

MEMORIA

2015

CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA

Secretaría General de Salud Pública y Consumo

Febrero 2016



Presidente:

JR Castillo Ferrando

Vocales:

M^a N Merino Kolly

J Torelló Iserte

Técnicos:

C.M^a. Jiménez Martín

A Mengíbar García

M^a N Merino Kolly

M Ruiz Pérez

Administrativo:

N Lozano Arana

Otro personal:

LM Calderón López

C Vasco Morilla

Índice

1. RESUMEN AÑO 2015	- 4 -
2. ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS DE SRAM	- 6 -
2.1. Profesionales Sanitarios	- 8 -
2.2. Industria.....	- 12 -
2.3. Ciudadanos	- 13 -
2.4. Notificadores que han colaborado en el año	- 14 -
3. ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES (CASOS) CARGADAS EN FEDRA.....	- 16 -
3.1. Indicadores cuantitativos	- 17 -
3.2. Indicadores de calidad.....	- 18 -
3.3. Indicadores de resultado	- 18 -
4. GENERACIÓN DE SEÑALES	- 26 -
5. BOLETÍN ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA	- 27 -
6. CONSULTAS TERAPÉUTICAS.....	- 28 -
7. COLABORACIÓN CON EL OBSERVATORIO PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DE ANDALUCÍA.....	- 29 -
8. FUNCIONES DEL CAFV DE ÁMBITO AUTONÓMICO (BOJA 2000 Y SGSPyC)	- 30 -
8.1. Comunicación de riesgos.....	- 30 -
8.2. Vigilancia de Productos Sanitarios	- 31 -
8.3. Sospechas de Calidad de medicamentos	- 32 -
8.4. Errores de etiquetado.....	- 32 -
8.5. Registro de RAGI en ensayos clínicos	- 33 -
8.6. Medicamentos de Terapia Avanzada	- 33 -
8.7. Evaluación de Estudios Postautorización	- 33 -
9. ESTUDIOS DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y OTRAS INVESTIGACIONES	- 34 -
Análisis de las RAM espontáneas notificadas al CAFV desde H. U. Virgen del Rocío. .	- 34 -
Vigilancia de Productos Sanitarios	- 35 -
10. RESUMEN ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR EL CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA DURANTE EL AÑO 2015.....	- 37 -
ANEXO I.....	- 39 -
Datos de Sistema Sanitario Público Andaluz	- 39 -

1. RESUMEN AÑO 2015

En el mes de noviembre de 2015 el Centro Andaluz de Farmacovigilancia ha celebrado las bodas de plata desde el inicio de sus actividades en 1990 con la firma del convenio entre el ministerio de Sanidad y la Consejería de Salud de Andalucía. A lo largo de estos 25 años cabe destacar:

- El registro, evaluación y carga de 27.443 notificaciones
- Identificación de 22 señales, algunas de ellas con repercusión internacional
- Elaboración de 48 boletines "Alerta de Farmacovigilancia"

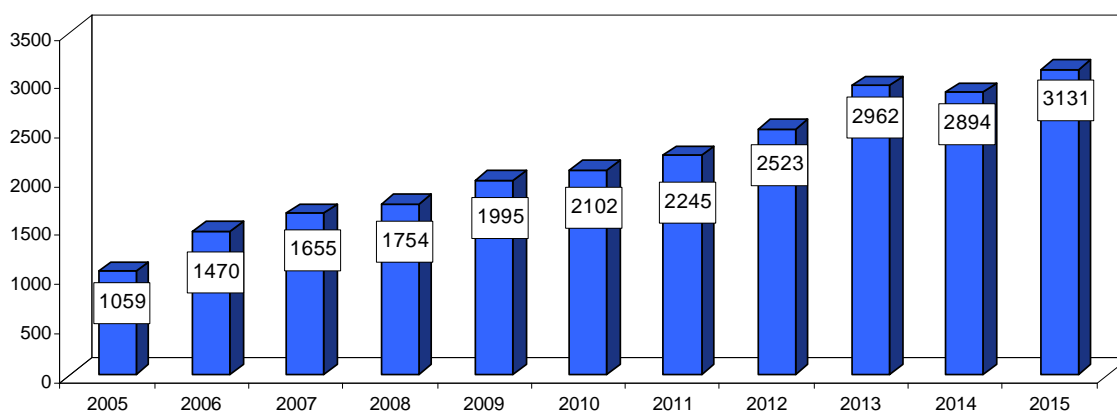
En junio de 2015 el CAFV ha sido auditado, según los enunciados definidos en la guía de auditoría del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, por 2ª vez, no habiendo presentado ninguna observación crítica ni mayor.

	Número de enunciados	Sin observaciones (implantados)	Con observaciones
Totales	24	87,5% (21/24)	Menor: 12,5% (3/24) Mayor: 0% Crítica: 0%

Durante el año 2015 se han registrado en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia un total de **3.131 notificaciones** de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) y otros problemas relacionados con medicamentos.

La evolución de los últimos 10 años se muestra en la figura 1.

Figura 1. Evolución de las notificaciones totales en los últimos años



- **INDICADORES DE ACTIVIDAD DEL CAFV 2015**

Indicador	AÑO 2014	AÑO 2015
Total de notificaciones recibidas	2.894	3.131
Notificaciones de PROFESIONALES SANITARIOS	1.152	1.105
NOTIFICACIONES INDUSTRIA	1.281	1.423
NOTIFICACIONES CIUDADANOS	34	48
NOTIFICACIONES OBSERVATORIO	427	555
Tasa de notificación global x 100.000 hab	29.06	31.24
Nº de alertas totales distribuidas	838	803
Nº incidentes de productos sanitarios	29	47
Nº de notificaciones estudios propios (HUVR)	198	253
Señales presentadas al CTSEFV-H	3	2
Boletines publicados	3	3
Consultas terapéuticas	68	39
Casos cargados en FEDRA	2.140	2104
Tasa de casos graves en FEDRA	13.81	14.22
Tasa de casos desconocidos en FEDRA	5.3	6.2
Tasa de casos con medicamentos seguimiento adicional	3.65	3.9

2. ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS DE SRAM

Las notificaciones que se reciben en el CAFV se registran en la base de datos local, posteriormente se validan aquellas que contienen SRAM, y la información que contiene se evalúa, documenta y se carga en FEDRA como:

- Casos individuales iniciales, no notificados previamente.
- Casos individuales duplicados, contienen la misma información sobre un caso previamente notificado pero lo notifica un profesional sanitario o ciudadano distinto al inicial.
- Seguimiento de casos, aportan información adicional de un caso individual previamente comunicado al CAFV. (ver tabla 1)

Por tanto en el 2015 se han recibido **2.616 notificaciones válidas** que contienen la información mínima para poder trasladar su información a FEDRA¹.

