

► En este número:

P 1/I: Resumen ejecutivo de actividad (Abril 2012). Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

► **Resumen ejecutivo de actividad (Abril 2012). Centro Andaluz de Farmacovigilancia.****Introducción**

El Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV) desde su creación en 1989 tiene como principal función la implantación y desarrollo del Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos (Tarjeta Amarilla) en el ámbito de nuestra Comunidad Autónoma por parte de los profesionales sanitarios, industria farmacéutica y desde agosto de 2011 también de los ciudadanos, además el CAFV es el responsable de la gestión de las notificaciones de reacciones adversas (RAM) procedentes de Ensayos Clínicos y Productos Sanitarios.

El objetivo final de la farmacovigilancia es conocer mejor los medicamentos para un uso seguro de los mismos. Una vez que se detecta una RAM nueva o desconocida o bien una variación en la

frecuencia de determinadas RAM, se inicia un proceso para verificar tal observación (llamado generación de señales) y es comunicado y presentado en el seno del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia y seguidamente si se considera necesario en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (ambos Comités pertenecientes a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y en su caso a la Agencia Europea del Medicamento para la toma de medidas reguladoras con el objetivo de mejorar el uso de los medicamentos y evitar la exposición innecesaria de la población a estos medicamentos (acción de interés en materia de Salud Pública).

En la Tabla 1 se expresan las principales señales generadas en Andalucía o en las que se ha contribuido de forma relevante.

Tabla 1. Detección/contribución relevante nuevos problemas de seguridad (Programa Tarjeta Amarilla en Andalucía)

FÁRMACO	RAM	MEDIDA REGULADORA
BENDAZAC	HEPATOTOXICIDAD	RETIRADA / 1993
KETOROLACO	HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA	MODIFICACION FICHA TÉCNICA / 1994
DROXICAM	HEPATOTOXICIDAD	RETIRADA / 1995
GAMMAGARD*	HEPATITIS	RETIRADA / 1995
AC HIALURÓNICO	TOXICIDAD CORNEAL	RETIRADA
GANGLIOSIDOS	SÍNDROME GUILLAIN BARRE	RETIRADA / 1996
SUCRALFATO*	INTERACCIÓN CON NUTRICIÓN ENTERAL	MODIFICACION FICHA TÉCNICA / 1996
EBROTIDINA*	HEPATOTOXICIDAD	RETIRADA / 1998
DINOPROSTONA*	COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA	MODIFICACION FICHA TÉCNICA / 2000
CERIVASTATINA*	RABDOMIOLISIS	RETIRADA / 2001
COXIBS*	HIPERTENSIÓN ARTERIAL/EMPEORAMIENTO HTA	MODIFICACION FICHA TÉCNICA / 2001
INTERGEL*	PERITONITIS QUÍMICA	RETIRADA / 2002
BISFOSFONATOS IV*	OSTEONECROSIS MANDIBULA	MODIFICACION FICHA TÉCNICA / 2005
VERALIPRIDA	NEUROLÓGICAS Y PSIQUIÁTRICAS	RETIRADA / 2005
ARANESP*	CONVULSIONES	MODIFICACION FICHA TÉCNICA / 2006
TELITROMICINA	HEPATOTOXICIDAD/EXACERBACIÓN DE MIASTENIA GRAVIS	MODIFICACION FICHA TÉCNICA / 2007
MESOTERAPIA*	ANEMIA PLÁSICA / FALLO EPÁTICO	RETIRADA / 2007
INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES*	HIPOMAGNESEMIA E IBP: Una nueva asociación en medicamentos de amplio uso	EMISIÓN NOTA INFORMATIVA/ 2011
BRIVUDINA*	INTERACCIÓN POTENCIALMENTE MORTAL CON FLUOROPIRINIDINAS	EMISIÓN NOTA INFORMATIVA / 2012

* Detección desde el Centro Andaluz de Farmacovigilancia

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. Manuel Siurot, s/n H.U. Virgen del Rocío. 41013 Sevilla. Tfno. Y fax: 955 013 176. Email: caf.v.hvr.sspa@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.



