

BOLETÍN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA DE EXTREMADURA



Número 40. Diciembre 2024

*Autores: Eva M^a Trejo Suárez, Juan Antonio Linares Dópido.
Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología.
Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud.*

Contenido:

- 1.- Revisión de la asociación entre herpes zoster y vacunas frente a covid-19.
- 2.- Campaña MedSafetyWeek 2024.
- 3.- Resúmenes de Notas informativas del año 2024 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

* Recordatorio:

RAM; ¿Qué y cómo notificar?

1.- Revisión de la asociación entre herpes zoster y vacunas frente a covid-19.

El herpes zóster (HZ) es una enfermedad viral desencadenada por la reactivación del virus varicela-zóster, en un dermatoma específico, que permanece latente en ganglios sensitivos del nervio craneal o de la raíz dorsal tras una infección previa por varicela. La sintomatología del HZ se caracteriza por una aparición en tres fases: etapa preerupción o prodrómica, fase eruptiva y fase crónica. El diagnóstico es clínico, sin ser necesarias normalmente pruebas complementarias. En casos dudosos puede ser preciso confirmarlo con una prueba complementaria, habitualmente PCR.

Existen diversos factores de riesgo que pueden incrementar la probabilidad de desarrollar HZ, como la edad avanzada, infección por VIH, inmunosupresión, el estrés físico y emocional y antecedentes oncológicos y/o hematológicos. Esta publicación tiene como objetivo revisar la posible asociación entre las vacunas contra la COVID-19 y la aparición de herpes zóster, basándose en las notificaciones espontáneas de sospecha de este acontecimiento adverso recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) y en una revisión de la literatura científica.

Notificaciones en FEDRA (base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de casos de depresión asociada a fármacos).

Se realizó una búsqueda en la base de datos del SEFV-H (FEDRA) para obtener las notificaciones de casos de herpes zóster asociados a las vacunas contra la COVID-19, desde el inicio de la campaña de vacunación en España, el 27 de diciembre de 2020, hasta junio de 2024. Además, se consultó la literatura científica disponible sobre esta posible asociación. A través de la consulta de la base de datos FEDRA, se identificaron 763 casos de sospecha de HZ asociados a las vacunas COVID-19. La mayoría

de estos casos (72%) fueron graves. El rango de edad de los pacientes afectados varió entre 12 y 98 años (en 5 pacientes no se registró la edad), con un promedio de 57 años. De los casos notificados, 451 correspondieron a mujeres y 306 a hombres, mientras que en 6 casos no se especificó el sexo. En cuanto al desenlace, el 20% de los pacientes se recuperaron completamente, mientras que el 48% continuaban en proceso de recuperación. La ROR fue de 2,10 (IC95%: 1,83 - 2,41).