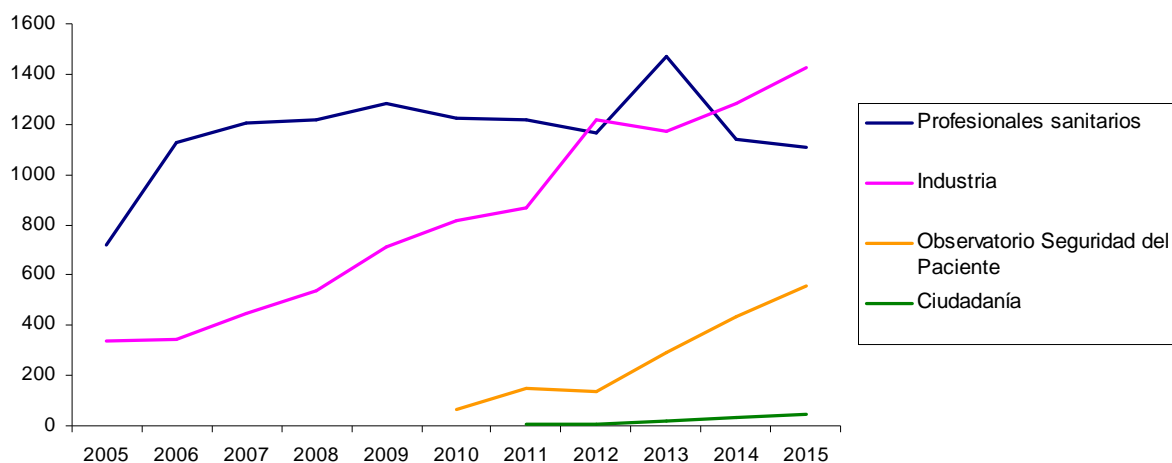
Tabla 1: Notificaciones recibidas/evaluadas en el año 2015						
PROCEDENCIA	TOTAL RECIBIDAS	Notificaciones individuales notificadas			SEGUIMIENTOS	ANULADAS
		Iniciales	Duplicados	Total		
PROFESIONALES SANITARIOS	1.105 (35.29)	1.039 (52.44)	10 (7.75)	1.049 (49.71)	11 (2.17)	45 (8.73)
INDUSTRIA	1.423 (45.44)	808 (40.78)	116 (89.92)	924 (43.79)	493 (97.43)	6 (1.16)
CIUDADANÍA	48 (1.53)	46 (2.32)	1 (0.77)	47 (2.22)	-	1 (0.19)
OBSERVATORIO SEGURIDAD PACIENTE*	555 (17.72)	88 (4.44)	2 (1.55)	90 (4.26)	2 (0.39)	463 (89.90)
TOTAL	3.131	1.981	129	2.110	506	515

*las notificaciones del observatorio se contabilizan este año fuera de las de profesionales sanitarios

La evolución de las notificaciones recibidas según el formato de notificación se ve en la figura 2.

¹ GVP-ModVI.A.2.5, VI.B.2.

Figura 2. Evolución del nº de notificaciones según formato de notificación



Notificaciones anuladas: son aquellas notificaciones que aún siendo registradas, no cumplen los criterios mínimos para su carga en FEDRA o bien se consideran no válidas para el programa de notificación espontánea, y se anulan. (Tabla 2)

Tabla 2. Notificaciones Anuladas 2015 (N=515)	
CAUSAS DE ANULACION	N
Acontecimiento adverso (Ensayo Clínico)	1
Falta de información mínima	7
Notificación comunicada antes con otro OL	26
No de Andalucía	6
No se comunica una RAM	473*
Incidente adverso con Producto Sanitario	3

*corresponden a programas locales de intercambio de información sobre medicamentos con equipos de seguridad del paciente.

• TASA DE NOTIFICACIÓN GLOBAL

Para calcular la tasa de notificación se han utilizado todas las notificaciones recibidas en el año 2015 (excluyendo solamente los seguimientos) y los datos de población de Andalucía actualizados (8.399.043 habitantes) a 01/01/2015. (Tabla 3).

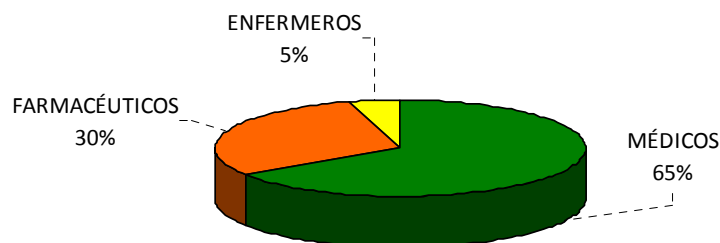
Tabla 3. Tasas de notificación		
	Tasa de notificación (notificaciones por 100.000 habitantes)	
	Año 2015	Año 2014
Profesionales Sanitarios	13.02	13.37
Industria	11.07	10.21
Ciudadanos	0.57	0.39
Observatorio Seguridad Paciente	6.58	5.09
TOTAL	31.24	29.06

2.1. Profesionales Sanitarios

En el año 2015 se han recibido **1.105 notificaciones** (35.29% del total de notificaciones recibidas n=3.131) procedentes de profesionales sanitarios de Andalucía que ejercen su actividad tanto en centros públicos como privados y procedentes del ámbito hospitalario y extrahospitalario.

La distribución de las notificaciones recibidas por tipo de profesional sanitario aparece en la figura 3.

Figura 3. Nº notificaciones por tipo de profesional sanitario



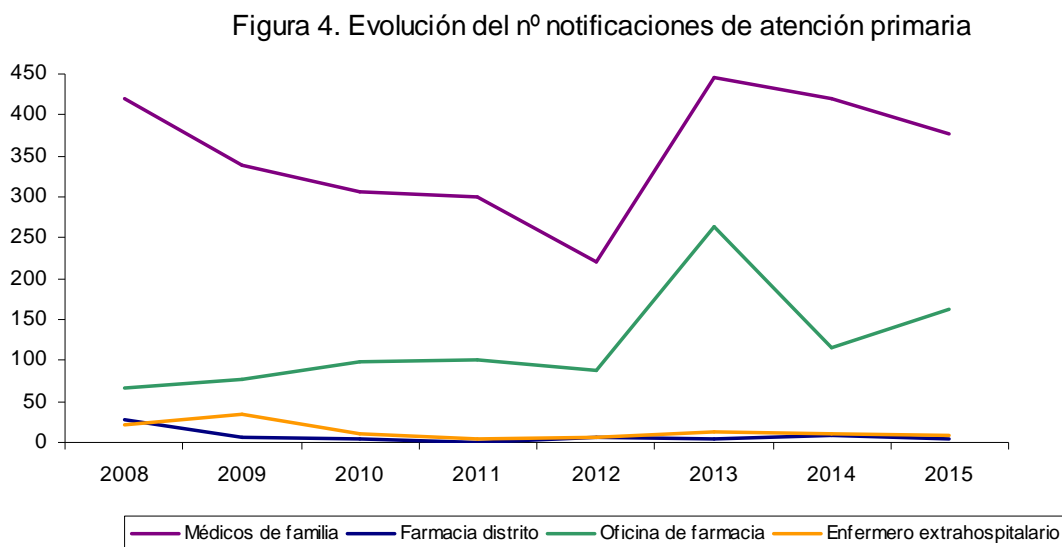
Los datos de notificación de distritos y hospitales del SSPA se verán separadamente en el anexo I de esta memoria.

- **Atención Primaria**

Los profesionales sanitarios de este origen han contribuido con **554 notificaciones** en el año 2015, lo que supone un **50.13%** sobre el total de casos recibidos de profesionales sanitarios (n= 1.105). (Tabla 4)

Tabla 4. Notificaciones de Atención Primaria año 2015		
	Nº notificaciones (%)	Tasa x 10 ⁵
Médicos de familia	378 (68'2%)	4'50
Farmacéuticos de A. primaria	5 (0'9%)	0'06
Farmacéuticos Oficina de farmacia	162 (29'2)	1'93
Enfermero atención primaria	9 (1'6%)	0'11
TOTAL	554	6'60

La evolución de la actividad de los profesionales sanitarios de Atención Primaria se ve en la figura 4.



