

► En este número:

25 ANIVERSARIO DEL CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA

► 25 ANIVERSARIO DEL CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA

Introducción

Este año celebramos el XXV aniversario de la creación del Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV). En Enero de 1989 se publica en el BOE la resolución de la Dirección General de Alta Inspección y Relaciones con las Administraciones territoriales por la que se da publicidad al Convenio suscrito entre el Ministro de Sanidad y Consumo y el Consejero de Salud de la Junta de Andalucía en materia de Farmacovigilancia, con esta fecha podemos considerar que se sientan las bases para el inicio de actividades y puesta en marcha del programa de la TARJETA AMARILLA (TA) en Andalucía, también conocido como NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE REACCIONES ADVERSAS (NERA), estableciéndose Convenios con carácter anual desde entonces. La Farmacovigilancia (FV) en Andalucía está regulada por La Orden de 1 de Marzo de la Consejería de Salud (BOJA 30/03/2000) sobre los órganos encargados de la Farmacovigilancia en la Comunidad Autónoma de Andalucía. En la actualidad, la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, dependiente de la Secretaría General de Salud Pública y Consumo, asume entre sus competencias "La coordinación general de los programas de Farmacovigilancia, así como de los convenios que se suscriban a tal fin".

El programa de la TA consiste en la notificación espontánea de sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos (RAM) por parte de los profesionales sanitarios, independientemente de cuál sea su ámbito profesional, de las procedentes de la industria farmacéutica y desde agosto de 2011 también de los ciudadanos.

La TA se ha mostrado como el método más eficiente para identificar nuevos problemas de seguridad relacionados con el medicamento, ya sean RAM graves y desconocidas así como variaciones en la frecuencias de RAM graves conocidas, especialmente de aquellas que se presentan con menor incidencia y en circunstancias de la práctica clínica habitual (usos en subgrupos de riesgos, tratamientos prolongados, politerapia asociada o no a pacientes pluripatológicos, número de pacientes expuestos..) que difieren de las condiciones en las que se desarrollan los ensayos clínicos realizados para el registro del medicamento. Por todo ello la notificación por parte de los

profesionales sanitarios de los casos en los que **sospeche** una posible relación de causalidad entre la exposición al medicamento y la RAM es determinante para poder evaluar si la RAM detectada es una señal (nuevo problema de seguridad no conocido) por parte de los técnicos y presentar los informes pertinentes tanto a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) con el fin de tomar las decisiones pertinentes en materia de **Salud Pública** y evitar o minimizar la exposición a riesgos de la población (recomendaciones de uso, restricciones de uso, llegando incluso a la retirada del medicamento cuando la evaluación beneficio riesgo se considere desfavorable).

Por otra parte, el CAFV colabora y asesora en actividades transversales en nuestra comunidad en materia de seguridad de medicamentos: observatorio del paciente, CADIME (EASP), Comisiones para la Selección y Utilización de Medicamentos en el Ámbito de la Prestación Farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SAS), AETSA.

El CAFV es también responsable de la gestión de las notificaciones de reacciones adversas (RAM) procedentes de Ensayos Clínicos e Incidentes relacionados con Productos Sanitarios. Así como de la recepción de Notas Informativas de Seguridad de Medicamentos, Alertas de Calidad Farmacéuticas, Alertas de Calidad de productos Sanitarios y Alertas de Calidad de Cosméticos, su distribución y seguimiento de las mismas en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

En este boletín intentaremos destacar aquellos aspectos que consideramos más relevantes en los que el CAFV ha contribuido al conocimiento en materia de seguridad medicamentos (evaluación del beneficio/riesgo) y a un uso más seguro de los mismos.

1. RESULTADOS GENERALES

En la Tabla 1 se resumen las principales actividades desarrolladas por el CAFV (1990-2014)..

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. 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.