El CAFV tiene responsabilidades en el seno de nuestra comunidad en materia de asesoramiento en materia de seguridad de medicamentos, en el contexto del proceso de la selección de medicamentos que llevan a cabo diversas Comisiones de ámbito autonómico. Además participa en la evaluación de los Ensayos Clínicos y Estudios observacionales a realizar en Andalucía. Según la orden de 1 de marzo de 2000 del BOJA nº 38, por la que se regulan los órganos encargados de la farmacovigilancia en la Comunidad Autónoma de Andalucía, las funciones que tiene encomendadas el Centro Andaluz de Farmacovigilancia son las siguientes:

- a) Desarrollar las actuaciones del Sistema Español de Farmacovigilancia en el ámbito de la Comunidad Autónoma conforme
- c) Realizar el seguimiento y coordinación de los programas determinados por la Autoridad Sanitaria sobre medicamentos de especial control médico.
- d) Actuar como centro consultivo y asesor en materia de estudios en fase IV, excluidos los ensayos clínicos, realizados en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- e) Elaborar y publicar con carácter cuatrimestral el «Boletín Alerta de Farmacovigilancia», así como cualquier otra publicación que, por la Dirección General de Farmacia y Conciertos^(*) de la Consejería de Salud, se estime necesaria para el fomento de la farmacovigilancia en Andalucía.

(*) Actualmente a la Secretaría General de Salud Pública, Inclusión Social y Calidad de Vida

Aspectos más importantes desde 2008

Entre las actividades a destacar desde 2008 tenemos los informes de seguridad y generación de señales que han dado lugar a medidas reguladoras por parte de las autoridades sanitarias, el desarrollo de la página web del Centro (www.cafv.es) en la que se incorpora información relevante acerca de la farmacovigilancia y de las actividades del CAFV, se ha de destacar:

- En primer lugar la posibilidad de notificar “on-line” de los profesionales sanitarios, con lo cual se facilita la notificación por parte de estos (actualmente el 40 % de las notificaciones se reciben por esta vía), también se ha facilitado recientemente la posibilidad que los profesionales sanitarios del sistema sanitario público andaluz se conecten a ésta página desde su puesto de trabajo (inclusión en la lista blanca).
- La reanudación de la edición del Boletín “Alerta de Farmacovigilancia” que por problemas logísticos vio interrumpida su edición pero que se ha reanudado en su edición electrónica.
- Hasta ahora solamente se recogían notificaciones procedentes de profesionales sanitarios pero recientemente y en base a las nuevas directrices europeas en las que se prevé una mayor participación por parte de los ciudadanos y que entrará en vigor a partir de 2012, el CAFV ha iniciado un programa de notificación por parte de los pacientes, familiares o cuidadores de las RAM por parte de los mismos a través de la página web (www.cafv.es). Esta nueva vía de comunicación permitirá por parte de los ciudadanos aportar sus percepciones acerca de la acción y/o efectos que los medicamentos tienen en ellos.
- Plan de Farmacovigilancia del Centro Andaluz de Farmacovigilancia para la vacuna de la gripe pandémica A/H1N1.
- Coordinación entre el CAFV y el Observatorio para la Seguridad del Paciente con el que se ha establecido un procedimiento para el intercambio de información sobre errores de medicación.

a los programas generales y específicos establecidos, informando trimestralmente a la Dirección General de Farmacia y Conciertos^(*) de las actividades realizadas.

b) Informar con carácter inmediato a la Autoridad Sanitaria sobre cualquier reacción adversa grave o novedosa que pudiera requerir la adopción de medidas cautelares o informativas.

f) Asesorar a la Administración Sanitaria y a los profesionales sanitarios sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos, o sobre otros aspectos relacionados con el uso racional de los mismos, emitiendo los informes que al respecto le sean solicitados.

g) Gestionar el registro de las reacciones adversas que, producidas por medicamentos en fase de investigación o durante la realización de un ensayo clínico, sean comunicadas a la Consejería de Salud en cumplimiento de la normativa vigente.

h) Elaborar una memoria anual de las actividades realizadas por el Centro y remitirla a la Dirección General de Farmacia y Conciertos^(*) antes del 1 de marzo del año siguiente.

