- Realizar casos clínicos con el fin de poner en práctica los conocimientos adquiridos.
- Utilizar en la práctica diaria la plataforma de notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Todo ello con la intención de fomentar la notificación de las sospechas de RAM de las que el personal farmacéutico tenga conocimiento en el ejercicio de su profesión con la finalidad de mantener un sistema de alerta ante posibles problemas provocados por el uso de medicamentos.

Para la impartición del curso, se planteó una combinación de metodología expositiva y aprendizaje basado en casos mediante seminarios realizados de manera telemática a través de la plataforma Go To Webinar™. La duración total del curso fue de 7 horas lectivas.

Una vez concluido el curso, se realizó la evaluación del alumnado mediante la realización de varios casos clínicos prácticos y un cuestionario final.

Un total de 89 farmacéuticos/as superaron esta formación, que ha sido acreditada con 1.3 créditos por el Consejo Vasco de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias.

En el momento de redacción de este boletín, está prevista la realización de una nueva edición del curso destinada a personal farmacéutico de las nuevas farmacias comunitarias que se incorporarán a la Red.

Balance del primer año de funcionamiento de la red

Durante el primer año de funcionamiento de la Red, las Farmacias Centinela han notificado 356 casos de sospechas de reacciones adversas. Por territorios, 218 casos procedían de Gipuzkoa, 90 de Bizkaia y 48 de Araba.

De los 356 casos, 233 (65,4%) eran de sexo femenino y 187 (52,5%) eran mayores de 65 años. En cuanto al desenlace, 167 (46,9%) casos se habían recuperado. Las características generales de los casos de describen en la tabla 2.

Tabla 2. Características generales de los casos

	N.º de casos (%)
	356
SEXO	
Femenino	233 (65,4)
Masculino	123 (34,6)
GRUPO DE EDAD	
> 65 años	187 (52,5)
Adulto	162 (45,5)
Niño	3 (0,8)
Adolescente	2 (0,6)
Lactante	1 (0,3)
Desconocido	1 (0,3)
GRAVES	104 (29,2)
DESENLACE	
Recuperado	167 (46,9)
En recuperación	71 (19,9)
No recuperado	39 (11,0)
Desconocido	79 (22,2)

Los 356 casos incluyen 610 reacciones adversas. Los trastornos más frecuentemente implicados eran gastrointestinales, trastornos del sistema nervioso y trastornos generales y locales (Figura 1).

En total hubo 405 fármacos sospechosos implicados en 610 RAM; 107 fármacos se clasificaron en la categoría N (Sistema Nervioso) del ATC, 88 en la categoría C (Sistema cardiovascular) y 58 en la categoría A (Sistema digestivo y metabolismo) (tabla 3).