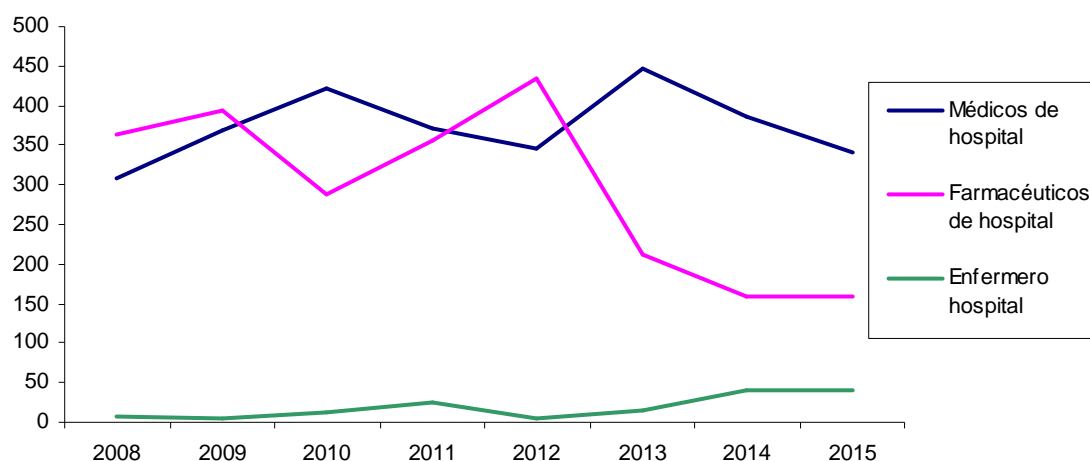
- **Hospitales**

Se han recibido en el año 2015 un total de **540 notificaciones** procedentes de profesionales sanitarios que ejercen su actividad en hospitales públicos o privados de Andalucía, 48.86% sobre el total de notificaciones de profesionales sanitarios (n=1.105). (Tabla 5).

Tabla 5. Notificaciones de Hospitales año 2015		
	Nº notificaciones (%)	Tasa x 10 ⁵
Médicos de hospital	340 (62'9%)	4'05
Farmacéuticos de hospital	159 (29'4%)	1'89
Enfermero hospital	41 (7'5%)	0'49
TOTAL	540	6'43

La evolución aparece en la figura 5.

Figura 5. Evolución del nº notificaciones hospitalares



- **Sistemas de notificación**

En el año 2015 la vía más utilizada por los profesionales sanitarios ha sido la página web del CAFV (www.cafv.es). El 53.4% de las notificaciones recibidas de profesionales sanitarios se han recibido por esta vía (Tabla 6).

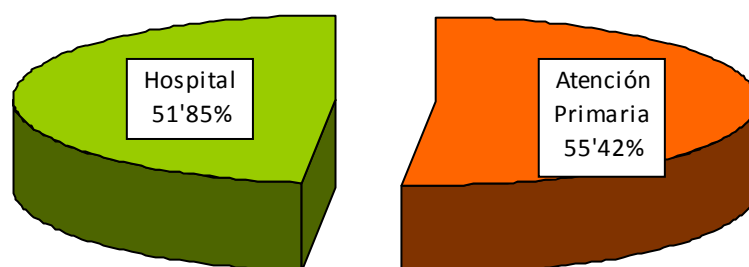
Tabla 6. Notificaciones recibidas de Profesionales Sanitarios por vía de notificación		
Vía de notificación	N	%
Formulario electrónico web	590	53'39
TA papel	408	36'92
DIRAYA	79	7'14
Correo electrónico	15	1'35
Correo postal	13	1'17
TOTAL	1.105	

Desde enero de 2013 esta disponible el portal electrónico www.notificaRAM.es de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del cual, tanto profesionales sanitarios como ciudadanos de Andalucía acceden a nuestra página web. En la tabla 7 aparecen las notificaciones recibidas por la página web del CAFV según el tipo de profesional sanitario que notifica.

Tabla 7. Notificaciones vía página Web por profesional sanitario 2015			
Profesional Sanitario	nº TA WEB	nº TA total	% de WEB
Farmacéutico de A. primaria	3	5	60'00
Enfermero atención primaria	8	9	88'88
Enfermero hospital	34	41	92'92
Médicos de familia	181	378	47'88
Farmacéutico Oficina de farmacia	115	162	70'98
Médicos de hospital	142	340	41'76
Farmacéuticos hospital	104	159	65'40
Otros/desconocido	3	11	27'27
Total	590	1.105	53'39

En la figura 6 se muestra el porcentaje de notificación del ámbito extrahospitalario e intrahospitalario a través de la página web.

Figura 6. Notificación página web según ámbito asistencial



<http://www.cafv.es>

2.2. Industria

Se han recibido un total de **1.423 notificaciones**, (45,44% del total de notificaciones recibidas n=3.131) de las cuales 924 corresponden a casos individuales de sospechas de RAM, 493 notificaciones con información de seguimiento y se han anulado 6 notificaciones.

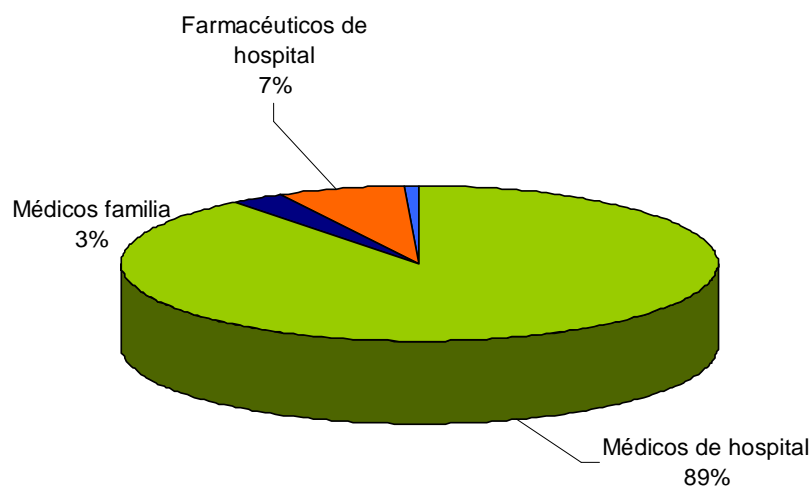
En el año 2015 se han recibido 142 notificaciones más que en el 2014.

- La industria aporta el 89.9% del total de las notificaciones duplicadas.
- El 97.4% de las notificaciones con información de seguimiento son también procedentes de este ámbito.

El origen de estas notificaciones se detalla en la figura 7.

En un alto porcentaje no consta el tipo de profesional sanitario que hace la notificación.

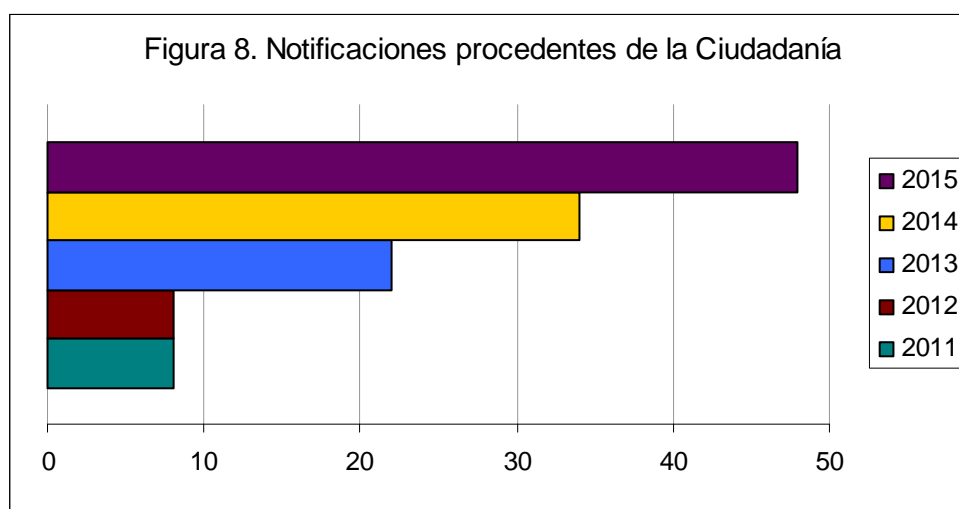
Figura 7. Nº notificaciones de la industria por tipo de profesional sanitario



2.3. Ciudadanos

Se han recibido **48 notificaciones** en el año 2015 a través del formulario electrónico de la página web del CAFV, 14 notificaciones más que el año 2014. (Figura 8).