Desde 2009 tiene la responsabilidad de la comunicación de riesgos a nuestros profesionales sanitarios a través del Servicio Andaluz de Salud y las Delegaciones Provinciales de Salud (Alertas Farmacéuticas, de Productos Sanitarios, de Cosméticos, Medicamentos ilegales y Notas informativas sobre seguridad de medicamentos que emite la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)

- Implementación progresiva de programas específicos de farmacovigilancia y utilización de las nuevas tecnologías de la información (CMBDH y SIDCA) para la ampliación de posibles señales, supervisión sistemática de patologías diana y/o de nuevos fármacos en HUVR.

- El CAFV ha sido el primer Centro Autonómico de Farmacovigilancia de nuestro país en utilizar la aplicación ‘Gestor del conocimiento de la historia de salud digital’ como una novedosa herramienta en farmacovigilancia que consideramos puede ser de gran utilidad para el abordaje de diversos objetivos en farmacovigilancia por varios motivos:
 - a) proporciona información en condiciones reales de uso.
 - b) permite disponer de estimaciones de incidencia precisas, cuando se combina con los datos de prescripciones individualizadas obtenidas a partir de programas de unidosis o de Receta XXI.
 - c) se trata de un método eficiente, en cuanto a tiempo y recursos necesarios.

[Premio mejor comunicación oral X Jornadas de Farmacovigilancia, Valladolid 30 septiembre y 1 octubre 2010]

- Elaboración de un Procedimiento para la Comunicación de Riesgos en Andalucía relativa a los riesgos de los medicamentos (calidad, seguridad y comercialización ilegal), de los productos sanitarios y de los cosméticos, con el fin de poner en conocimiento de los profesionales sanitarios de nuestra comunidad autónoma, la información procedente de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), comprobar la efectividad de las medidas que en su caso pudieran adoptarse, así como realizar el seguimiento de las mismas.

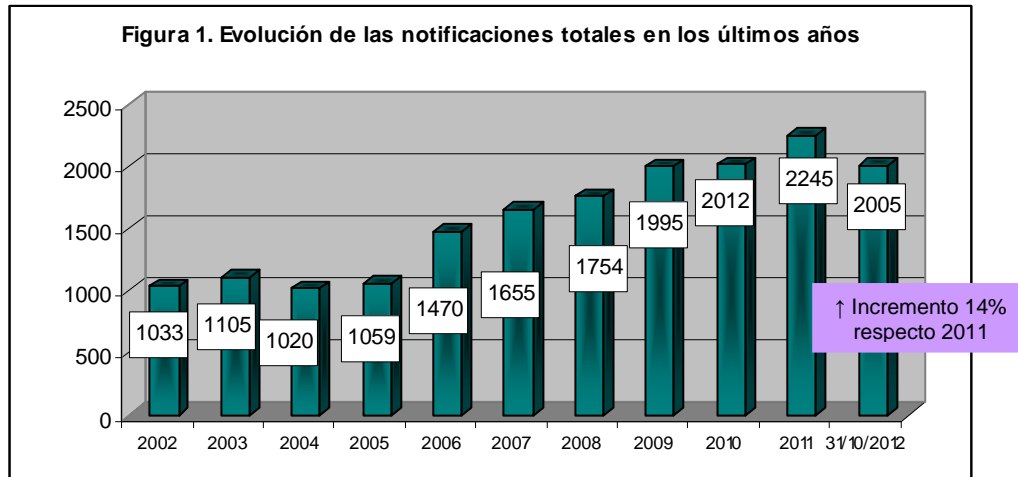
- Asesoramiento de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA) y constitución de un Comité de Seguridad para evaluar la seguridad de los medicamentos en investigación.