CONSEJERÍA DE SALUD



Sistema Español de Farmacovigilancia

Tabla 1. Principales Actividades desarrolladas por el CAFV (1990-2014)

| |
|---|
| <p>1.- Notificación espontánea de reacciones adversas (Tarjeta Amarilla)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro, codificación, documentación seguimiento, evaluación y carga en base de datos FEDRA (TA: 27443; RAM: 60868)* • Elaboración de 48 Boletines “Alerta de Farmacovigilancia” y una monografía sobre FV • Asistencia periódica a reuniones del Comité Andaluz de FV y del Comité Técnico del Sistema Español de FV-H • Análisis periódico de las RAM notificadas e informes de seguridad • Identificación de señales (Ver Tabla 8) • Impartición de cursos monográficos sobre FV, difusión del programa de la TA y de sus resultados. • Impartición de un Máster en Seguridad de Medicamentos, FV y estudios post-autorización en colaboración con la Universidad de Sevilla (10 ediciones) • Organización de I Jornadas de Farmacovigilancia, ámbito nacional, 2000 • Consultas terapéuticas (995) • Formación MIR y FIR de diferentes especialidades (58) |
| <p>2.- Estudios específicos de seguridad y farmacoepidemiología</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo de diversas actividades en el ámbito de la farmacoepidemiología, realizando estudios post-autorización de medicamentos cualitativos, tanto a nivel hospitalario como extrahospitalario, contribuyendo a la elaboración de estándares de calidad y guías de práctica clínica. (Ver Anexo 1) |
| <p>3.- Otras actividades</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comunicación de riesgos (distribución, valoración y seguimiento de Notas de Seguridad de Medicamentos y Alertas remitidas por la AEMPS (n=3928 desde Noviembre 2009). • Recepción, evaluación de incidentes de Productos Sanitarios (146, desde 2006) • Alertas ascendentes de calidad de medicamentos (87 desde 2011) |

* Cada notificación (TA) contiene una o más reacciones adversas (RAM)

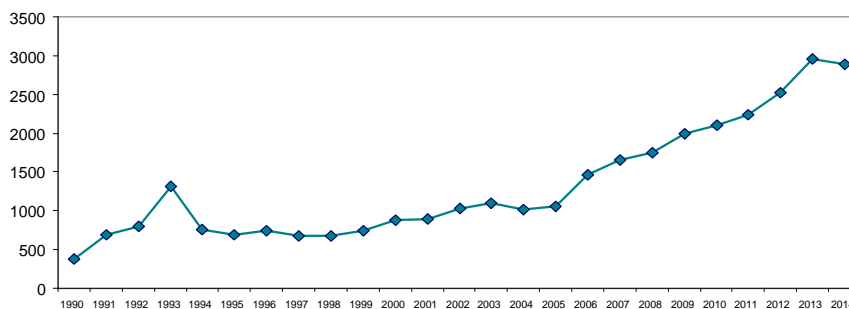
2. RESULTADOS DEL PROGRAMA DE LA TA

El programa del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) se basa en la Notificación Espontánea de Reacciones Adversas (NERA).

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 sospecha de reacciones

adversas, notificaciones que contienen información de seguimiento o aquellas en los 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 el CAFV, se han recibido un total de 27443 notificaciones de sospechas reacciones adversas a medicamentos. En la Figura 1 se muestra como ha ido incrementado progresivamente el volumen de notificación.

Figura 1. Evolución temporal de las notificaciones (Junio 1990 - 2014)



En la Tabla 2, tenemos resumidas las principales características de estas notificaciones y su relación con el total de las recibidas en el SEFV, desde 1990 hasta el 31-12-2014 se han recibido un total de 27443 notificaciones (TA) de un total de 236146 recibidas en el SEFV-H, lo cual representa el 11,62 %, en las que cabe destacar que el 69,67% de las recibidas en Andalucía lo son por TA, mientras que las procedentes de la industria es el 14,98 %. Si tomamos como referencia la población en 2014, en Andalucía la tasa de notificación por millón de habitantes

correspondiente al periodo 1990-2014 ha sido de 3266, mientras que en el conjunto del SEFV fue de 5049. Por otra parte, a nivel nacional, la tasa anual ha sido de 202 notificaciones por millón de habitantes y de 131 notificaciones por millón de en Andalucía, lo cual nos sitúa en la media de las CCAA, de lo que se puede inferir que Andalucía podría crecer a niveles superiores de notificación.