Los ciudadanos también tienen la posibilidad de notificar a través de la industria. Por esta vía se han recibido en el CAFV **221 notificaciones**.



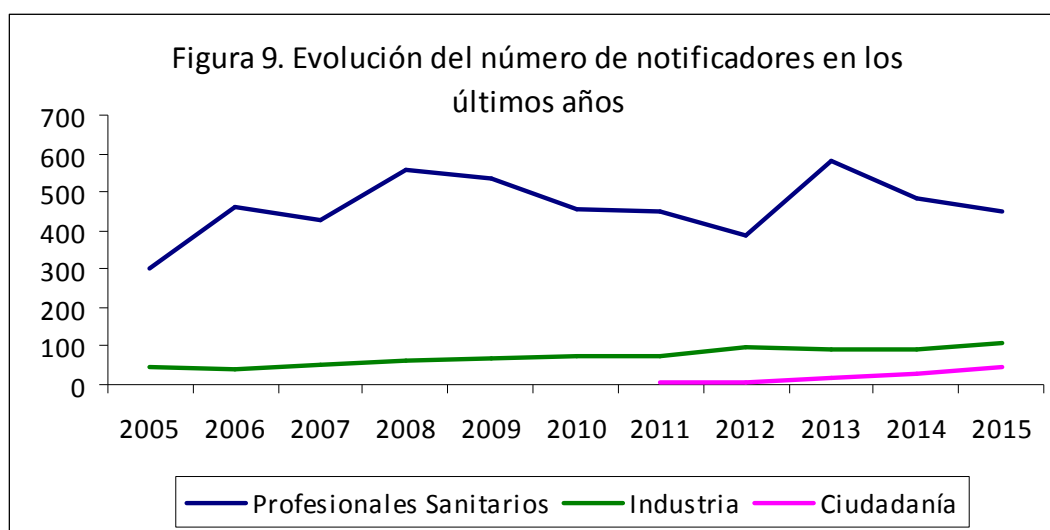
Los ciudadanos utilizan en todos los casos el formulario de la página web para notificar.

2.4. Notificadores que han colaborado en el año

Durante el año 2015 han participado un total de **451 profesionales sanitarios** en el programa de la tarjeta amarilla en Andalucía que han notificado 1.105 notificaciones de sospechas de RAM.

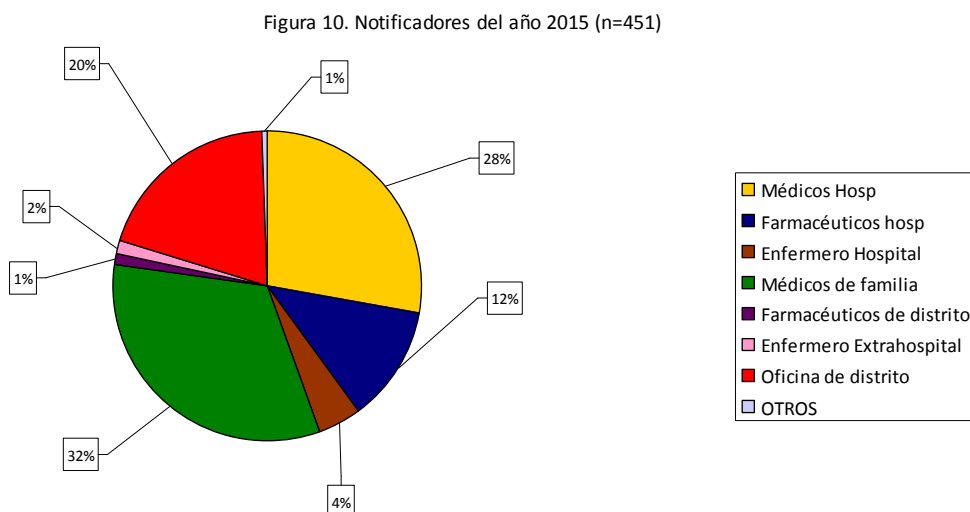
Han notificado 106 TAC distintos durante el año 2015, 14 más que en 2014.

Las notificaciones procedentes de la ciudadanía han sido comunicadas por 46 ciudadanos distintos, 18 más que en 2014. (Figura 9)



• Distribución según tipo de Profesional Sanitario

La distribución de los notificadores por tipo de profesional sanitario que ha notificado por tarjeta amarilla durante el año 2015 aparece en la figura 10.



- **Nuevos notificadores**

Durante el año 2015 se han incorporado al programa **191 nuevos profesionales sanitarios** (mediante TA), 42.35% sobre el total de profesionales que han notificado.

Se han incorporado en el año 2015 **33 notificadores nuevos** más que en 2014

La distribución de estos nuevos notificadores por tipo de profesional sanitario se ve en la tabla 8.

Tabla 8. Nuevos notificadores por categoría profesional en el año 2015			
	Totales 2015	Nuevos 2015	Porcentaje de nuevos
Enfermero hospitalario	20	11	55'00
Enfermero atención primaria	7	7	100'00
Farmacéuticos de distrito	5	3	60'00
Oficia de farmacia	88	45	51'13
Médicos de familia	147	51	32,93
Médicos de hospital	125	50	40
Farmacéuticos de hospital	56	24	42'85
Otros	3	-	-
TOTAL	451	191	42'35

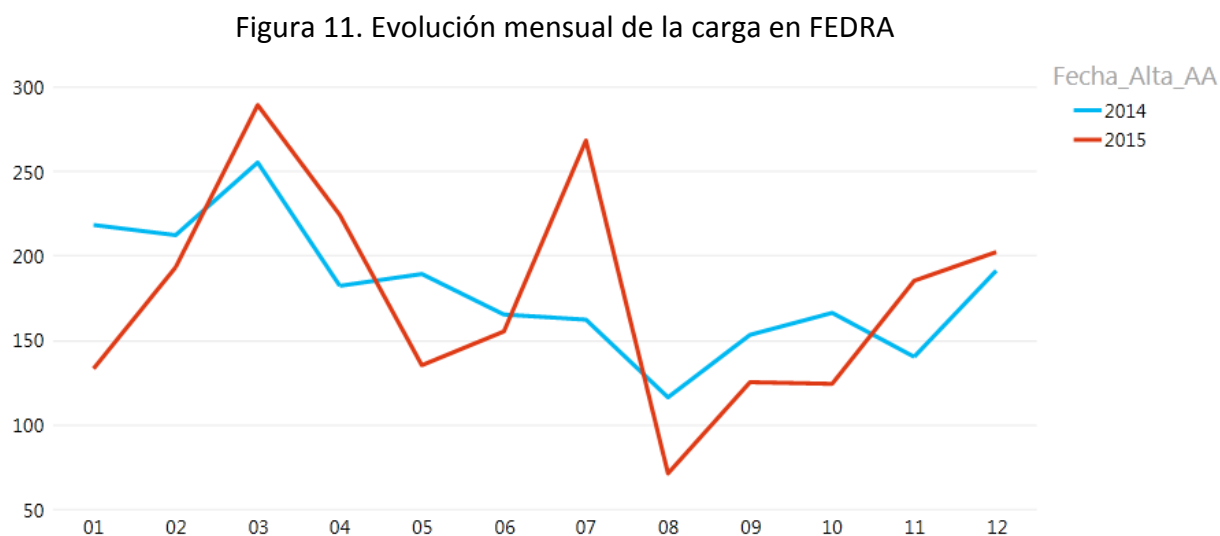
3. ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES (CASOS) CARGADAS EN FEDRA

Durante el año 2015 se han dado de alta en FEDRA desde el Centro Andaluz de Farmacovigilancia **2.104 casos** (fecha alta 01/01/2015 al 31/12/2015).