Notificaciones recibidas en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia

Notificaciones totales

Todas las notificaciones que se reciben en el CAFV se validan y la información que contiene se evalúa y se carga en la base de datos Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas (FEDRA), ya sea como casos individuales iniciales (no notificadas previamente) de sospechas de reacciones adversas, notificaciones que

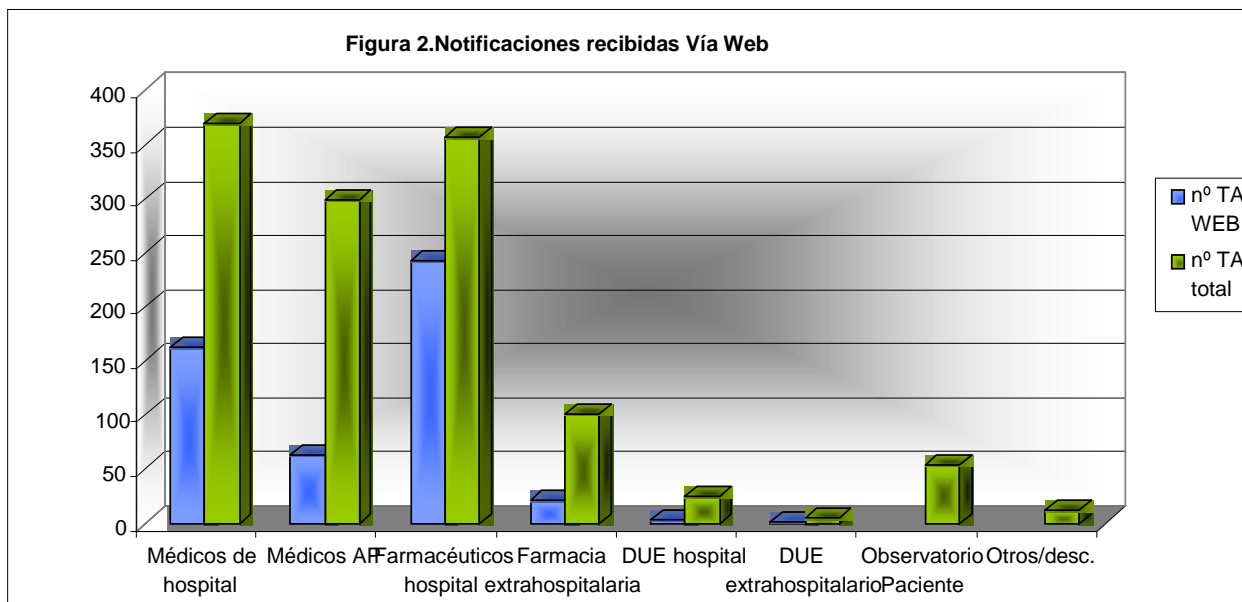
contienen información de seguimiento o aquellas en las que se notifica el mismo caso por más de un notificador (desde la entrada en vigor de FEDRA 2.0 estas notificaciones se registran como un solo caso con más de un notificador o fuente primaria). En la Fig. 1 se muestra la evolución del número de notificaciones (2002-abril 2012).



Notificaciones recibidas en la Página Web

Desde el 11 de mayo de 2009 está disponible la página Web del CAFV, a través de la cual los profesionales sanitarios de nuestra comunidad autónoma pueden realizar sus notificaciones de sospechas de RAM de forma segura.

En el año 2011 se han recibido **497 notificaciones** a través de esta vía, lo que supone el 40'9% del total de las notificaciones que han enviado los profesionales sanitarios (n=1.216). (Fig.2)