Figura 1. Distribución por gravedad

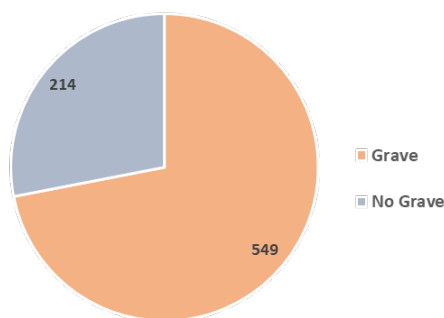


Figura 2. Distribución por desenlace

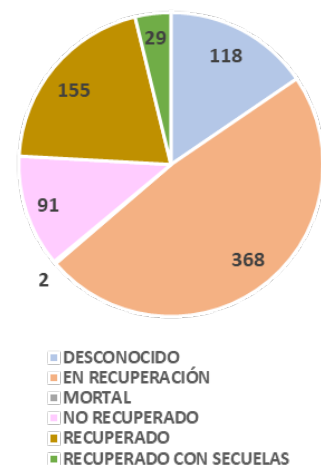


Figura 3. Distribución por grupos de edad

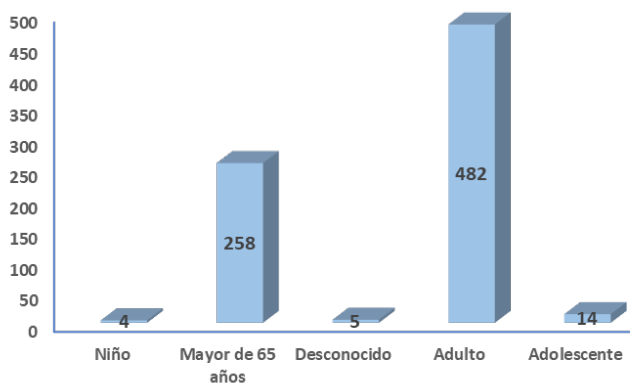
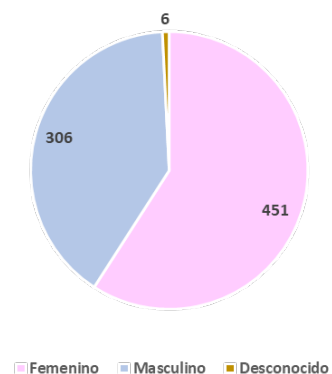


Figura 4. Distribución por sexo



Revisión en literatura de la posible asociación entre vacunas frente a la Covid-19 y herpes zóster

La revisión de la literatura científica sobre la posible relación entre las vacunas contra la COVID-19 y el riesgo de desarrollar herpes zóster presenta resultados variados. Algunos estudios sugieren una posible asociación, especialmente con las vacunas de ARN mensajero (ARNm), destacando la necesidad de monitorear este riesgo, sobre todo en pacientes de alto riesgo (3,4,5). Sin embargo, otros estudios no han encontrado evidencia significativa que sugiera un aumento del riesgo de desarrollar HZ tras la

vacunación (6,7,8,9). Además, varios estudios coinciden en que se requieren más investigaciones epidemiológicas para establecer de manera concluyente el riesgo potencial y los factores predisponentes asociados (10,11,12). Aunque no se ha identificado un vínculo biológico definitivo, el mecanismo más plausible parece ser la reactivación del virus herpes zóster como resultado de la respuesta inmune desencadenada por la vacuna.

Conclusiones:

- Los datos obtenidos en la base de datos del SEFV-H (FEDRA) sugieren que podría existir una asociación estadísticamente significativa entre las vacunas contra la covid-19 y la aparición de herpes zóster.
- La literatura científica revisada indica una posible relación entre el herpes zóster y las vacunas contra la COVID-19, y aunque no se ha identificado un mecanismo biológico definitivo, se postulan varias explicaciones plausibles, como la reactivación del virus debido a la respuesta inmune generada por la vacuna.
- Es necesario realizar más estudios epidemiológicos para esclarecer la existencia de este posible riesgo y definir los factores predisponentes que podrían influir en el desarrollo de HZ tras la vacunación contra la COVID-19.
- La notificación de este tipo de acontecimiento adverso es crucial para realizar un seguimiento más exhaustivo y poder confirmar o descartar la existencia de una asociación entre las vacunas y el herpes zóster.

Bibliografía consultada:

1. <https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-clinical-manifestations-and-diagnosis-of-herpes-zoster>
2. Fichas técnicas vacunas frente a la Covid-19. Disponibles en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
3. Shafiee A, Amini MJ, Arabzadeh Bahri R, Jafarabady K, Salehi SA, Hajishah H, Mozhgani SH. Herpesviruses reactivation following COVID-19 vaccination: a systematic review and meta-analysis. Eur J Med Res. 2023 Aug 10;28(1):278
4. Chen IL, Chiu HY. Association of herpes zoster with COVID-19 vaccination: A systematic review and meta-analysis. J Am Acad Dermatol. 2023 Aug;89(2):370-371.
5. Katsikas Triantafyllidis K, Giannos P, Mian IT, Kyrtsonis G, Kechagias KS. Varicella Zoster Virus Reactivation Following COVID-19 Vaccination: A Systematic Review of Case Reports. Vaccines (Basel). 2021 Sep 11;9(9):1013.
6. Potestio L, Megna M, Villani A, Cacciapuoti S, Scalvenzi M, Martora F. Herpes Zoster and COVID-19 Vaccination: A Narrative Review. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2023;16:3323-3331.
7. Chu CW, Jiesibieke ZL, Yang YP, Wu PC, Lin HL, Tung TH. Association of COVID-19 vaccination with herpes zoster: a systematic review and meta-analysis. Expert Rev Vaccines. 2022 May;21(5):601-608.
8. Wang F, Gao Y, Wagner AL, Lu Y. A systematic review and meta-analysis of herpes zoster occurrence/recurrence after COVID-19 infection and vaccination. J Med Virol. 2024 May;96(5):e29629.
9. Akpandak I, Miller DC, Sun Y, Arnold BF, Kelly JD, Acharya NR. Assessment of Herpes Zoster Risk Among Recipients of COVID-19 Vaccine. JAMA Netw Open. 2022;5(11):e2242240.

10. [Cutaneous reactions after SARS-CoV-2 vaccination: a cross-sectional Spanish nationwide study of 405 cases. A. Catala, C. Munoz-Santos, C. Galván-Casas et al. British Journal of Dermatology. 10 July 2021](#)
11. [Can COVID-19 Increase the Risk of Herpes Zoster? A Narrative Review. Javier Díez-Domingo, Raunak Parikh . Amit B. Bhavsar, Elisa Cisneros, Natalia McCormick, Nicolas Lecrenier](#)
12. [Herpes zoster after COVID vaccination C.S. van Dam , I. Led , J. Schaa , M. Al-Dulaimy , R. Rösken, M. Smits.](#)

2.- Campaña MedSafetyWeek 2024.

El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura ha vuelto a sumarse este año a la campaña internacional *MedSafetyWeek 2024*. Esta iniciativa cuenta con la colaboración de las autoridades reguladoras de medicamentos de 90 países, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como comunidades autónomas, asociaciones de pacientes, sociedades científicas, centros sanitarios e instituciones públicas de toda España. El tema central de esta edición ha sido la importancia de utilizar los medicamentos de manera correcta para prevenir los efectos secundarios, al mismo tiempo que se fomenta la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Para ello, se ha destacado el uso del portal *NotificaRAM* de la AEMPS y otros medios habilitados por los

centros autonómicos de farmacovigilancia, con el fin de informar y facilitar el proceso de notificación. El propósito de la campaña es promover la notificación de posibles RAM tanto entre los pacientes como entre los profesionales de la salud, así como resaltar la relevancia de estas notificaciones para comprender mejor los riesgos de los medicamentos y, de este modo, poder minimizarlos. La campaña tuvo lugar entre el 4 y el 10 de noviembre y, a lo largo de esa semana, el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura difundió información relevante sobre la campaña, junto con varios videos educativos, a través de su página web y redes sociales. Esta acción contribuyó a aumentar la conciencia pública sobre la farmacovigilancia y la importancia de la seguridad en el uso de los medicamentos.



3.- Resúmenes de Notas informativas del año 2024 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Se incluyen los resúmenes de las notas informativas emitidas durante el 2024 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), las cuales ya fueron difundidas en su momento por el

Centro de Farmacovigilancia. Éstas pueden consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección [Comunicación. Notas de seguridad.](#)

3.1 NI 01/24 Recomendaciones sobre el uso de valproato en varones para evitar el posible riesgo de trastornos del neurodesarrollo en sus hijos tras la exposición paterna.

Los resultados de un estudio observacional retrospectivo realizado en varios registros de los países escandinavos, sugieren un aumento del riesgo de trastornos del neurodesarrollo en niños y niñas cuyos padres habían recibido valproato en los tres meses previos a la concepción, comparado con niños

y niñas cuyos padres habían recibido lamotrigina o levetiracetam en monoterapia. Se establecen nuevas recomendaciones sobre el uso de valproato en varones para prevenir este riesgo potencial en sus hijos.