De las 3.131 notificaciones recibidas en el CAFV en el año 2015, toda la información de los casos (excepto de los anulados) se ha cargado en FEDRA:

- Información sobre los casos individuales iniciales no comunicados previamente y que caducan hasta el 31/12/2015 (tanto notificaciones graves como leves)
- Información correspondiente a los casos duplicados
- Información adicional de las notificaciones de seguimiento recibidas

En la grafica 11 se puede ver la evolución mensual de la carga en FEDRA



3.1. Indicadores cuantitativos

Los indicadores que se presentan a continuación son los que se han discutido como borrador en el grupo de trabajo de indicadores del SEFV.

Tabla 9. Indicadores cuantitativos en FEDRA 2015			
	ANDALUCIA 2015	Contribución de Andalucía al total %	Incremento o variación del CAFV respecto al año anterior (%)
Población*	8.399.043	18%	-0.04
Nº casos cargados	2.104	13%	-1.7
Tasa de carga en FEDRA *1000.000 hab	251	-	-
TIPO DE NOTIFICACIÓN			
Notificaciones espontáneas	1.724 (81.9%)	13%	-1.9
Estudios	376 (17.8%)	13%	-0.79
Otro tipo	3	-	
FORMATO DE COMUNICACIÓN**			
Industria	1045 (49.6%)	22%	-12
Tarjeta amarilla	1189 (56.5%)	11%	-9
Estudios PS	132 (6.2%)	26%	+6.8
ORIGEN Y PROFESIÓN**			
Desconocido	973 (41.1%)	27%	-4.5
Extrahospitalario	696 (29.4%)	10%	-13
Intrahospitalario	697 (29.4%)	11.9%	-13.6
Médico	1213 (51.2%)	11.1%	-18.9
Farmacéutico	381 (16.1%)	13.4%	-3.1
Otro profesional sanitario	499 (21.09%)	29.5%	-3.2
Usuario	271 (11.4%)	23%	+10.3
Abogado	2 (0.08%)	16.6%	-
GESTION DE CASOS EN FEDRA ²			
Nº de casos no modificados	1695	12%	-
Nº de casos que han sido modificados	409	13%	-
Nº casos válidos	2087	13%	-
Nº casos evaluados	1759	12.3%	-
Nº casos vigentes	2095	12.9%	-
Nº casos anulados	9	11.6%	-

² Estos indicadores se han calculado en 2015 por primera vez

Casos con solicitud adicional	270	-	-
GRAVEDAD			
Graves	1195 (57%)	12.3%	+2.8
No graves	909 (43%)	14%	-7.7

* Fuente: Instituto Nacional de Estadística. Cifras de población referidas al 01/01/2015.

** Una notificación puede tener más de un formato

3.2. Indicadores de calidad

Según el RD 577/2013, deben registrarse en la base de datos FEDRA las sospechas de reacciones adversas recibidas y con información mínima para considerar el caso válido un plazo de:

- 10 días naturales desde la recepción de la información para los CASOS GRAVES
- 80 días naturales desde su recepción para los CASOS NO GRAVES.

En el año 2015:

	Demora de carga	Cumplimiento
Notificaciones graves	1.59%	98.4%
Notificaciones leves	7.6%	92.3%

Este indicador de temporalidad está infraestimado con su cálculo desde la base de datos Fedra. La fecha de validación de una notificación puede no coincidir con fecha de entrada por diferentes situaciones:

- Seguimiento para Solicitud de información mínima para evaluación en tarjetas amarillas relativa a : RAM, Fármaco sospechoso, Paciente, notificador
- Entrada en Prefedra industria o notificaram.es desde otra comunidad autónoma por error.
- Reclasificación de Leves a Graves de notificaciones que contienen un IME (Important Medical Events) como término preferente identificado en carga.
- Reclasificación a Graves tras recibir información de seguimiento.
- Situaciones justificadas de caída en servidores de red incluidos los de notificación en formularios web

3.3. Indicadores de resultado

• Casos graves en FEDRA

En el año 2015 se han cargado en FEDRA **1.195 casos** que cumplen algún criterio de gravedad definido en el RD 577/2013 (Tabla 10).

Las notificaciones graves suponen un 57% de los casos individuales cargados en FEDRA desde Andalucía (n=2.104).

Tasa de graves 2015: **14.22 notificaciones por 100.000 habitantes**

La tasa de graves en el año 2014 fue de 13.81 notificaciones por 100.000 habitantes

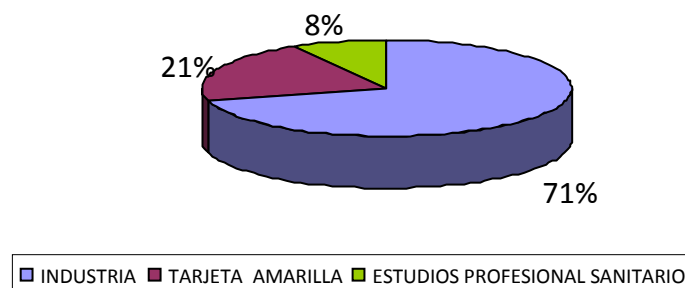
Tabla 10. Distribución de notificaciones cargadas en FEDRA según criterio de gravedad.

CRITERIOS DE GRAVEDAD	Nº notificaciones
Medicamento significativo	713
Precisa ingreso hospitalario	405
Mortal	95
Prolonga hospitalización	63
Pone en peligro la vida	31
Discapacidad/Incapacidad	14
Anomalías o defectos congénitos	2
TOTAL	1323*

* Una notificación puede cumplir más de un criterio

En los 1.195 casos graves cargados aparecen 1.444 notificadores y procedencias distintas (figura 12).