Número de notificadores

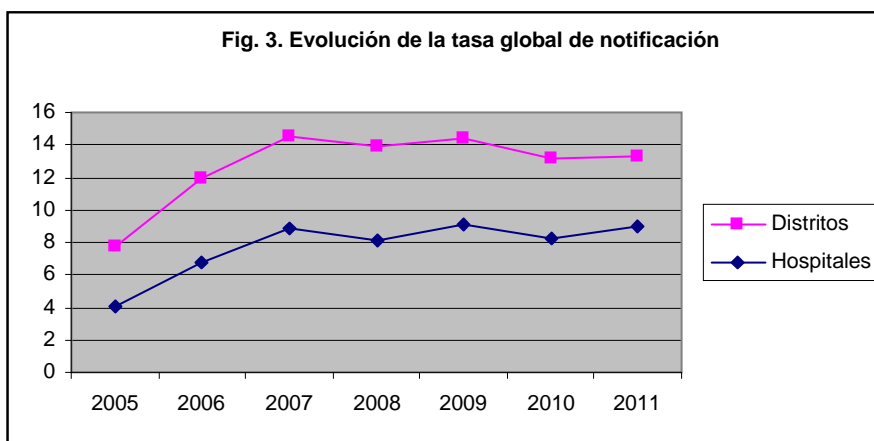
Desde el año 2002 detallamos los profesionales sanitarios que han participado en el programa de la tarjeta amarilla en Andalucía. (Tabla 2.)

Tabla 2. Número de notificadores totales										
Notificadores	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Profesional sanitario	374	295	306	302	462	428	555	533	458	448
Laboratorios titulares (TAC)	28	34	40	44	38	51	60	70	75	76
Ciudadanía										8
TOTALES	402	329	346	346	500	479	615	603	533	532

Notificaciones en el SSPA

Uno de los objetivos del SSPA ha sido estimular la notificación espontánea por Profesionales Sanitarios. Para ello se establecieron unos indicadores, basados en el número de tarjetas y cien mil habitantes año,

en las siguientes tablas se tienen los datos para distritos y hospitales desde 2005 (Fig.3).



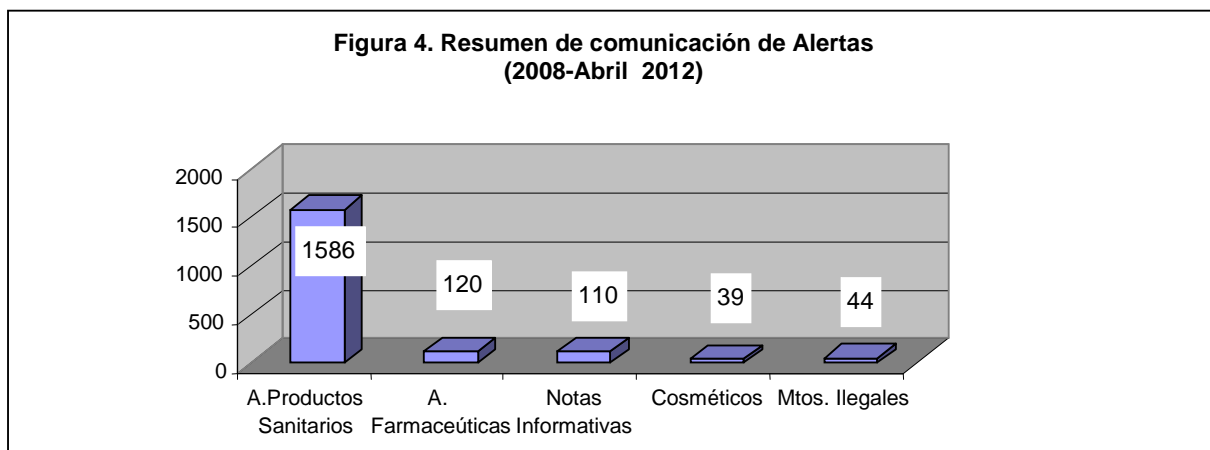
Comunicación de Riesgos

Desde el mes de mayo de 2009 el Centro Andaluz de Farmacovigilancia es el encargado de la recepción la distribución, valoración y seguimiento de las Alertas remitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

- 1586 Alertas de Productos Sanitarios
- 120 Alertas Farmacéuticas,
- 110 Notas Informativas
- 38 Alertas de Cosméticos
- 44 Alertas de Medicamentos Ilegales

Hasta la fecha se han recibido en el CAFV y distribuido un total de 1899 alertas de diferentes tipos:

De las cuales se le ha hecho un seguimiento a 52. (Fig.4)

