

A DESTACAR

-Tema de Salud Pública

Farmacovigilancia en Aragón. Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos

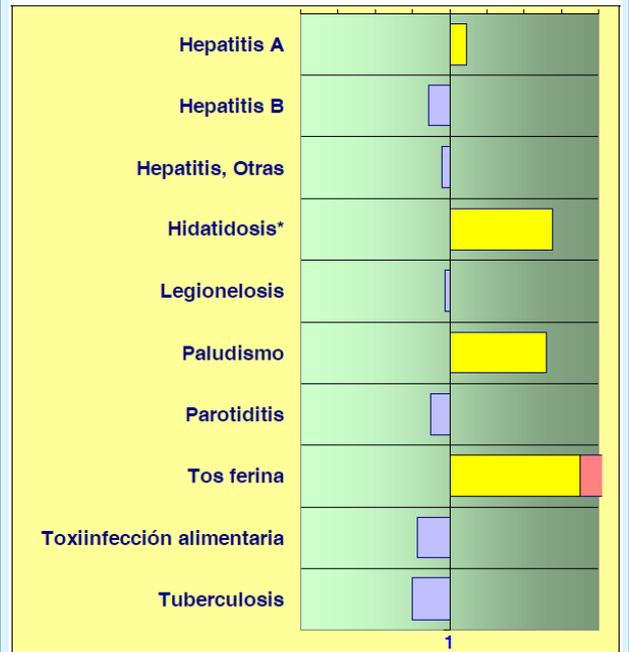
Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO). Declaración individualizada e InfoEDO.

Tabla de número de casos. Semana 30/2023

EDO	Huesca	Teruel	Zaragoza	Aragón	Acumulados en el año actual	Acumulados esperados (Mediana de los últimos 5 años)
DE ALTA Y MEDIA INCIDENCIA						
Hepatitis A	0	0	1	1	5	9
Hepatitis B	0	0	1	1	69	88
Hepatitis, Otras	0	1	1	2	97	70
Hidatidosis	0	0	0	0	3	0
Infección Gonocócica	0	1	2	3	148	0
Legionelosis	0	0	1	1	43	30
Paludismo	0	0	1	1	20	7
Parotiditis	0	0	1	1	82	208
Sífilis	0	0	3	3	119	0
Tosferina	1	0	7	8	59	30
Toxiinfección Alimentaria	0	2	0	2	38	47
Tuberculosis	0	0	0	0	51	53

Gráfico. Índice de alerta cuatrisesemal Semanas 27/2022-30/2023

Cuatrisesmana que termina la semana: 30 / 2023
Índice de Alerta cuatrisesemal. Valor normal : 1 (eje central)
= Índice de Alerta superior a 1. Más casos de los esperados.
= Exceso de Índice de Alerta sobre el intervalo de confianza.



Entre las enfermedades de BAJA INCIDENCIA, en la semana 30 se ha notificado un caso de **fiebre exantemática mediterránea** en la provincia de Huesca.

* Debido al cambio en el sistema de vigilancia en 2022, no se dispone de datos históricos comparables de Infección Gonocócica y Sífilis (declaración numérica).

Valor de referencia para el cálculo del Índice de Alerta: media de los 15 valores cuatrisesmanales de los 5 años anteriores (cuatrisesmana de estudio + cuatrisesmana anterior + cuatrisesmana posterior).

Información epidemiológica relevante

- Brote de **tosferina** familiar con 3 casos entre tres hermanos, con un caso confirmado por laboratorio en un bebé de 9 meses y los otros 2 por vínculo epidemiológico. Todos los niños estaban vacunados correctamente para su edad. No se ha encontrado conexión con el brote de Zaragoza que se reseñó en el BESA 26/2023 y que sigue abierto.

Vigilancia semanal de la mortalidad en Aragón

En la semana 30 se registraron 246 defunciones. Los valores observados se sitúan por encima de los umbrales superiores calculados, excepto en Huesca y Zaragoza. [Enlace a canales de mortalidad.](#)

Página recomendada

[EudraVigilance](#). Se trata del sistema de manejo y análisis de información sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos que se encuentren ya autorizados o se estén estudiando en ensayos clínicos en el Área Económica Europea (EEA). La Agencia Europea del Medicamento (EMA) da cobertura al sistema en nombre de la red regulatoria de medicamentos de la Unión Europea (EU).

[Informe EudraVigilance de 2022](#), publicado el 20 de marzo de 2023.

