

► En este número:

p 13/I: Resultados del programa de notificación espontánea de reacciones adversas en Andalucía. Año 2006.

► Resultados del programa de notificación espontánea de reacciones adversas en Andalucía. Año 2006.

► Introducción

El Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV) tiene encomendada entre otras, la gestión y análisis de las notificaciones espontáneas de reacciones adversas que se producen en Andalucía. Esta actividad además de la especial transcendencia en el ámbito de la salud pública en donde se enmarca, se muestra como una herramienta de apoyo cada vez más valorada o útil para la planificación de otros programas o actividades básicas del Sistema Sanitario Público Andaluz, como son el uso racional del medicamento y la prevención del riesgo asociado a medicamentos.

Los resultados de las intervenciones relativas al Programa de Farmacovigilancia en Andalucía, se expresan mediante la correspondiente memoria anual. Los resultados que a continuación se presentan mantienen la continuidad con ejercicios anteriores y nos permiten valorar las variaciones en la participación de notificaciones. Los principales datos, evolución y análisis de las notificaciones correspondientes al año 2006 que se exponen a continuación arrojan resultados positivos de participación.

► Datos globales de participación

Las notificaciones recibidas en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia proceden de:

- La comunicación de sospechas de reacciones adversas de los Profesionales Sanitarios desde el ejercicio profesional público o privado directamente al Centro Andaluz mediante el formulario oficial de la Tarjeta Amarilla (TA).
- La comunicación de sospechas de reacciones adversas por parte de los Titulares de Autorización de Comercialización (TAC, industria farmacéutica). Estas notificaciones corresponden a reacciones adversas graves que ocurren en el territorio de Andalucía y que los TAC tienen conocimiento a través de los Profesionales Sanitarios, estudios postautorización y las publicadas en la literatura.

Durante el año 2006, se recibieron en el CAFV un total de 1.361 notificaciones de casos individualizados de

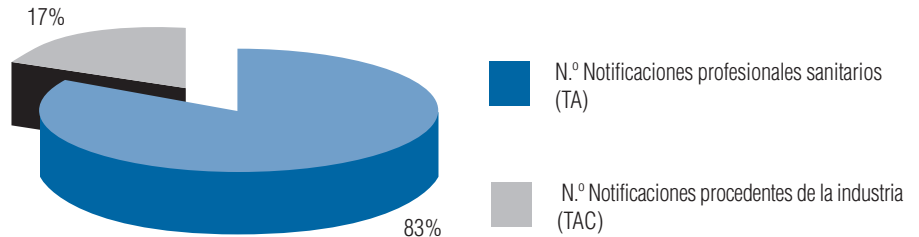
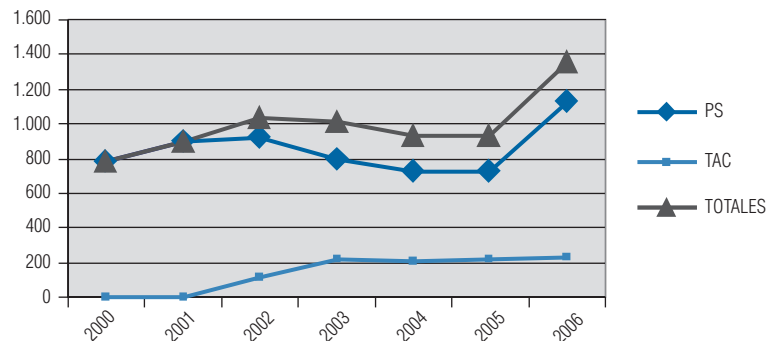


Figura 1. Participación año 2006

sospechas de reacciones adversas de las cuáles 1.126 proceden de la notificación de profesionales sanitarios mediante TA y 235 se notificaron por los TAC (Fig. 1).

Esta participación, refleja un incremento del 45.5% con respecto al año 2005. La evolución del número de notificaciones en los últimos 6 años se observa en la Fig. 2.



PS: Notificaciones de los profesionales sanitarios vía Tarjeta amarilla. TAC: Notificaciones procedentes de los titulares de autorización de comercialización. Totales: Número de notificaciones iniciales PS+TAC

Figura 2. Evolución del número de notificaciones recibidas en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia en los últimos 6 años.

Durante el año 2006 participaron un total de 462 profesionales sanitarios en el programa de la tarjeta amarilla en Andalucía, 160 más que en el año 2005, lo que supone un incremento del 52.9%. La media del número

de notificaciones por notificador se sitúa en 2.43 con un rango de 1 a 85 y desviación estándar de 5.38. La participación de los distintos profesionales sanitarios y su evolución se observa en la Fig. 3.

