



FARMACIA - OSI ARABA

Farmacia de Atención Primaria

[e-mail: farmacia.primariaosiaraba@osakidetza.eus](mailto:farmacia.primariaosiaraba@osakidetza.eus)

Mayo 2025

INFORMES ANUALES DE FARMACOVIGILANCIA 2024:

- Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
- Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco

1

[Seguir leyendo](#)

NOTAS DE SEGURIDAD DE LA AEMPS

- Riesgo de sobredosificación accidental en población pediátrica con risperidona solución oral
- Recomendaciones para minimizar el riesgo de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida

2

[Seguir leyendo](#)

FICHAS SOBRE INTERACCIONES ENTRE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

3

[Seguir leyendo](#)

NOVEDADES MENSUALES EN LOS MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN EN RECETA

4

[Seguir leyendo](#)

PUBLICACIONES DE INTERÉS

- Nuevo boletín INFAC: "Tratamiento de las Infecciones de Transmisión Sexual"
- Ficha Nuevo Medicamento a Examen: tirzepatida
- Infografía de la SEFAP: ¿Qué necesitas saber sobre los inhaladores?
- Nueva entrada en el blog de la SEFAP: "Ojo al dato... ¡Si se prescribe metotrexato!"
- Drug and Therapeutics Bulletin – BMJ Journal

5

[Seguir leyendo](#)

DESABASTECIMIENTOS Y RESTABLECIMIENTOS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

6

[Seguir leyendo](#)

ACTUALIZACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS EN PRESBIDE

7

[Seguir leyendo](#)

1

INFORMES ANUALES DE FARMACOVIGILANCIA 2024: SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA DEL PAÍS VASCO

Informe Anual del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano

Se ha publicado el **Informe Anual del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano** (SEFV-H). Destacan los aspectos más relevantes de los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación y notificados durante 2024. En este periodo, el SEFV-H registró 37.944 notificaciones de sospechas de reacciones adversas. El 49% de reacciones adversas fueron comunicadas directamente al SEFV-H y las restantes fueron notificadas mayoritariamente a través de la industria farmacéutica.

Las sospechas de reacciones adversas más notificadas fueron los **trastornos gastrointestinales, los de la piel y del tejido subcutáneo y del Sistema Nervioso**. Los medicamentos involucrados más frecuentes en estas señales fueron los **inmunosupresores** (14%), seguidos de **inhibidores de la proteínquinasa** (8%), **vacunas antivirales** (7%) y **agentes antitrombóticos** (7%). Se puede consultar el informe completo en este [enlace](#).

Memoria 2024 de la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco

En el año 2024, se han recibido en la Unidad del País Vasco 2.512 casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de profesionales sanitarios (n=2.466) y ciudadanos (n=46 casos). Se aprecia un aumento en el número de casos en comparación con el año 2023 (n=1.863 casos), lo que ha supuesto un incremento del 34,8%. Además, se debe subrayar el dato de que la Comunidad Autónoma de Euskadi con una población muy inferior en nº a la mayoría de CC.AA., ha sido la Comunidad Autónoma que ha registrado mayor nº de casos de sospechas de RAM en la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia durante el año 2024. Ha contribuido con el 13,5% al total de casos cargados. Se puede consultar el informe completo en este [enlace](#).

[Volver a INICIO](#)

2

NOTAS DE SEGURIDAD DE LA AEMPS

Riesgo de sobredosificación accidental en población pediátrica con risperidona solución oral

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la notificación de casos de sobredosis accidental con risperidona solución oral en población pediátrica debido a errores en la interpretación de las jeringas o pipetas que acompañan al medicamento.

La mayoría de los casos notificados fueron graves y se relacionaron con errores en la medición de decimales, con la administración 10 veces superior a la dosis pautada.

Para más información, se puede consultar la nota de seguridad publicada el 11 de abril de 2025 en el siguiente [enlace](#).

Recomendaciones para minimizar el riesgo de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que se confirma el riesgo de ideación suicida en pacientes tratados con **finasterida**, especialmente en aquellos que la utilizan para la alopecia androgénica. Se han notificado casos de disfunción sexual en pacientes tratados con **finasterida de 1 mg**, que podrían contribuir al desarrollo de síntomas depresivos, incluida la ideación suicida.

En relación con **dutasterida**, los datos disponibles no permiten confirmar una relación causal con la ideación suicida; sin embargo, debido a su mecanismo de acción similar, se considera un posible efecto de clase en los inhibidores de la 5-alfa reductasa.

Por ello, la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos se actualizarán para reflejar esta nueva información.

Para más información, se puede consultar la nota de seguridad publicada el 9 de mayo de 2025 en el siguiente [enlace](#).