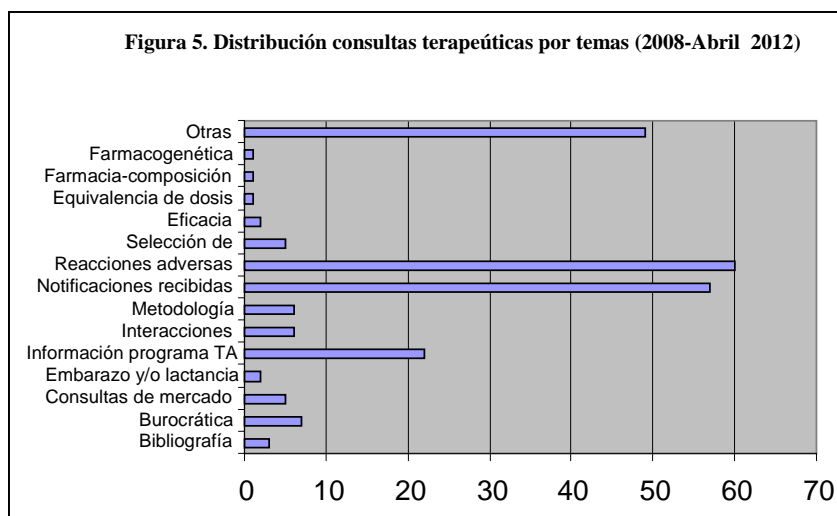


Consultas Terapéuticas

Una de las funciones del Centro Andaluz de Farmacovigilancia es asesorar a la Administración Sanitaria y a los profesionales sanitarios sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos, o sobre otros aspectos relacionados con el uso

racional de los mismos, emitiendo los informes que al respecto le sean solicitados.

Desde el año 2008 se han recibido en el CAFV un total de 220 consultas, siendo la siguiente su distribución por temas: (Fig.5)



Informes de Seguridad de Medicamentos presentados en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia Uso Humano y/o Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (AEMPS)

Desde 2008 en el CAFV se han producido 14 señales y/o informes de seguridad que han generado actuación por parte de la AEMPS y que han sido presentados en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia y Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

2008

- Enbrel: presentación de los resultados del estudio; informe de seguimiento.
- Enbrel: resultados de la encuesta y problemas metodológicos.
- Disminución de la efectividad asociada al cambio de pauta en Enbrel.
- Hipomagnesemia grave asociada al tratamiento con Omeprazol.
- Disminución de la efectividad asociada al cambio de pauta en Enbrel (**)

2009

- Interacciones de fármacos-radiofármacos (**)
- Tratamiento con Timoglobulina asociado a Polineuropatía Desmielinizante aguda en pacientes trasplantados.
- Interacciones de fármacos-radiofármacos

(*) y (**) publicados respectivamente en los Boletines Alerta de Farmacovigilancia nº 37 y 38 (www.cafv.es)

2010

- Sarcoidosis asociada al uso de medicamentos inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (**alfa-TNF**).
- Trastornos pancreáticos asociados a **tigeciclina**: incidencia en la práctica clínica e identificación de factores de riesgo.
- Agrupación de casos de hemorragias graves asociados a Enoxaparina.

2011

- Hipomagnesemia e IBP : Emisión Nota Informativa de la AEMPS Nº 27/2011. Modificación ficha técnica. Publicación en el boletín nº 37 (año 2011)
- Chamodent: Reacciones Adversas Graves: Publicación en próximo boletín nº 42 (año 2012)
- Roflumilast e Ideación suicida : Publicación en el boletín nº 39 (año 2011).

2012

- Brivudina: Interacción potencialmente mortal con fluoropirimidinas. Nota Informativa: 07/2012 (31 de Mayo de 2012)

Comités de ámbito andaluz o nacional en los que el Centro Andaluz de Farmacovigilancia está presente.