Las notificaciones graves han sido el 42,4 % del total de las recibidas, algo superior a las que corresponden al resto de las CCAA (38,81 %), lo cual lo podemos traducir como mayor adaptación al objetivo de notificar las RAM graves

del programa de TA. En la tabla 2 se desglosan las distintas categorías que implican gravedad según los criterios de la UE.

Tabla 2. Características de las notificaciones de Andalucía respecto al resto del SEFV-H

| | | NÚMERO | % DEL SEFV | |
|----------------------|------------|---|------------|-------|
| TIPO DE NOTIFICACIÓN | ESPONTÁNEA | TARJETA AMARILLA | 19121 | 11.05 |
| | | INDUSTRIA | 4113 | 13.37 |
| | | REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA | 218 | 9.86 |
| | ESTUDIO | TOTAL | 4254 | 13.23 |
| GRAVEDAD | GRAVES* | MORTALES | 751 | 12.24 |
| | | PONE EN PELIGRO LA VIDA DEL PACIENTE | 1293 | 8.04 |
| | | PRECISA INGRESO HOSPITALARIO | 5687 | 13.75 |
| | | PROLONGA HOSPITALIZACION | 1067 | 17.90 |
| | | PRODUZCA UNA DISCAPACIDAD/INCAPACIDAD PERSISTENTE O SIGNIFICATIVA | 192 | 9.99 |
| | | OCASIONE ANOMALÍAS O DEFECTOS CONGÉNITOS | 24 | 6.42 |
| | | ENFERMEDAD O SÍNDROME MÉDICAMENTE SIGNIFICATIVO O IMPORTANTE | 4562 | 12.20 |
| | | TOTAL* | 11756 | 12.72 |

* Cada notificación puede tener uno o más criterios de gravedad

Uno de los indicadores de interés que tienen las notificaciones es aportar información sobre RAM inesperadas o desconocidas (no recogidas en ficha técnica según criterios de la UE), que en nuestro caso han supuesto el 35.4 % del total de las recibidas en Andalucía. Si consideramos aquellas que cumplen criterios para la detección de señales (RAM desconocidas, graves y sin causa alternativa), en Andalucía se corresponde con 2253 notificaciones lo que supone el 15.16 % del total de las recibidas en el SEFV-H.

En las Tablas 3, 4 y 5 se hace un análisis del origen/procedencia de las notificaciones recibidas durante estos 25 años, destacar que el 50 % de las notificaciones proceden del ámbito extrahospitalario, cuando analizamos por profesionales sanitarios el 70 % de las notificaciones proceden de médicos.

Tabla 3. Ámbito asistencial de procedencia

| Origen Profesional | (n) | % |
|--------------------|-------|-------|
| Intrahospitalario | 10986 | 40,03 |
| Extrahospitalario | 13764 | 50,15 |
| Desconocido | 2938 | 10,70 |

Tabla 4. Origen de las notificaciones

| Profesión | (n) | % |
|----------------------------|-------|-------|
| Médico | 19279 | 70,21 |
| Farmacéutico | 6299 | 22,95 |
| Otro Profesional Sanitario | 1424 | 5,18 |
| Abogado | 9 | 0,03 |
| Usuario | 624 | 2,27 |
| Desconocido | 375 | 1,36 |

Tabla 5. Procedencia de las notificaciones

| PROVINCIA | (n) | % | población | Tasa global *100000 hab (1990-2014) | Tasa media anual *100000 hab |
|--------------|--------------|------------|------------------|-------------------------------------|------------------------------|
| ALMERIA | 1268 | 4,62 | 701.688 | 180,71 | 7,23 |
| CADIZ | 3037 | 11,07 | 1.240.175 | 244,88 | 9,80 |
| CORDOBA | 2487 | 9,06 | 799.402 | 311,11 | 12,44 |
| GRANADA | 4063 | 14,81 | 919.455 | 441,89 | 17,68 |
| HUELVA | 1195 | 4,35 | 519.229 | 230,15 | 9,21 |
| JAEN | 2763 | 10,07 | 659.033 | 419,25 | 16,77 |
| MALAGA | 3444 | 12,55 | 1.621.968 | 212,33 | 8,49 |
| SEVILLA | 7785 | 28,37 | 1.941.355 | 401,01 | 16,04 |
| TOTAL | 27443 | 100 | 8.402.305 | 326,61 | 13,06 |

En las Tablas 6 y 7, se describen los fármacos sospechosos en las 27443 notificaciones recibidas agrupados por grupos terapéuticos, correspondiendo el 21,67 % a antiinfecciosos para uso sistémico, seguidos por fármacos del sistema cardiovascular y sistema nervioso (15,81 y 15,87 %), respectivamente.