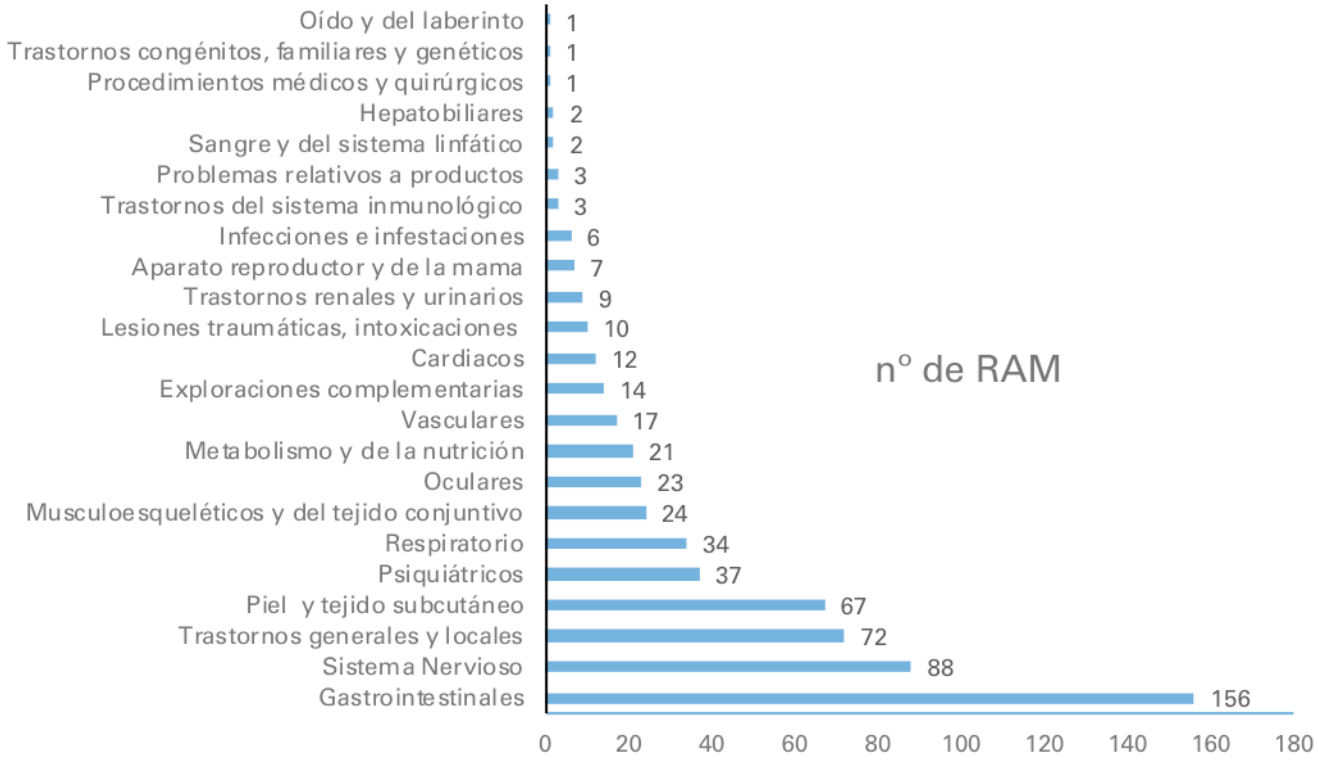


Figura 1. Distribución de las RAM por Órgano/Sistema

Tabla 3. Distribución de los fármacos implicados atendiendo al Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC)

Grupo terapéutico	N.º
Sistema nervioso (N)	107
Aparato Cardiovascular (C)	88
Aparato Digestivo y metabolismo(A)	58
Antiinfecciosos en general para uso sistémico (J)	40
Aparato genitourinario y hormonas sexuales (G)	20
Antineoplásicos e inmunomoduladores (L)	16
Sistema musculoesquelético (M)	15
Sangre y órganos hematopoyéticos (B)	15
Sistema respiratorio (R)	15
Preparados hormonales sistémicos, excl. hormonas sexuales(H)	10
Órganos de los sentidos (S)	9
Dermatológicos (D)	6
Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes (P)	3
Otros	3
Total	**405**

Los fármacos más frecuentemente notificados se describen en la tabla 4.

Tabla 4. Fármacos más frecuentemente implicados en los casos notificados

	N.º de casos
Metformina	16
Tramadol/paracetamol	15
Semaglutida	13
Rosuvastatina	11
Levofloxacino	10
Pregabalina	8
Mirtazapina	7
Atorvastatina	7
Amlodipino	6
Metotrexato	5
Quetiapina	5
Tirzepatida	3

Los objetivos principales de los sistemas de farmacovigilancia son la detección de reacciones adversas graves, desconocidas y aquellas que se producen con fármacos sujetos a seguimiento adicional. Durante el periodo analizado, la Red ha notificado 104 (29,2%) casos graves, 52 (14,8%) casos de asociaciones fármaco-RAM desconocidas y 16 casos en los que estaban involucrados fármacos de seguimiento adicional.

Casos clínicos de interés identificados

A continuación, se describen algunos casos de interés, bien por su gravedad o por tratarse de una reacción adversa desconocida, identificados por farmacéuticos/as de la Red de Farmacias Centinela.