- Comité Andaluz de Farmacovigilancia
- Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia Uso Humano
- Comité Seguridad Medicamento Uso Humano
- Comisión Asesora para la Armonización de los criterios de utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica en los Centros del Servicio Andaluz de Salud
- Comisión Asesora Central para el Uso Racional de Medicamentos utilizados en el tratamiento de las Enfermedades Reumáticas Inflamatorias.
- Comisión para el Control y Seguimiento de Tratamientos con el medicamento Eculizumab, en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud.
- Comité Ético de Investigación (Sevilla – Área Virgen del Rocío)
- Comisión de Seguridad Clínica (Hospital Universitario Virgen del Rocío)
- Comisión de Farmacia y Terapéutica (Hospital Universitario Virgen del Rocío)
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
 - o Grupo de trabajo sobre Eculizumab (Soliris®) en la Hemoglobinuria Paroxística Nocturna
 - o Grupo de trabajo sobre Anticuerpos monoclonales en el tratamiento del cáncer colorrectal metastático

- o Grupo de trabajo sobre Alglucosidasa alfa en el tratamiento de la enfermedad de Pompe de comienzo tardía
- o Grupo de trabajo para la elaboración de documento de recomendaciones de uso de los inhibidores de la proteasa en pacientes mono infectados con VHC
- o Grupo de trabajo para la elaboración del documento de recomendaciones sobre Uso Adecuado de Anticoagulantes en Fibrilación Auricular.

- Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía
- Comisión Asesora para el Tratamiento de la Esclerosis Múltiple
- Grupo de trabajo coordinado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía para la elaboración del documento de recomendaciones sobre Uso Adecuado de Anticoagulantes en Fibrilación Auricular.

Colaboración en materia de vigilancia de la seguridad de los medicamentos de terapias avanzadas

Desde enero de 2010 el Centro Andaluz de Farmacovigilancia asesora en materia de vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación a la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, con la creación de un protocolo conjunto de colaboración del CAFV en materia de vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación en

los Ensayos Clínicos de terapias avanzadas realizados en Andalucía promovidos por la IATA ,a través de la Fundación Progreso y Salud. Además, forma parte de la Comisión de Seguridad del Comité Técnico de Investigación Clínica de la IATA como miembro permanente

Objetivos CAFV 2012 (Aprobado CTCAFV Feb 2012)

1. Validar, evaluar y cargar en la base de datos FEDRA las notificaciones de Reacciones adversas a medicamentos con un estándar 90-95% según normativa.
2. Editar en la Web del Centro Andaluz de Farmacovigilancia y difundir, tres Boletines de Farmacovigilancia sobre reacciones adversas y problemas de seguridad derivados de la utilización de medicamentos.
3. Ofrecer Asesoramiento y participar en la elaboración de informes a petición de las autoridades Sanitarias y comisiones Autonómicas.
4. Participar en grupos de trabajo en el seno del Comité técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia. (CT-SEFVH).
5. Participar activamente en la detección de nuevos problemas de seguridad o “Señales” derivados de las notificaciones de RAM en el ámbito del CT-SEFVH.
6. Realizar acciones de presentación de resultados y objetivos del programa de la Tarjeta amarilla y actividades de Farmacovigilancia a Profesionales Sanitarios y Ciudadanía.
7. Consolidar las actuaciones y flujos de transmisión en la Comunicación de Riesgos por parte del Centro Andaluz de Farmacovigilancia. así como el seguimiento y control de las alertas que se recepcionan.
8. Continuar las actividades de intercambio de información a nivel autonómico con el Observatorio para la Seguridad del Paciente.
9. Elaborar un informe y evaluar las notificaciones de reacciones adversas notificadas por la ciudadanía en su primer año de funcionamiento en Andalucía.
10. Crear un grupo de trabajo para la optimización de bases de datos en Andalucía con la finalidad de establecer la viabilidad del desarrollo de estudios farmacoepidemiológicos en materia de seguridad a medicamentos.