En todo caso, el número de fármacos sospechosos fue en realidad superior a los 21222 que aparecen en la Tabla 6, pues la consulta en FEDRA solo permite recuperar los grupos terapéuticos de aquellos fármacos que se han cargado en la base de datos como especialidades farmacéuticas, por lo que los cargados como principios activos o como otros productos no constan en dicha tabla.

Tabla 6. Distribución fármacos sospechosos por grupo terapéutico

| GRUPO TERAPEUTICO | (n) | % |
|---|--------------|--------------|
| (A)- Tracto alimentario y metabolismo | 1514 | 7,13 |
| (B)- Sangre y órganos hematopoyéticos | 1068 | 5,03 |
| (C) - Sistema cardiovascular | 3356 | 15,81 |
| (D) - Dermatológicos | 169 | 0,80 |
| (G)- Sistema genitourinario y hormonas sexuales | 571 | 2,69 |
| (H)- Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas | 502 | 2,37 |
| (J) - Antiinfecciosos para uso sistémico | 4598 | 21,67 |
| (I) - Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores | 2302 | 10,85 |
| (M)- Sistema musculoesquelético | 2318 | 10,92 |
| (N) -Sistema nervioso | 3367 | 15,87 |
| (P)- Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes | 62 | 0,29 |
| (R)- Sistema respiratorio | 1180 | 5,56 |
| (S)- Organos de los sentidos | 215 | 1,01 |
| (V)- Varios | 552 | 7,13 |
| TOTAL | 21222 | |

En cuanto a las RAM descritas **SOC**: System Organ Class (clasificación por sistema y órgano, agrupa a las reacciones que afectan a sistemas / órganos similares), en las 27443 notificaciones recibidas se describen en la Tabla 7, siendo

trastornos gastrointestinales seguidas de trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración y trastornos cardíacos los más frecuentes.

Tabla 7. Distribución reacciones adversas por órganos y sistemas

| SOC* | (n) | % |
|--|------|-------|
| Trastornos gastrointestinales | 6881 | 25,07 |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | 6802 | 24,79 |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | 6551 | 23,87 |
| Trastornos del sistema nervioso | 6048 | 22,04 |
| Trastornos vasculares | 5379 | 19,60 |
| Trastornos del sistema inmunológico | 3969 | 14,46 |
| Trastornos cardíacos | 3933 | 14,33 |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | 2921 | 10,64 |
| Trastornos psiquiátricos | 2508 | 9,14 |
| Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos | 2323 | 8,46 |
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | 2102 | 7,66 |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | 2000 | 7,29 |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | 1798 | 6,55 |
| Infecciones e infestaciones | 1536 | 5,60 |
| Exploraciones complementarias | 1220 | 4,45 |
| Trastornos hepatobiliares | 1140 | 4,15 |
| Trastornos renales y urinarios | 958 | 3,49 |
| Trastornos del aparato reproductor y de la mama | 762 | 2,78 |
| Trastornos endocrinos | 601 | 2,19 |
| Trastornos del oído y del laberinto | 421 | 1,53 |
| Trastornos del oído y del laberinto | 421 | 1,53 |
| Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos) | 318 | 1,16 |
| Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales | 152 | 0,55 |
| Procedimientos médicos y quirúrgicos | 52 | 0,19 |
| Trastornos congénitos, familiares y genéticos | 49 | 0,18 |
| Circunstancias sociales | 23 | 0,08 |

* SOC: System Organ Class (MedDRA)

Grado de participación

El esfuerzo y la participación de los profesionales sanitarios que han contribuido con sus notificaciones al mejor conocimiento en el uso de los medicamentos, ha sido determinante en la evaluación BENEFICIO/RIESGO de los medicamentos y en la toma de medidas reguladoras para un uso seguro de los mismos. En estos años han contribuido 4831 profesionales,

siendo la mayoría médicos (68,8%) y farmacéuticos (19,7%). Los enfermeros han supuesto el 4,6% del total de notificadores. Por último, hay que señalar que desde 2011 han empezado a notificar los ciudadanos (pacientes, familiares o cuidadores) a través de la web del CAFV (n=69).

3. RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA

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 del Medicamento) 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). Algunas de ellas se han documentado más ampliamente en los boletines Alerta de Farmacovigilancia como se indica en la Tabla 8 y que pueden ser consultados en la página web: www.cafv.es

Tabla 8. Señales detectadas desde el CAFV

| MEDICAMENTO | RAM | MEDIDA REGULADORA | AÑO |
|---|---|---|-----------|
| EVEROLIMUS | LINFEDEMA UNILATERAL | MODIFICACIÓN DE FICHA TÉCNICA | 2015 |
| ELIGARD – *BAFV N° 47 | POSIBLE FALTA DE EFICACIA | EN EVALUACION POR PRAC. NOTA INFORMATIVA SEGURIDAD MUH (FV)18/2014 (AEMPS) | 2014 |
| RITUXIMAB – *BAFV N° 46 | REACTIVACIÓN DE LA HEPATITIS B | NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD MUH (FV)11/2014 (AEMPS) | 2014 |
| RIVASTIGMINA SOLUCION ORAL | ERROR DOSIFICACION POR JERINGAS | MODIFICACION JERINGA | 2013 |
| ANABOLIZANTES (EPISDROL Y EPISTANE) | REACCIONES HEPATIGAS GRAVES | NOTA INFORMATIVA DE INSPECCIÓN DE CONTROL DE MEDICAMENTOS ICM (MI) 9/2013 (AEMPS) | 2013 |
| BRIVUDINA | INTERACCIÓN POTENCIALMENTE MORTAL CON FLUOROPIRIMIDINAS | NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD MUH (FV) 7/2012 | 2012 |
| LEVOBUPIVACAINA | RAM NEUROLOGICAS GRAVES | MODIFICACION FICHA TÉCNICA | 2012 |
| INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES – *BAFV N° 37 | HIPOMAGNESEMIA | MODIFICACION FICHA TÉCNICA | 2008-2011 |
| EFALIZUMAB | EMP.PSORIASIS | RETIRADA POR PERFIL GLOBAL DE SEGURIDAD | 2008 |
| ENBREL – *BAFV N° 38 | DISMINUCION TIEMPO EFECTIVIDAD | EDICIÓN DE BOLETINES DE FV | 2008 |
| MESOTERAPIA | A.APLASICA/FALLO HEPATICO | RETIRADA. NOTA INFORMATIVA | 2007 |
| ARANESP | CONVULSIONES | MODIFICACION FICHA TÉCNICA | 2006 |
| BISFOSFONATOS IV | OSTEONECROSIS MANDIBULA | MODIFICACION FICHA TÉCNICA. NOTA INFORMATIVA SEGURIDAD 2005/07 (AEMPS) | 2005 |
| INTERGEL | PERITONITIS QUÍMICA | RETIRADA. NOTA INFORMATIVA | 2002 |
| CERIVASTATINA – CAFV N° 25 Y 26 | RABDOMIOLISIS | RETIRADA. NOTA INFORMATIVA 2001/03 (AEMPS) | 2001 |
| COXIBS – *BAFV N° 25 Y 29 | HTA. HIPERTENSIÓN ARTERIAL | MODIFICACION FICHA TÉCNICA | 2001 |
| DINOPROSTONA | CID. COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA | MODIFICACION FICHA TÉCNICA | 2000 |
| EBROTIDINA – *BAFV N° 13 | HEPATOTOXICIDAD | RETIRADA. | 1998 |
| AC HIALURÓNICO | TOXICIDAD CORNEAL | RETIRADA | 1997 |
| SUCRALFATO – *BAFV N° 25 Y 26 | BEZOAR | MODIFICACION FICHA TÉCNICA | 1996 |
| GAMMAGARD | HEPATITIS | RETIRADA | 1995 |
| KETOROLACO | HDA. HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA | MODIFICACION FICHA TÉCNICA | 1994 |