LA ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA es una publicación gratuita destinada a los profesionales sanitarios de Andalucía con el fin de informar sobre las actividades del Centro Andaluz de Farmacovigilancia y los resultados obtenidos en el Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a los Medicamentos en la Comunidad Autónoma Andaluza. La alerta de Farmacovigilancia es una publicación gratuita destinada a los profesionales sanitarios. Toda la correspondencia relativa a la publicación ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA se dirigirá al Centro Andaluz de Farmacovigilancia, Avda. M. Sirot, s/n H.U. "Virgen del Rocío", 41013, Sevilla. Tfno. y Fax: 955 013 176. Email: cafv.hv.rspa@juntadeandalucia.es.

Los artículos y las notas publicadas en el boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.

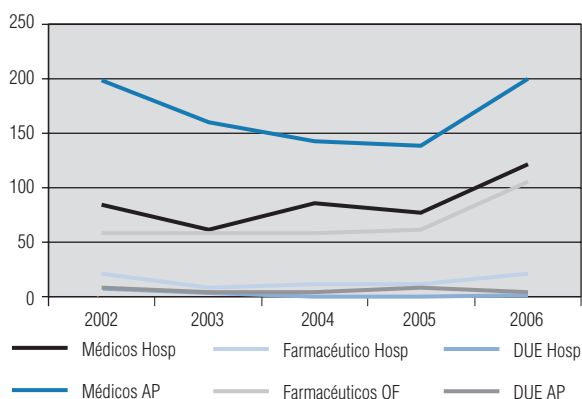


Figura 3. Evolución del número de notificadores

● **La tasa global de notificación del año 2006** se situó en 18.4 notificaciones por 100.000 habitantes. Esta tasa, se ha calculado sobre el número total de notificaciones recibidas (n=1361) y los datos de

población se han estimado a partir del censo de Andalucía del año 2001. La tasa de notificaciones recibidas en formato de TA por parte de los profesionales sanitarios se sitúa en 15.3 notificaciones por

100.000 habitantes para el año 2006 y la tasa de notificaciones recibidas por los TAC se sitúa en 3.19 notificaciones por 100.000 habitantes.

► Participación de los Profesionales Sanitarios de Atención Primaria en el programa de la Tarjeta Amarilla

Se contabilizaron un total de 581 notificaciones de profesionales sanitarios en el ejercicio público y privado desde asistencia primaria, 51.60 % sobre el total de notificaciones recibidas de profesionales sanitarios (n = 1.126). Esta participación supone un incremento del 48.21% de la participación de asistencia primaria con respecto al año 2005. (tablas 1 y 2)

- Los médicos de asistencia primaria con 372 TA, han participado con el 64.02 % de las TA recibidas en este ámbito asistencial. El número de notificaciones procedente de este colectivo profesional de médicos extrahospitalarios, muestra un incremento del 32.8% respecto al año anterior.

- El colectivo de farmacéuticos extrahospitalarios (que incluye farmacéuticos de oficina de farmacia, farmacéuticos de distrito y de delegaciones provinciales), han notificado el 35.2% (n=205) sobre las notificaciones de asistencia primaria. El número de notificaciones de este colectivo incrementó en un 103.9% sobre el año 2005.

Evolución de la Tasa de Notificación mediante tarjeta amarilla en Atención Primaria. Años 2003-2006.

Asistencia primaria	2003*	2004*	2005*	2006*
Médicos	5.60	4.30	3.81	5.05
Farmacéuticos	1.30	1.40	1.30	2.78
Due	0.05	0.13	0.15	0.05
Total	6.95	5.83	5.33	7.89

(*)Tasas x 10⁵ habitantes

Tabla 1

Evolución del número de notificadores en el ámbito de Atención Primaria. Años 2002-2006.

Asistencia primaria	2002	2003	2004	2005	2006
Médicos	199	160	143	138	200
Farmacéuticos	58	59	58	61	106
Due	8	4	5	8	4

Tabla 2

Evolución de la Tasa de Notificación de TA para hospitales en los años 2003-2006

Hospitales	2003*	2004*	2005*	2006*
Médicos	2.30	2.70	3.45	4.54
Farmacéuticos	1.40	1.10	0.94	2.76
Due	0.00	0.00	0.00	0.03
Total	3.70	3.80	4.39	7.33

(*)Tasas x 10⁵ habitantes

Tabla 3

Evolución del número de notificadores para hospitales en los años 2002-2006

Hospitales	2002	2003	2004	2005	2006
Médicos	84	62	86	77	122
Farmacéuticos	21	9	12	12	22
Due	0	1	0	0	2

Tabla 4

► Participación de Profesionales Sanitarios Hospitalarios en el programa de la Tarjeta Amarilla

Se recibieron un total de 539 TA del ámbito hospitalario, 47.8% sobre el total de notificaciones (n=1.126), incremento de un 60.3% de la participación hospitalaria con respecto al año anterior. (tablas 3 y 4)

- Los médicos de hospital con 334 TA aportaron el 61.9% de las TA del ámbito hospitalario y el 29.6% sobre el total de las notificaciones. Continúa la tendencia al alza con incremento del 31.49% con respecto al año anterior.