Figura 12. Distribución de las notificaciones graves en FEDRA según el formato de comunicación



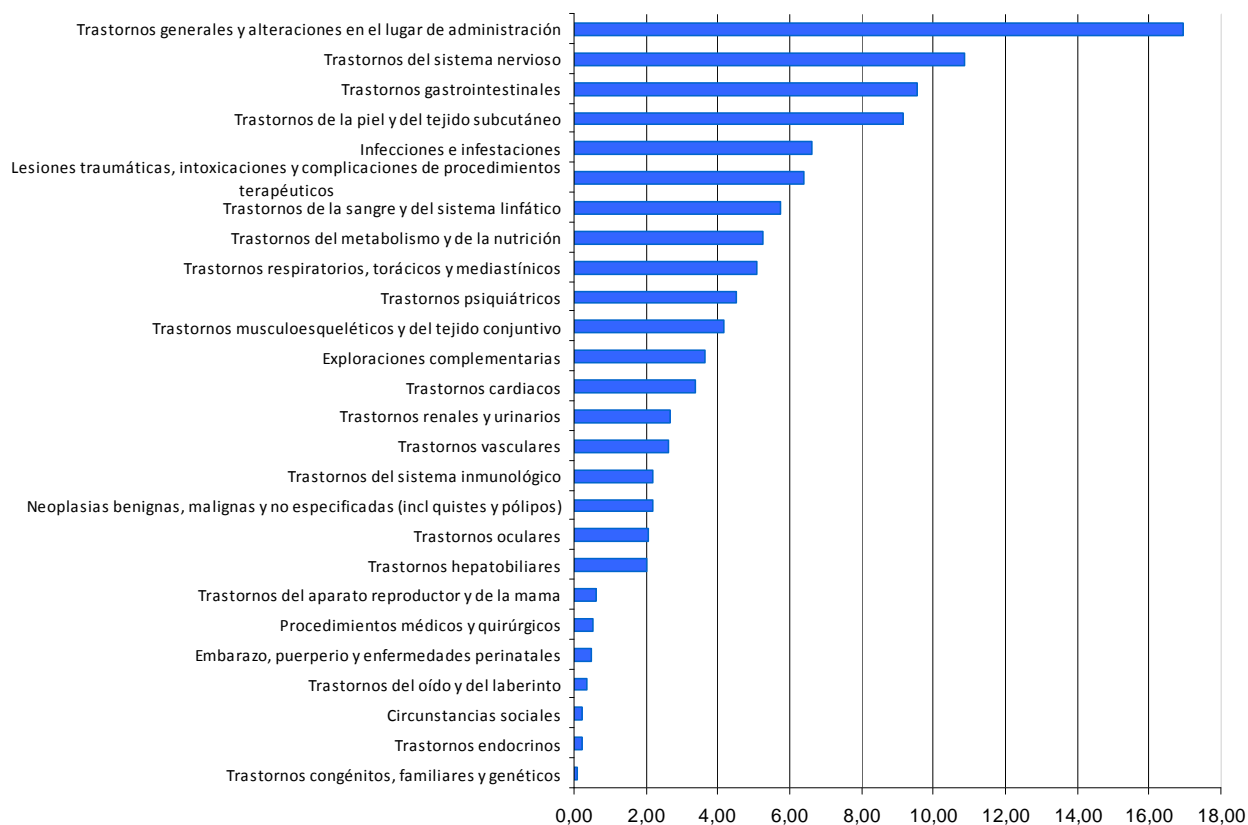
Las notificaciones graves han sido notificadas en un 49% por médicos. (Tabla 11)

Tabla 11. Notificaciones graves por origen notificador		
Profesión notificador	N	%
Médico	717	49,65
Otro profesional sanitario	367	25,42
Usuario	230	15,93
Farmacéutico	128	8,86
Abogado	2	0,14

- **Reacciones adversas de las notificaciones graves**

Los 1.195 casos graves cargados en FEDRA contienen 3.270 términos preferentes de SRAM. (Figura 13)

Figura 13. Distribución de las reacciones según el organo o sistema afectado (año 2014)



- **Principios activos sospechosos de las notificaciones graves**

Las notificaciones graves contienen 2.242 principios activos sospechosos, supone 1.9 principios activos sospechosos/notificación (tabla 12).

Tabla 12. Frecuencia de principios activos en notificaciones graves*		
Principio activo	Nº veces	%
ETANERCEPT	64	5,36
SOFOSBUVIR	29	2,43
SIMEPREVIR	25	2,09
PACLITAXEL	21	1,76
RIVAROXABAN	21	1,76
DASATINIB	20	1,67
INFLIXIMAB	17	1,42
ARIPIPIRAZOL	16	1,34
NATALIZUMAB	14	1,17
DENOSUMAB	13	1,09
APIXABAN	13	1,09
RIBAVIRINA	12	1,00
IOMEPROL	11	0,92
DAPAGLIFLOZINA	10	0,84
ADALIMUMAB	10	0,84
PALIVIZUMAB	10	0,84
METOTREXATO	10	0,84
ECULIZUMAB	9	0,75
IOPROMIDA	9	0,75
SOTALOL	9	0,75
DOCETAXEL	9	0,75
METAMIZOL	8	0,67
RITUXIMAB	8	0,67
RITONAVIR	8	0,67
LEDIPASVIR	8	0,67
LEVONORGESTREL	8	0,67
AMOXICILINA	8	0,67
OMBITASVIR	7	0,59
TERIFLUNOMIDA	7	0,59

* excluido notificaciones de estudios y bibliografía

- **Notificaciones con asociaciones fármaco-reacción desconocidas**

En el año 2015 se han cargado en FEDRA **524 notificaciones** en las que se ha evaluado alguno de sus fármacos sospechosos con conocimiento previo desconocido o poco conocido.

- Suponen el 24.9% de las notificaciones cargadas en FEDRA en 2014 (n=2.104)
- De las 524 notificaciones el 53% (n=278) son graves

Tasa de desconocidas 2015: **6.2 notificaciones por 100.000 habitantes.**

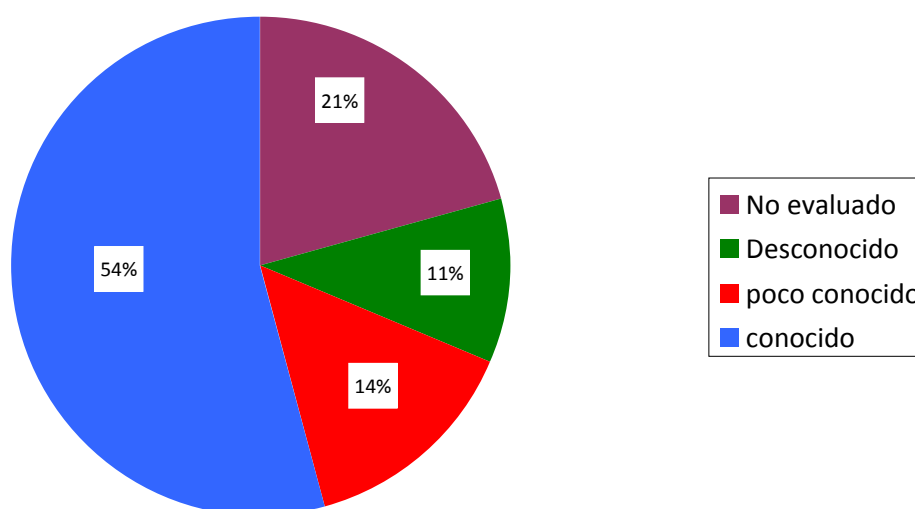
La tasa de desconocidas en 2014 fue de 5.3 notificaciones por 100.000 habitantes

Para el cálculo de este indicador se han utilizado las notificaciones cargadas en FEDRA que contienen algoritmo, es decir, se han excluido los casos “no evaluados” y “no válidos”. Nos quedamos con 1.747 notificaciones que contienen algoritmo.

En total hay 3.481 principios activos sospechosos de los cuales (Figura 14):

- 725 principios activos forman parte de notificaciones no evaluadas (357 casos no tienen algoritmo).
- 1.885 principios activos codificados como CONOCIDAS (corresponden a 1.262 casos).
- 502 principios activos codificados como poco conocidos (346 casos).
- 368 principios activos codificados como desconocidos (192 casos).