Más información en:

<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/>

3.2 NI 02/24 La EMA inicia una evaluación sobre el uso de metamizol y el riesgo de agranulocitosis.

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.

Más información en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/ema-inicia-evaluacion-sobre-uso-metamizol-riesgo-agranulocitosis/>

3.3 NI 03/24 La AEMPS informa del riesgo de neoplasias malignas secundarias de células T asociado a terapias CAR-T

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha evaluado 38 casos de neoplasias malignas de células T tras la administración de terapias CAR-T. Los pacientes que

han sido tratados con terapias CAR-T deben ser vigilados a lo largo de toda su vida para detectar estas posibles neoplasias malignas secundarias.

Más información en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-riesgo-de-neoplasias-malignas-secundarias-de-celulas-t-asociado-a-terapias-car-t/>

3.4 NI 04/24 Metamizol y riesgo de agranulocitosis: conclusiones de la evaluación europea

El PRAC ha concluido que el beneficio de metamizol supera los riesgos en las indicaciones autorizadas. Se refuerza la importancia de la detección temprana de los síntomas de agranulocitosis para disminuir el riesgo de complicaciones.

Más información:

<https://www.aemps.gob.es/informa/metamizol-y-riesgo-de-agranulocitosis-conclusiones-de-la-evaluacion-europea/>

3.5 NI 06/24 Fezolinetant (▼ VEOZA): nuevas recomendaciones para prevenir el daño hepático

Se han notificado casos de daño hepático con fezolinetant, medicamento indicado para el tratamiento de los sofocos y sudores nocturnos moderados a graves asociados a la menopausia. Tras la revisión de toda la evidencia disponible, el PRAC ha establecido nuevas recomendaciones para el control de la función hepática.

Más información:

<https://www.aemps.gob.es/informa/fezolinetant-veoza-nuevas-recomendaciones-para-prevenir-el-dano-hepatico/>

INFORMACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA Y DE NOTIFICACIÓN DE RAM EN EXTREMADURA

La Comunidad Autónoma de Extremadura pone a disposición de los ciudadanos y profesionales de la salud toda la información relacionada con la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano a través de su página web oficial: <https://saludextremadura.ses.es/web/farmacovigilancia>.

En este portal se puede acceder a toda la información relevante sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), así como consultar los datos de notificación espontánea de estas reacciones. Además, ofrece acceso a una amplia variedad de recursos, como los relacionados con el Centro de Información de Medicamentos (CIMA) de la AEMPS, alertas de seguridad, legislación sobre farmacovigilancia e infografías sobre medicamentos de uso humano. También está disponible toda la documentación pertinente a las actividades realizadas por el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Este sitio web constituye una herramienta fundamental para promover la seguridad en el uso de medicamentos y para garantizar el acceso a la información más actualizada sobre farmacovigilancia en la región.

***Recordatorio**

¿Qué se debe notificar?:

Toda sospecha de reacción adversa a medicamentos y en especial:

- Cualquier sospecha de reacción adversa a nuevos medicamentos o bajo seguimiento adicional (aquellos en los que aparece el símbolo: ▼)
- Toda sospecha de reacción adversa grave e inesperada de cualquier fármaco.

¿Cómo Notificar?:

- Formulario web: www.notificaRam.es (método preferible)
- Correo-e: farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es
- Teléfono: 924 38 21 58 (preferiblemente solo graves).

Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura
Subdirección de Epidemiología.
Dirección General de Salud Pública.
Servicio Extremeño de Salud.
Consejería de Salud y Servicios Sociales.
Junta de Extremadura.
Avda. de las Américas, 2 – 06800 Mérida
Teléfono: 924 38 21 58 Fax: 924 38 25 09
Correo-e: farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es
Deposito legal: BA-000426-2013
ISSN: 1887-0090