- Los farmacéuticos de hospital participaron con 203 TA, lo que supone el 37.66% sobre las TA procedentes de hospitales y el 18.02 % del total de notificaciones recibidas. Incremento del 194% durante el año 2006

► Indicadores de calidad y resultado

Existen diferentes aspectos cualitativos de interés para el análisis de las notificaciones de reacciones adversas (RAM). Estos aspectos se centran en la gravedad de las reacciones adversas notificadas, el grado de conocimiento de/los fármacos sospechosos en produ-

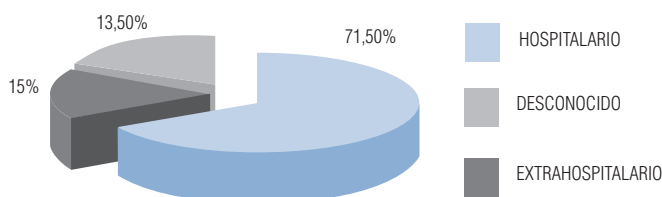


Figura 4. Notificaciones graves según ámbito asistencial

cir dicha RAM y en las notificaciones que contienen principios activos de reciente comercialización (menos de 5 años).

Se han contabilizado en el año 2006 un total de 593 notificaciones que contienen RAM con criterios de gravedad (RD 711/2002), lo que supone el 43,57% de las notificaciones totales recibidas en el año 2006. La distribución según tipo de notificación se describe en la tabla 5. La mayoría de las notificaciones graves proceden del ámbito hospitalario (Fig. 4).

De estas notificaciones graves recibidas durante el año 2006, 58 notificaciones contienen algún principio activo comercializado durante los últimos 5 años

En cuanto a la doble condición de RAM graves y desconocidas, se recibieron un total de 93 notificaciones lo que supone un 6,8% sobre las notificaciones totales recibidas. Hay que resaltar que se consideran las notificaciones de mayor interés desde el punto de vista de la Farmacovigilancia ya que mediante su análisis se puede poner de manifiesto nuevos problemas de seguridad que no se han detectado anteriormente. Su distribución según tipo de notificación se describe en la Tabla 6.

Distribución de notificaciones graves procedentes de Andalucía en el año 2006 según el tipo de notificación

Tipo	n	% sobre graves
TA	235	39.60
Publicación	22	3.70
Estudios	164	27.70
TAC	158	26.60
TA/TAC	14	2.40
Total	593	100.00

Tabla 5

► Datos de los objetivos de notificación de tarjetas amarillas en el Contrato Programa 2005-08 Consejería de Salud-Servicio Andaluz de Salud

En el Contrato Programa 2005-08 Consejería de Salud-Servicio Andaluz de Salud se han incluido

Ram graves y desconocidas por tipo de notificación

Tipo	n	% sobre graves y desconocidas
TA	43	46.20
Publicación	4	4.30
Estudios	9	9.70
TAC	28	30.10
TA/TAC	9	9.70
Total	93	100.00

Tabla 6

unos objetivos para dispositivos del Sistema Sanitario Público Andaluz tanto en atención primaria (Distritos) como en Atención Especializada (Hospitales), con el fin de impulsar el Programa de Farmacovigilancia en Andalucía. Para realizar el seguimiento de los mismos, el Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV) realiza el análisis del grado de adaptación al estándar propuesto para cada distrito y hospital de forma individualizada.

Paralelamente, se identifican notificaciones procedentes de estudios específicos que se realizan en cualquiera de los ámbitos asistenciales.

Dichos estándares se establecieron teniendo en cuenta los resultados obtenidos a partir de la experiencia acumulada y a partir de los datos más actualizados disponibles del Sistema Español de Farmacovigilancia. No se incluyen las notificaciones procedentes de la industria farmacéutica ni de la actividad de otros profesionales sanitarios que quedan fuera del ámbito asistencial del Sistema Sanitario Público Andaluz. (Tabla 7).