[Volver a INICIO](#)

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), a través de la Vocalía Nacional de Alimentación, tiene publicadas una colección de fichas de los principios activos o grupos terapéuticos que presentan interacciones de relevancia con alimentos. Entre las últimas publicadas destacan las siguientes:

- [Interacciones alimentos - componentes bioactivos, aditivos y contaminantes de alimentos.](#)
- [Interacciones alimentos – antineoplásicos](#)



Consejo farmacéutico

1. Los alimentos enriquecidos en fitoesteroides disminuyen la absorción de carotenos por lo que se recomienda incrementar el consumo de fruta y verdura para contrarrestar este efecto.

2. Alimentos y complementos alimenticios ricos en flavonoides pueden modificar (aumentar o disminuir, según el caso), la biodisponibilidad de ciertos medicamentos:



Pomelo: inhibe al CYP3A4 por lo que incrementa la concentración plasmática de numerosos fármacos que se metabolizan por esta vía (nifedipino, terfenadina, tacrolimus, triazolam, lovastatina, amiodarona, sertralina, carbamazepina, etc.).



Zumo de naranja y zumo de manzana: disminuyen la biodisponibilidad de levofloxacino y ciprofloxacino.



Soja: sus isoflavonas inhiben al CYP450 pudiendo incrementar los efectos adversos de antipsicóticos (clozapina, haloperidol, olanzapina) y anticoagulantes (warfarina) o inhibiendo la absorción de levotiroxina.



Ajo: tomado como complemento o a modo de extracto puede potenciar el efecto de heparina y anticoagulantes orales y de antivirales (saquinavir, ritonavir). No supone un problema si se toma como condimento en pequeñas cantidades.



Vino: los taninos disminuyen la absorción de ciclosporina.

3. Es importante informar al farmacéutico si se consumen complementos alimenticios para evaluar la necesidad de realizar ajustes.



4. Especial precaución con el uso de plantas medicinales que también son ricas en compuestos bioactivos.



[Volver a INICIO](#)

Estas son las novedades de mayo:

Mayo 2025

	Lisdexanfetamina	Elvanse® 30, 50 y 70 mg, 30 cápsulas. Nueva indicación financiada; también está indicado como parte de un programa de tratamiento integral para el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en adultos con síntomas previos de TDAH en la infancia. Enlace a Ficha técnica
--	-------------------------	---

Ampliación de indicación, financiación o condiciones de prescripción y dispensación

Enlace al [documento](#) que recoge las novedades desde enero 2020.

[Volver a INICIO](#)

5 PUBLICACIONES DE INTERÉS

Nuevo boletín INFAC: “Tratamiento de las Infecciones de Transmisión Sexual”

En este boletín INFAC se revisan los tratamientos farmacológicos de la mayoría infecciones de transmisión sexual en adultos, incluyendo a embarazadas, en el ámbito de la Atención Primaria, basados en las recomendaciones de las Guías clínicas en vigor y adaptado según datos de epidemiología y sensibilidades antibióticas en nuestro entorno. No se abordan las hepatitis, VIH/SIDA ni otras infecciones como pediculosis o sarna.

Enlaces a los documentos:

- [Boletín](#)
- [Presentación](#)

Ficha Nuevo Medicamento a Examen: tirzepatida

Ya está disponible la ficha elaborada por el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Euskadi “*Nuevo Medicamento a Examen*” de **tirzepatida**, hipoglucemiante agonista de acción prolongada de los receptores de GIP y GLP-1, de administración semanal, por vía subcutánea.

Para más información se pueden consultar los siguientes documentos:

- Ficha de evaluación: [enlace](#)
- Folleto de crítica a la publicidad: [enlace](#)
- Informe de Posicionamiento Terapéutico: [enlace](#)

Nueva infografía de la SEFAP: ¿Qué necesitas saber sobre los inhaladores?

La Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP) ha publicado una nueva infografía: **¿Qué necesitas saber sobre los inhaladores?**

[Formato pdf interactivo](#)

[Formato presentación interactiva](#)

Se puede acceder a éstas y otras infografías de la SEFAP en su [página web](#).

Nueva entrada en el blog de la SEFAP: “Ojo al dato... ¡Si se prescribe metotrexato!

El Grupo de Seguridad del Paciente de SEFAP ha realizado un estudio comparativo de la **prevalencia de errores de prescripción en la presentación semanal de metotrexato**, según la presencia de ayudas específicas en los sistemas de prescripción electrónica en diferentes Comunidades Autónomas (CCAA). El estudio que se realizó en seis áreas sanitarias, de seis CCAA, revela que las dos CCAA que no utilizaban una herramienta de ayuda a la prescripción electrónica presentaban una prevalencia de errores de prescripción tres veces más que aquellas que sí disponían. Esta entrada al blog está disponible en el siguiente [enlace](#).