Atogepant e insomnio

Se trata de una mujer de 41 años con antecedentes de asma, fibromialgia, trastorno de ánimo y migrañas recurrentes. En abril/2025 inicia tratamiento con atogepant 60mg/día (en la cena). En julio/2025 refiere insomnio por lo que el médico le recomienda tomar el Atogepant por la mañana. A fecha de 17/09/2025 la paciente continua con el atogepant y no vuelve a referir insomnio.

Comentario. El insomnio no se describe en la ficha técnica del atogepant. Sin embargo, en la base datos de farmacovigilancia europea (EudraVigilance) hay recogidos 35 casos. Además, un estudio lleva acabo en la base de datos FAERS (*FDA Adverse Event Reporting System*) encontró una posible señal de insomnio con atogepant. Los autores plantean la hipótesis que las reacciones adversas asociadas con la alteración del sueño con este fármaco, podrían estar relacionados con los efectos neuromoduladores del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) en la señalización glutamatérgica que afecta la sensibilización central (3).

Sulfasalazina y Síndrome DRESS

Mujer de 40 años con diagnóstico de enfermedad de Crohn ileocólica para lo que recibió inicialmente tratamiento con azatioprina y adalimumab, que fueron suspendidos por mala adherencia. Tras ello, se prescribe ustekinumab pero, debido a aparición de artralgias, se suspende. Se decide iniciar posteriormente sulfasalazina 500 mg cada 24 horas en dosis ascendente hasta 1 g cada 12 horas.

Pasados 14 días del inicio del tratamiento, la paciente refiere aparición de fiebre y, posteriormente lesiones eritematosas cutáneas por todo el cuerpo y edema facial.

Se le administra tratamiento con corticoides parenterales, pero ante no mejoría del cuadro, es ingresada para estudio. Durante el ingreso se le prescribe tratamiento con corticoides y antihistamínicos con evolución favorable con desaparición de las lesiones cutáneas y descenso del edema facial. Es valorada por Dermatología que etiqueta el cuadro de exantema morbiliforme-toxicodermia tipo DRESS en probable relación con sulfasalazina.

Comentario. La sulfasalazina se ha asociado con la aparición de diferentes trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, como eritema, exantema, púrpura, edema periorbital y reacciones cutáneas graves incluidas la necrólisis epidérmica tóxica, el síndrome de Stevens-Johnson y el DRESS) (4).

El DRESS es una reacción adversa grave caracterizada por una erupción cutánea extensa asociada a afectación orgánica, linfadenopatía, eosinofilia y linfocitosis atípica. El periodo de latencia entre el inicio de la toma del fármaco y la aparición de la clínica suele ser de entre 2-8 semanas. El riesgo de DRESS varía dependiendo del fármaco (5). Entre los medicamentos considerados de alto riesgo (asociados aproximadamente con el 75% de casos) se encuentran el alopurinol, los antiepilépticos aromáticos (ejemplos: carbamazepina, fenitoína, lamotrigina), la vancomicina (6), los antibacterianos que contienen sulfonamida (como sulfasalazina y trimetoprima-sulfametoxazol) o los agentes antituberculosos (rifampicina, etambutol, isoniazida, pirazinamida) (7).

Silodosina y síndrome del iris flácido

Hombre de 72 años con hipertrofia benigna de próstata (HBP), motivo por el cual se le prescribe tratamiento con silodosina 8 mg cada 24 horas en mayo del 2023. De manera incidental, en contexto de una cirugía programada de cataratas en 2025 se evidencia que presenta mala midriasis e iris con tendencia a herniación. La intervención quirúrgica sucede sin incidencias.

Comentario. En la ficha técnica del fármaco se incluye la posibilidad de aparición del conocido como síndrome intraoperatorio del iris flácido (IFIS, del inglés intraoperative floppy iris syndrome) (8). Esta entidad se ha observado durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes que se encuentran en tratamiento (o que han recibido previamente tratamiento) con antagonistas del receptor adrenérgico alfa 1.

El IFIS es un evento médicamente significativo, caracterizado por un abombamiento y prolapso del iris y una miosis pupilar progresiva, que puede incrementar las complicaciones asociadas a una cirugía de cataratas. Aunque inicialmente este síndrome se asoció con el uso de tamsulosina en la HBP, con los años se ha observado también en relación con otros agentes farmacológicos (9-10).