Figura 14. Distribución de los fármacos considerados sospechosos según el grado de conocimiento previo de las reacciones notificadas (año 2015)



La distribución por tipo de notificación y profesional sanitario se ve en las tablas 13 y 14.

Tabla 13. RAM desconocidas en FEDRA por tipo de notificación		
Formato de notificación	N	%
INDUSTRIA	245	42
TARJETA AMARILLA	330	56.6
ESTUDIOS PROFESIONAL SANITARIO	8	1.4
Total*	583	

*una notificación puede tener más de una fuente 1ª.

Tabla 14. RAM desconocidas por tipo de profesional sanitario	
Profesional sanitario	N
MÉDICO	309
FARMACÉUTICO	112
OTRO PROFESIONAL SANITARIO	53
USUARIO	109
Total	583

El interés de estas notificaciones, radica en que son la base para la generación de las señales, cuando cumplen además la condición de espontánea y no existe otra explicación de mayor peso. (n=431)

Los principios activos más frecuentemente implicados en estas notificaciones aparecen en la tabla 15.

Tabla 15. Principios activos más frecuentemente implicados	
Principio activo	Nº notificaciones
ETANERCEPT	29
OMEPRAZOL	18
HIDROCLOROTIAZIDA	13
METAMIZOL MAGNESICO	13
SOFOSBUVIR	12
TELMISARTAN	10
TAMSULOSINA HIDROCLORURO	9
ALPRAZOLAM	9
SIMEPREVIR	9
VACUNA ROTAVIRUS	8
BISOPROLOL FUMARATO	8
PARACETAMOL	7
SIMVASTATINA	7
PALIVIZUMAB	7
PARITAPREVIR	6
LANSOPRAZOL	6
OXIDRONATO SODIO	6
RITONAVIR	6
OMBITASVIR	6
TRAMADOL HIDROCLORURO	6
LOSARTAN POTASICO	5
MONTELUKAST SODICO	5
DASABUVIR	5
LEDIPASVIR	4
MIRABEGRON	4

- **Notificaciones asociadas a medicamentos sujetos a seguimiento adicional**

En el año 2015 se han cargado en FEDRA 332 notificaciones que contienen entre sus fármacos sospechosos algún medicamento sujeto a seguimiento adicional. (Tabla 16 y 17)

- El 86.4% de estos casos se han considerado graves (n=287).

Tasa de medicamentos triángulo negro 2015: 3.9 notificaciones por 100.000 habitantes.

La tasa de medicamentos sujetos a seguimiento adicional en 2014 fue 3.65 notificaciones por 100.000 habitantes

Tabla 16. Frecuencia de principios activos sospechosos de seguimiento adicional *			
Principio activo	Nº de notificaciones	Principio activo	Nº de notificaciones
INSULINA GLARGINA	32	ENZALUTAMIDA	2
SOFOSBUVIR	29	ANAGRELIDA HIDROCLORURO	2
INFLIXIMAB	28	HIERRO SACAROSA	2
RIVAROXABAN	25	ALEMTUZUMAB	2
SIMEPREVIR	23	ABIRATERONA ACETATO	2
DENOSUMAB	14	LIXISENATIDA	2
NATALIZUMAB	12	NALMEFENO	2
FINGOLIMOD	12	OBINUTUZUMAB	2
LEVONORGESTREL	11	NINTEDANIB	1
DASABUVIR	11	ACLIDINIO BROMURO	1
APIXABAN	11	AFATINIB	1
POMALIDOMIDA	11	ROFLUMILAST	1
LENALIDOMIDA	10	RAMUCIRUMAB	1
DAPAGLIFLOZINA	9	PIRFENIDONA	1
MIRABEGRON	7	PERTUZUMAB	1
VALPROATO SODIO	7	AXITINIB	1
EVEROLIMUS	7	PEMBROLIZUMAB	1
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	6	OCRIPLASMINA	1
HIERRO CARBOXIMALTOSA	5	COBICISTAT	1
IBRUTINIB	5	VARENICLINA	1
AFLIBERCEPT	5	NIVOLUMAB	1
GLICOPIRRONIO BROMURO	5	IDELALISIB	1
TERIFLUNOMIDA	5	NELARABINA	1
DACLATASVIR	4	DOLUTEGRAVIR SODIO	1
IVABRADINA	4	MACITENTAN	1
CILOSTAZOL	4	ERIBULINA MESILATO	1
LISDEXANFETAMINA DIMESILATO	3	LINAGLIPTINA	1
FILGRASTIM	3	VEMURAFENIB	1
PERAMPANEL	3	TRASTUZUMAB EMTANSINA	1
BRENTUXIMAB VEDOTINA	3	IDURSULFASA	1
CANAGLIFLOZINA	3	CRIZOTINIB	1
RILPIVIRINA	3		
IMATINIB	3		

- listado de triangulo negro publicado en la web de la AEMPS

Tabla 17. Notificaciones asociadas a fármacos de seguimiento adicional cargadas en FEDRA en el año 2015 según tipo de notificación.	
Formato de notificación	N
INDUSTRIA	335
TARJETA AMARILLA	108
ESTUDIOS PROFESIONAL SANITARIO	4
TOTAL FUENTES 1ª	447

4. GENERACIÓN DE SEÑALES

El procedimiento de gestión de señales del CTSEFVH describe los pasos a seguir por parte del SEFVH desde que se detecta una posible señal, hasta que se presenta en el CTSEFVH para su validación.

En casos excepcionales, por motivos de salud pública y/o urgencia, la AEMPS podrá validar una señal generada por un CAFV sin pasar por un CTSEFVH informando a los CAFV.

Durante el año 2015 se han generado desde el CAFV los siguientes problemas de seguridad:

SEÑAL	SITUACIÓN	COMENTARIOS
Pregabalina e hiponatremia / SIADH	Validada-seguimiento	La señal se presenta en el PRAC de Junio acordándose las siguientes recomendaciones: Solicitar al TAC un acumulado de casos de hiponatremia/SIADH en asociación con pregabalina. Debe incluir datos de todas las fuentes incluyendo estudios clínicos y preclínicos, registros, literatura y notificación espontánea. Además debe valorar la necesidad de actualizar FT/prospecto y del plan de gestión de riesgos. (26/05/2015) El rapporteur confirma la señal (29/04/2015) Se sube la señal a EPITT (20/04/2015) El CTSEFV-H de 16 de abril acuerda validar la señal
Exposición a Fenelzina (IMAO) en un caso de Síndrome Maligno mortal	Cerrada	18/06/2015 CTSEFV-H: - La División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia elaborará un documento informativo dirigido a pacientes que se facilitará a través de la aplicación informática de gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales, previo acuerdo con el Departamento de Medicamentos de Uso Humano- Medicamentos en Situaciones Especiales. - Una vez implementada esta medida, cada Centro Autonómico de Farmacovigilancia se dirigirá a los responsables del área de medicación extranjera de su Comunidad Autónoma para informar de dichas novedades.

Desde el Centro Andaluz se han iniciado procedimientos de generación de señales durante el año 2015 en el 100% de las notificaciones que incluían RAM poco conocidas y/o desconocidas, independientemente de la gravedad de las mismas, de igual manera se ha aplicado este procedimiento cuando se ha sospechado un incremento de RAM graves y conocidas.