Recordamos, que en nuestra CCAA, se publicó en junio de 2024 la ficha [i-Botika](#): “**Metotrexato semanal: solo un día a la semana**” y además, el sistema PRESBIDE informa con una alerta de seguridad:

 **Alertas de Seguridad.** Hay alertas de seguridad asociadas al producto. Consulte la ficha del producto para más detalle

[➔ Crear Prescripción](#)

Información de la Prescripción - Posología

Conjunto DOE004912 - **METOTREXATO SEMANAL 2,5 MG 24 COMPRIMIDOS**

Contenido24 COMPRIMIDO

Principio Activo ATCMETOTREXATO

Dosis**1 (COMPRIMIDO) ~ 2,5 (MG)**

Vía de administración**ORAL**

Episodio

Destacamos dos nuevas publicaciones del boletín de medicamentos y terapéutica de la revista BMJ:

- “[Semaglutide and nonarteritic anterior ischaemic optic neuropathy](#)”, donde la Agencia Danesa de Medicamentos ha pedido a la Agencia Europea de Medicamentos que **evalúe el riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica asociado a la semaglutida**, tras un estudio que identificó una posible asociación (pero no causalidad) entre las nuevas prescripciones de semaglutida y un pequeño aumento del riesgo de esta neuropatía en pacientes en tratamiento por diabetes tipo 2 o sobrepeso/obesidad.
- “[Very small risk of stroke and MI associated with triptans](#)”

Un estudio halló que los **triptanes se asociaban a un aumento muy pequeño del riesgo de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular**, principalmente en pacientes con factores de riesgo cardiovascular. Las cifras absolutas de eventos vasculares fueron bajas, con un riesgo estimado de 1 de cada 30.000 nuevos usuarios. Se recuerda que los triptanes están contraindicados en personas con enfermedad arterial coronaria o cerebrovascular.

[Volver a INICIO](#)

6

DESABASTECIMIENTOS Y RESTABLECIMIENTOS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

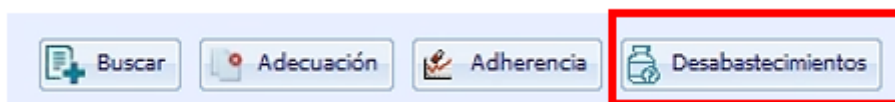
DESABASTECIMIENTOS más relevantes de este mes:

- Fentanilo, prasugrel, ropinirol, urea (13M-C), imipramina

RESTABLECIMIENTOS de suministro:

- Buprenorfina, tretinoína, oxibutinina, hidroxiapatita, desmopresina

Se recuerda que está disponible en PRESBIDE el botón “Desabastecimientos”, ubicado en la zona inferior de la pantalla “Consulta de Prescripciones” con información útil sobre desabastecimientos:



Los desabastecimientos de medicamentos pueden consultarse en:

- En PRESBIDE: [Tabla Desabastecimientos](#)
- En CIMA-AEMPS: [Acceso a Problemas de suministro de medicamentos de la AEMPS](#)

[Volver a INICIO](#)

7

ACTUALIZACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS EN PRESBIDE

Desde el Equipo de Seguridad del Paciente se están observando de manera sistemática incidentes relacionados con **errores por no actualizar los tratamientos en PRESBIDE en el momento del alta de hospitalización y Consultas Externas**.

Para evitar problemas de seguridad relacionados con los medicamentos es muy importante que el historial farmacoterapéutico de cada paciente esté actualizado, sea revisado periódicamente y se realice la conciliación de la medicación en cada transición asistencial. Debe entregarse siempre la *Hoja de Tratamiento Activo* actualizada a los pacientes, familiares y/o cuidadores al realizarse los siguientes cambios:

-
- Se introduce un tratamiento nuevo
 - Se modifica la posología de un tratamiento previo
 - Se interrumpe algún tratamiento
 - Se hace una revisión de la medicación
 - Ha habido una transición asistencial (alta hospitalaria, consultas externas, urgencias, etc.)

Se puede ampliar la información en los siguientes enlaces:

- Nota de Uso Racional del Medicamento nº 4. [Hoja de Tratamiento Activo: mejora la seguridad de tus pacientes](#)
- Ficha de i-botika: [Hoja de tratamiento activo ¿te encajan las piezas?](#)
- Vídeo para ciudadanía sobre [Hoja de Tratamiento Activo](#)

[Volver a INICIO](#)

Unidad de Farmacia de Atención Primaria – OSI Araba

Farmacéuticos de Atención Primaria: Arantza Hernández, Javier Martínez, Inés San José y María Prieto

Para sugerencias o comentarios, enviar correo electrónico a la siguiente dirección:

farmacia.primariaosiaraba@osakidetza.eus



El contenido de esta publicación se ha adaptado del boletín mensual elaborado por las Farmacéuticas de Atención Primaria de Osakidetza

Los boletines FarmaHitzak están disponibles en la INTRANET de Osakidetza en el siguiente [enlace](#)