*BAFV: Boletín Alerta de Farmacovigilancia

4. OTRAS ACTIVIDADES A DESTACAR

- 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. Desde 2009 hasta 2014 se han recibido en el CAFV 14.721 notificaciones, de las cuáles, 3.364 provienen de la página web, esto supone un 22'85% de las notificaciones recibidas en ese período.
- Desde el mes de noviembre 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 del Medicamento y Productos Sanitarios. Desde entonces se han recibido en el centro un total de 3.928 Alertas,
- El CAFV coordina así mismo las actuaciones relacionadas con los riesgos que tienen su origen dentro de nuestra comunidad autónoma, llevando a cabo diferentes actividades para trasladar la información recibida a la AEMPS cuando se detecta un posible defecto o alteración de la calidad o seguridad de un medicamento, producto sanitario o producto cosmético, con el objeto de la protección de la salud pública.
- El CAFV es el punto de Vigilancia de Productos Sanitarios en Andalucía, es decir el lugar donde los profesionales sanitarios de nuestra comunidad deben notificar los incidentes adversos derivados de los productos sanitarios, de manera similar a las reacciones adversas a medicamentos (tarjeta amarilla), pero a través de formularios específicos. Los centros y profesionales sanitarios de Andalucía que utilizan los productos sanitarios, pueden notificar los incidentes adversos causados por los mismos, cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes, usuarios o de terceras personas. Desde 2006 se han recibido en el CAFV 146 notificaciones de Incidentes adversos relacionados con productos sanitarios.
- Existe una sospecha de calidad cuando se detecta un posible defecto o alteración de la calidad de un medicamento que suponga un riesgo para la salud. Según las Instrucciones para la Comunicación de defectos de Calidad (AEMPS), el CAFV es el punto de contacto para la comunicación de incidencias de calidad de medicamentos dentro de la Comunidad Autónoma de Andalucía, estas incidencias pueden referirse a un riesgo inminente y grave o no. El CAFV para **gestionar** estas incidencias necesita realizar unas **actuaciones** que se detallan a continuación: Recogida de información y muestras si procede. Registro de entrada del incidente con todos los datos asignándole un nº . Comunicación del incidente a la AEMPS de forma general y singular. Otras actuaciones administrativas. Desde 2011 se han recibido en el CAFV 87 notificaciones de Sospecha de calidad de medicamentos.
- El Centro Andaluz de Farmacovigilancia y el Observatorio para la Seguridad del Paciente de Sistema Sanitario de Andalucía, desde el año 2010, acuerdan las bases para el intercambio de la información relativa a errores de medicación con daño. Esta necesidad de la colaboración entre los programas de notificación de errores de notificación y el Sistema Español de Farmacovigilancia queda recogida en el RD de Farmacovigilancia 577/2103. En la actualidad, avanzamos hacia una colaboración más estrecha, una vez conseguido el objetivo principal de integrar los incidentes de errores de medicación con daño comunicados al Observatorio, en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Desde enero de 2010 tras la creación de un protocolo de colaboración con la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA), el Centro Andaluz de Farmacovigilancia asesora 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, se han recibido 214 notificaciones de acontecimientos adversos hasta la actualidad.
- Notificación por ciudadanos, en base a las nuevas directrices europeas en las que se preveía una mayor participación por parte de los ciudadanos y que entró en vigor a partir de 2011, el CAFV inició 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).