Algunas consideraciones futuras

La adaptación del Real Decreto de Farmacovigilancia 1344/2007 a la nueva Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, es una necesidad debida a las novedades relativas a farmacovigilancia introducidas en la nueva Directiva, lo que hace necesaria la derogación del Real Decreto citado y la aprobación de un nuevo texto (actualmente en fase de audiencia) y que será publicado próximamente y el cual incorporará aspectos de gran interés, a destacar: la posibilidad de notificación de sospechas de reacciones

adversas a medicamentos de uso humano por parte de los pacientes, familiares o cuidadores; nuevas recomendaciones para la evaluación beneficio/riesgo (plan de gestión de riesgo de los nuevos medicamentos); obligación de actualizar, entre otros, la información de seguridad de los medicamentos.

En la Tabla 3, se pueden ver representados algunos aspectos de interés a tener en cuenta en los próximos años.

Tabla 3.

Nuevos retos	Propuestas para optimizar	Nuevas herramientas
Envejecimiento de la población (Ausencia de EC en esta población)	Autorizar nuevos medicamentos en base a su utilidad terapéutica sobreañadida	Explotación directa de las Bases de datos de notificación espontánea de RAM: FEDRA, EUDRAVIGILANCE y en su caso de forma indirecta: VIGIBASE, FDA
Globalización, desarrollo predominante de la investigación en países del grupo E7	Seguimiento por las Autoridades Sanitarias de los nuevos medicamentos comercializados	
Biotecnología, Terapias avanzadas	Evaluación del perfil farmacológico, de la clase terapéutica RAM tipo A	Explotación de registros sanitarios: CMBDH y SIDCA/DIRAYA
Medicina personalizada	Utilización "científica" de los medicamentos en terapéutica	
Nanotecnología mayor eficacia terapéutica con más bajas dosis y menor toxicidad	Revisiones sistemáticas/metanálisis. Desarrollo de EPA	Necesidad de desarrollar y formar expertos en la utilización de estas herramientas
Exigencia por Agencias reguladoras de estrictos PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS	Desarrollo de la Farmacovigilancia: formación de expertos, información de retorno, transparencia	

¿Qué se debe notificar?	NOTIFICACIONES DE MAYOR INTERÉS
SOSPECHAS de REACCIONES ADVERSAS a:	
Medicamentos convencionales (prescripción o publicitarios)	Sospechas de reacciones adversas por MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS RECIENTEMENTE (comercializados en los 5 años anteriores)
Vacunas	NUEVAS PRESENTACIONES que contienen principios activos ya comercializados.
Contrastes radiológicos	Sospechas de reacciones adversas a fármacos EN NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
Productos homeopáticos	TODAS las sospechas de reacciones adversas GRAVES de cualquier fármaco.
Plantas medicinales	TODAS las sospechas de reacciones adversas DESCONOCIDAS de cualquier fármaco
Fórmulas magistrales	Sospechas de reacciones adversas en POBLACIONES ESPECIALES (niños, ancianos, embarazadas).

Posibilidades de notificación de reacciones adversas a medicamentos

Página web: www.cafv.es

Tarjeta Amarilla (apartado de correo con franqueo pagado)

Teléfono/Fax 955 013 176

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

Correo postal:

Centro Andaluz de Farmacovigilancia

Hospitales Universitarios Virgen del Rocío

Edificio de Laboratorios 1ª 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 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 (www.aemps.es) o solicitando su envío desde el CAFV.

Agradecimientos al Servicio de Prestaciones Farmacéuticas del Servicio Andaluz de Salud por su colaboración en la aportación de los datos de consumo de Roflumilast para la elaboración de este documento.

Consejo de redacción: Comité Andaluz de Farmacovigilancia. Presidente: Juan Ramón Castillo Ferrando. Secretaria: Nieves Merino Kolly. Vocales: María Dolores Bejarano Rojas, Juan Carlos Morales Serna, Guadalupe Fernández Martínez, Manuel Ollero Baturone, José María Recalde Manrique, José Manuel Santos Lozano. Centro Andaluz de Farmacovigilancia: Carmen María Jiménez Martín, Asunción Mengibar García, Mercedes Ruiz Pérez. Redactor Jefe: Jaime Torelló Iserte.

El Centro Andaluz de Farmacovigilancia quiere expresar su agradecimiento a todos los profesionales que con su colaboración permiten seguir evaluando la seguridad de los medicamentos.