Es por ello que, en caso de programación de una intervención de cataratas, no se recomienda iniciar tratamiento con silodosina y, para aquellos pacientes que ya tienen en su tratamiento habitual algún antagonista de los receptores adrenérgicos alfa 1, lo recomendable es realizar una evaluación preoperatoria oftalmológica e interrumpir estos fármacos desde 1-2 semanas antes de la intervención.

Referencias

1. Hughes ML, Weiss M. Adverse drug reaction reporting by community pharmacists-The barriers and facilitators. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2019;28(12):1552-1559. doi:10.1002/pds.4800.
2. Salazar A, Amato MG, Shah SN, et al. Pharmacists' role in detection and evaluation of adverse drug reactions: Developing proactive systems for pharmacosurveillance. Am J Health Syst Pharm. 2023;80(4):207-214. doi:10.1093/ajhp/zxac325.
3. Song Q, Adverse events associated with gepants: a pharmacovigilance analysis based on the FDA adverse event reporting system. J Headache Pain. 2025;26(1):147. Published 2025 Jun 23. doi:10.1186/s10194-025-02091-3
4. Ficha técnica de sulfasalazina. Disponible en CIMA (Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios): https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html

5. Kardaun SH, Sekula P, Valeyrie-Allanore L, et al. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS): an original multisystem adverse drug reaction. Results from the prospective RegiSCAR study. Br J Dermatol. 2013;169(5):1071-1080. doi:10.1111/bjd.12501
6. Lam BD, Miller MM, Sutton AV, Peng D, Crew AB. Vancomycin and DRESS: A retrospective chart review of 32 cases in Los Angeles, California. J Am Acad Dermatol. 2017;77(5):973-975. doi:10.1016/j.jaad.2017.05.041
7. Coster A, Aerts O, Herman A, et al. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome caused by first-line antituberculosis drugs: Two case reports and a review of the literature. Contact Dermatitis. 2019;81(5):325-331. doi:10.1111/cod.13296
8. Ficha técnica de silodosina. Disponible en CIMA (Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios): https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html
9. Chatterjee S, Agrawal D. Silodosin-associated intraoperative floppy iris syndrome. Indian J Ophthalmol. 2017;65(6):538-539. doi:10.4103/ijo.IJO_704_16
10. Chang DF, Campbell JR. Intraoperative floppy iris syndrome associated with tamsulosin. J Cataract Refract Surg 2005;31:664 73

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)	
Es importante notificar TODAS las sospechas de RAM	• RAM GRAVES* • RAM DESCONOCIDAS • RAM con VACUNAS Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS • RAM con MEDICAMENTOS nuevos o en seguimiento adicional, identificados con un triángulo negro invertido ▼
¿Cuándo se notifica?	En cuanto se sospeche una RAM, nunca hay que esperar a que la consideremos confirmada
¿Cómo notificar?	• A través del formulario electrónico de la web de la AEMPS

*¿Qué se considera una RAM grave? Aquellas situaciones que provoquen la muerte, amenacen la vida del paciente, provoquen su hospitalización, o la prolonguen, ocasionen incapacidad laboral o escolar, induzcan defectos congénitos, o sean clínicamente relevantes

Para consultas, pedir tarjetas, o bien si no tiene tiempo de rellenarlas puede notificar por teléfono o por correo electrónico a la

Unidad de Farmacovigilancia

94 400 7070 | 94 400 7103 | farmacovigilancia@osakidetza.eus

Comité Editorial

Montserrat García García (Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco)
Rita Nogueiras Álvarez (Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco)
Naiara Bidaburu Ugarte (Dirección de Farmacia/Departamento de Salud)
Alaitz Zubizarreta Aizpurua (Dirección de Farmacia/Departamento de Salud)
María José Díaz Gutiérrez (COF Bizkaia)
Amaia Malet Larrea (COF Gipuzkoa)
Julene Allende Guerricabeitia (COF Araba)

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

ISSN 3127-6024