Alerta de Farmacovigilancia N° 49 - Año 2015

Anexo I

ANEXO 1 . Estudios Específicos de seguridad y farmacoepidemiología

- Hemorragia gastrointestinal asociada a AINE. *Drug Safety* 2004; 27 (6): 411-20
- Hemorragia gastrointestinal asociada a antiagregantes. *Aliment Pharmacol Ther* 2006; 23(2): 235-42
- Hemorragia gastrointestinal asociada a antidepresivos ISRS. *Drug Safety* 2008; 31 (2): 159-68.
- Coagulación intravascular diseminada asociada a dinoprostona u oxitocina. *Am J Obstet Gynecol*, 2004;191 (5): 1637-43
- Estudio piloto de antimicrobianos en una Unidad de Infecciosos. *J Clin Res Pharmacoepidemiol* 5, 140, 1991
- Estudio prospectivo de utilización de antihipertensivos e hipolipemiantes en Atención Primaria. *J Clin Res Pharmacoepidemiol* 5, 140-1, 1991
- Farmacovigilancia en un Servicio de Urgencias. *Meth Find Exp Clin Pharmacol*, 1998; 20 (Suppl. A): 96.
- Incidencia de hepatotoxicidad grave asociada a ebrotidina . Medicamentos y Seguridad. Sevilla: 2000: 163-164.
- Efectividad del CMBDH en materia de farmacovigilancia en Andalucía. PI CS 2002-203,
- Incidencia de validación e incidencia sobre eritema polimorfo causado por medicamentos. V Jornadas de FV (Barcelona 2004)
- Ingresos por empeoramiento de psoriasis inducida por efalizumab. VII Jornadas de FV (Cáceres 2007)
- Neumonitis asociada al uso de sirolimus en trasplante cardíaco. *Ann Pharmacother* 2008 Jul;42(7): 1143-5
- Disminución de efectividad asociada al cambio de pauta posológica de Enbrel® 25 mg sc 2v/s a Enbrel® 50 mg sc 1v/s. XXI Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Barcelona, 22-25 octubre 2008
- Invaginación y vacuna del rotavirus. IX Jornadas FV, Oviedo 2009.
- Trastornos pancreáticos asociados a tigeciclina: incidencia en la práctica clínica e identificación de factores de riesgo. XXIII Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. 20-22 de octubre 2010 (San Lorenzo del Escorial; Madrid): 123.
- Incidencia de ingresos por acidosis láctica por metformina. X Jornadas Farmacovigilancia (Valladolid, 2010).
- Hemorragias intracraneales asociadas al uso de anticoagulantes en fibrilación auricular no reumática. Tesis doctoral. VIII Jornadas de Farmacovigilancia (Murcia 28-30 Mayo 2008). Sanid. Mil. 2011;67(4): 354-60.
- Estudio sobre intoxicación y/o toxicidad por litio. XI Jornadas de Farmacovigilancia (Bilbao, 2011).
- Ingresos hospitalarios por hiponatremia asociada a fármacos. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*, 2014; 115 (Suppl 3): 34.
- Farmacovigilancia de Plantas Medicinales y Especialidades Farmacéuticas Publicitarias. Proyecto aprobado por la Fundación Progreso y Salud para la promoción de la Investigación en la Comunidad Autónoma de Andalucía, dentro de la convocatoria de ayudas a la Investigación en Biomedicina, programa de Uso Racional del Medicamento.
- Estudio coste-efectividad de fármacos modificadores de la enfermedad esclerosis múltiple remitente-recidivante y progresiva secundaria en Andalucía. Proyecto aprobado por la Fundación Progreso y Salud para la promoción de la Investigación en la Comunidad Autónoma de Andalucía, dentro de la convocatoria de ayudas a la Investigación en Biomedicina, programa de Uso Racional del Medicamento
- **Estudios de utilización de medicamentos (EUM)** en el contexto de propiciar un uso más razonado de los medicamentos, por lo que en ellos se abordan también aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos: EUM colaborativos: 7 ; EUM propios: 6.
- **Estándares de calidad para la realización de EUM en Terapéutica Cardiovascular:** editados por la Universidad de Sevilla en 1991 (1) y 2000 (2). Convenio entre el SAS y la US en materia de Uso racional del medicamento

| ¿Qué se debe notificar? | |
|--|---|
| SOSPECHAS de REACCIONES ADVERSAS a: | NOTIFICACIONES DE MAYOR INTERÉS |
| 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

Hospital Universitario 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.

Consejo de redacción: Comité Andaluz de Farmacovigilancia. Presidente: Juan Ramón Castillo Ferrando. Secretaria: Nieves Merino Kolly. Vocales: María Dolores Bejarano Rojas, Guadalupe Fernández Martínez, Manuel Ollero Baturone, Pilar Navarro Pérez, 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.