Objetivos de Farmacovigilancia. Contrato Programa 2005-2008. Consejería de Salud-Servicio Andaluz de Salud.

Ámbito asistencial	Indicador
Atención Primaria	Tasa de notificación \geq 9 TA por 100.000 habitantes/año
Atención Especializada (Hospitales)	Tasa de notificación \geq 5 TA por 100.000 habitantes/año
Total SSPA	Tasa de notificación \geq 14 TA por 100.000 habitantes/año

Tabla 7

Resultados

El número total de notificaciones procedentes de distritos del Sistema Sanitario Público Andaluz se incrementó un 37% en el año 2006 con respecto al año 2005, siendo la tasa de notificación de los distritos en Andalucía para el año 2006 de 5,18 por 10⁵ habitantes.

Para el conjunto de hospitales del Sistema Sanitario Público Andaluz, la tasa de hospitales en Andalucía fue de 6.79 x10⁵ tarjetas sanitarias para el año 2006. El número total de notificaciones procedentes de hospitales del sistema sanitario público andaluz se incrementó un 67.8% en el año 2006 con respecto al año 2005.

Con el incremento de participación en el Programa de Farmacovigilancia que se ha obtenido como resultado de la inclusión de estos objetivos en el Contrato Programa queda el compromiso de revisar y establecer los estándares que deben fijarse a partir del 2008, con la finalidad de mantener la adhesión y fidelidad de los profesionales sanitarios nuevos que han participado y la valoración de los beneficios de la consolidación del Programa de Farmacovigilancia como uno más dentro de la actividad de Salud Pública de nuestra Comunidad Autónoma.

► Conclusiones

El Programa de Farmacovigilancia en Andalucía se ha visto reforzado durante el año 2006 con un incremento de la participación de los profesionales sanitarios, rompiendo con la estabilización observada en los años anteriores (tabla 8). Diversos factores han podido contribuir a este incremento entre los que destacamos el establecimiento de indicadores cuantitativos de notificación del contrato programa Consejería de Salud Servicio Andaluz de Salud y el interés creciente de los profesionales Sanitarios de Andalucía en materia de seguridad de medicamentos.

Datos más relevantes de la participación del año 2006 (Comparativo año 2005)

Notificaciones totales	↑ 45.5%
Participación de profesionales sanitarios	↑ 52%
Notificaciones de médicos asistencia primaria	↑ 32.8%
Notificaciones farmacéuticos extrahospitalarios	↑ 103.9%
Notificaciones médicos de hospital	↑ 31.49%
Notificaciones farmacéuticos de hospital	↑ 194%
Reacciones adversas graves	El 43.57% de las notificaciones fueron graves, la mayoría proceden de hospitales
Contrato programa: notificaciones procedentes de Distritos del Sistema Sanitario Público Andaluz	↑ 37%
Contrato programa: notificaciones procedentes de Hospitales del Sistema Sanitario Público Andaluz	↑ 67.8%

Tabla 8

Qué se debe notificar

SOSPECHAS de REACCIONES ADVERSAS a:

- Medicamentos convencionales (prescripción o publicitarios)
- Vacunas
- Contrastes radiológicos
- Productos homeopáticos
- Plantas medicinales
- Fórmulas magistrales

NOTIFICACIONES DE MAYOR INTERÉS

- Sospechas de reacciones adversas por **MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS RECIENTEMENTE** (comercializados en los 5 años anteriores)
- **NUEVAS PRESENTACIONES** que contienen principios activos ya comercializados
- Sospechas de reacciones adversas a fármacos **EN NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS**
- **TODAS** las sospechas de reacciones adversas **GRAVES** de cualquier fármaco
- **TODAS** las sospechas de reacciones adversas **DESCONOCIDAS** de cualquier fármaco
- Sospechas de reacciones adversas en **POBLACIONES ESPECIALES** (niños, ancianos, embarazadas).

Posibilidades de notificación de reacciones adversas a medicamentos

Tarjeta amarilla (apartado de correo con franqueo pagado)

Teléfono/Fax: 955 013 176

Diraya

Correo electrónico: cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es

Correo postal:

Centro Andaluz de Farmacovigilancia
Hospitales Universitarios Virgen del Rocío
Edificio de Laboratorios 1.ª planta
Avda. Manuel Siurot, s/n 41013 - SEVILLA

Recuerda

El Centro Andaluz de Farmacovigilancia es también el punto de Vigilancia de Productos Sanitarios, donde los profesionales de nuestra comunidad deben notificar los incidentes adversos derivados de ellos a través de formularios específicos (anexos III y IV) disponibles en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios o solicitando su envío desde el CAFV.