Farmacovigilancia en Aragón. Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos

La farmacovigilancia es la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos, una vez autorizados y comercializados. La farmacovigilancia es una responsabilidad compartida por las autoridades competentes, la industria farmacéutica, los profesionales sanitarios y los ciudadanos. Tanto la ley 29/2006, como el RD 577/2013, establecen la obligación de todos los profesionales sanitarios de comunicar las sospechas de reacciones adversas que observen en sus pacientes por medio de la **tarjeta amarilla**.

¿QUÉ HAY QUE NOTIFICAR POR TARJETA AMARILLA?

Sería deseable que se notificaran todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos que se detecten, aunque es **especialmente** importante notificar las sospechas que se produzcan en las siguientes circunstancias: **todas** las reacciones adversas a **medicamentos sujetos a seguimiento adicional** (identificados por un triángulo negro invertido), aunque se consideren leves o ya conocidas; **reacciones graves**, independientemente de que la reacción sea conocida; **reacciones raras o desconocidas**, aunque las manifestaciones clínicas sean consideradas leves o relacionadas con un fármaco de comercialización no reciente; aquellas en las que se sospeche **interacción** entre dos o más fármacos; reacciones de **medicamentos biológicos y vacunas**; las que aparezcan en **grupos especiales** (ancianos, niños, embarazadas, pacientes con nefropatías o hepatopatías); y las que aparezcan con una **frecuencia aumentada**, independientemente de su gravedad.

Gráfico 1. Tasa de notificación de reacciones adversas a medicamentos por 10⁵ habitantes por año procedentes de profesionales sanitarios de Aragón, 2018-2022*



*El pico en 2021 es debido al exceso de notificaciones relacionadas con covid-19

Una vez completada la tarjeta amarilla, puede enviarse por correo ordinario, con franqueo en destino, por vía electrónica a través de la página web <https://www.notificaram.es> (también habilitada para la notificación por parte de los ciudadanos). Los profesionales sanitarios, además, pueden realizar notificaciones a través del programa de receta electrónica.

En **Aragón**, la incidencia de reacciones adversas a medicamentos no es superior a la del conjunto de España. En 2022 se registraron 1.735 notificaciones de sospechas de reacciones adversas en Aragón.

Alertas Epidemiológicas (Fuente principal: Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias - CCAES)

-España y Europa: Desde el inicio de temporada, no se ha notificado casos humanos de **Fiebre del Nilo Occidental**. Asimismo, se ha notificado 1 foco equino en Valencia (municipio de El Puig de Santa María), detectado por vigilancia pasiva. Durante el año 2023, se ha notificado 1 foco equino en Valencia. En Europa, desde inicios de 2023 hasta el 26 de julio, se han notificado 5 casos humanos y ningún fallecimiento: en Grecia 3, Hungría 1 e Italia 1. El riesgo en conjunto, teniendo en cuenta la probabilidad de transmisión y el impacto de la enfermedad, es moderado en las zonas donde en esta temporada o en las previas se han detectado focos equinos, aves o mosquitos infectados y/o casos humanos. En el resto del territorio, el riesgo se considera menor.

-Tanzania: El 04.07.23, autoridades sanitarias notificaron la detección de un caso confirmado de **poliovirus derivado de la vacuna tipo 2 (cVDPV2)**. Se trata de una niña de 22 meses de edad con inicio de la parálisis flácida aguda el 26 de mayo de 2023, en la región de Rukwa, en el suroeste de Tanzania. Dentro de las medidas de Salud Pública, se ha intensificado la vacunación y la vigilancia de casos de parálisis flácida aguda. El último caso de poliovirus salvaje fue en 1996 y esta detección de cVDPV2 es la primera notificada en el país desde el año 2000. El riesgo a nivel nacional es alto debido a la vigilancia sub-óptima en ciertos distritos con baja cobertura vacunal. En España, considerando las altas coberturas de vacunación, el riesgo de propagación de poliovirus se considera muy bajo.

-Finlandia: Desde la última actualización (ver informe del 18/07/2023) la Autoridad sanitaria finlandesa ha notificado infecciones por el **virus A(H5N1) IAAP** en zorros árticos en cinco granjas peleteras más (Total: 9 granjas de zorros y 1 de zorros y visones) en la región de Ostrobotnia. Se han tomado muestras de 30 trabajadores en granjas de peletería con resultado negativo por PCR en 29 de ellas. Se han observado numerosas gaviotas de cabeza negra muertas alrededor de las granjas. Se han sacrificado animales enfermos y manejado los cadáveres de manera segura. La introducción de la influenza aviar en las granjas peleteras no es inesperada si se han observado aves silvestres infectadas y no se han tomado medidas para evitar el contacto entre las aves infectadas o sus excrementos y los animales criados en granjas.