5. BOLETÍN ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA

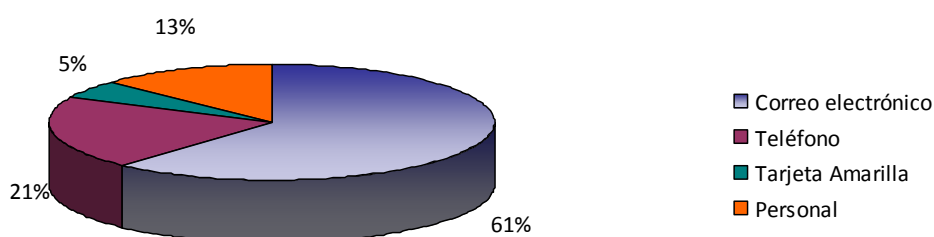
- ❑ Nº 49: 2015 XXV Aniversario CAFV
- ❑ Nº 50: Interacciones medicamentosas de las Estatinas.
- ❑ Nº 51: Meningitis Asépticas inducidas por Medicamentos

6. 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.

- En el año 2015 se han recibido 39 consultas, la distribución por vías de llegada se puede ver en la figura 15.

Fig 15. Distribución de las consultas por vía de llegada (n=39)



En la tabla 18 se detalla la distribución de las consultas por tipo de profesional sanitario.

Tabla 18. Profesionales Sanitarios	
Enfermero, psicólogo u otros profesionales	10
Farmacéutico de atención primaria	1
Farmacéutico de hospital	6
Junta de Andalucía, otras Administraciones	2
Médico de atención primaria	3
Médico de hospital	18
Otros	5
Usuario	2
Total	39

En la tabla 19 se detalla la distribución de las consultas por tema.

Tabla 19. Distribución de las consultas por tema	
Burocrática	1
Consultas de mercado	1
Información sobre el programa de TA	4
Notificaciones recibidas	21
Otras	5
Pediatría	1
Reacciones adversas	4
Metodología	1
Embarazo y/o lactancia	1
Total	39

7. COLABORACIÓN CON EL OBSERVATORIO PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DE ANDALUCÍA

Desde el año 2010 existe un sistema de colaboración entre el Observatorio para la Seguridad del paciente de Andalucía y el CAFV. Este acuerdo contempla el intercambio recíproco de información sobre errores de medicación.

Durante el año 2015 se han recibido 555 notificaciones procedentes del Observatorio:

- 90 notificaciones, se han evaluado y cargado en FEDRA.
- 465 notificaciones no contienen información sobre SRAM (no se han cargado en FEDRA).

8. FUNCIONES DEL CAFV DE ÁMBITO AUTONÓMICO (BOJA 2000 Y SGSPyC)

8.1. Comunicación de riesgos

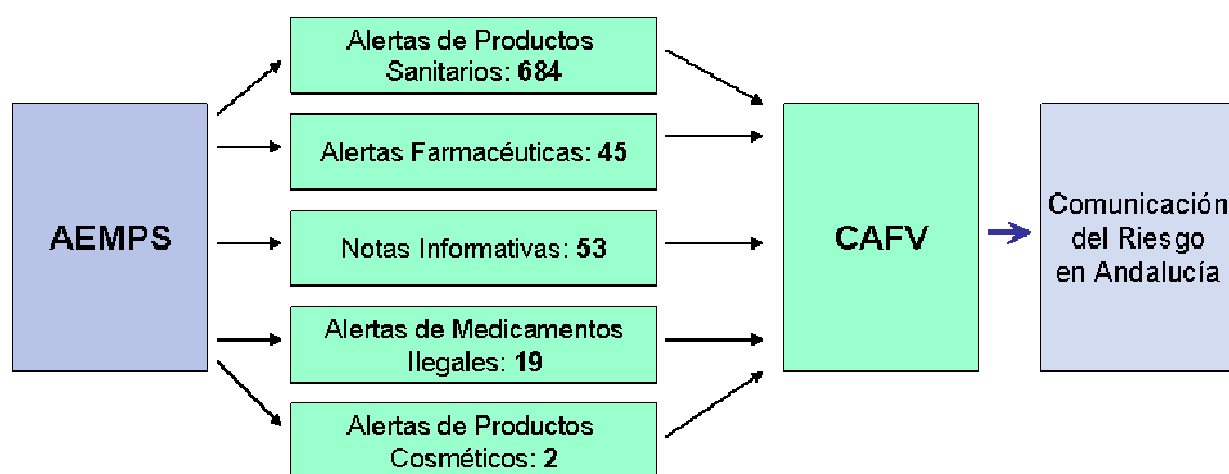
Desde el mes de mayo de 2009, el Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAJV) es el punto de contacto para la tramitación de las Alertas emanadas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en nuestra comunidad, encargándose de la recepción, valoración, distribución y seguimiento en caso necesario a los profesionales y centros sanitarios para el control del riesgo.

Se entiende como Alerta al conjunto de situaciones de potencial riesgo para la salud de la población que requieren llevar a cabo actuaciones con objeto de proteger la salud pública, cuando se detecta un posible defecto o alteración de la calidad y/o seguridad de un medicamento, producto sanitario, producto cosmético o puesta en el mercado de medicamentos no autorizados, y frente a los que es necesario adoptar un conjunto de actuaciones rápidas y eficaces que implican a distintos profesionales.

Existe una lista elaborada para hacer efectiva la comunicación del riesgo a los agentes interesados en nuestra comunidad, están incluidos como destinatarios: Delegaciones Territoriales de Salud, SAS, Colegios profesionales y otros, con la finalidad de que la información pueda ser difundida a todos los centros sanitarios, tanto para su conocimiento como para poder realizar actuaciones de seguimiento en caso necesario.

Los riesgos que se comunican pueden estar relacionados con Productos Sanitarios, Medicamentos (seguridad, calidad, etiquetado, medicamentos ilegales) y Productos Cosméticos.

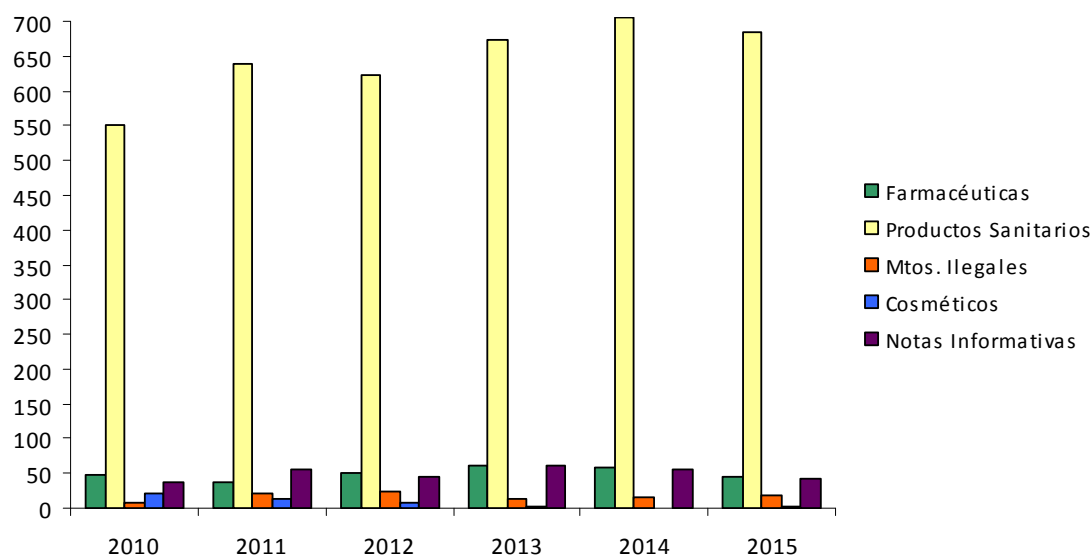
En el año 2015 se han recibido desde la AEMPS un total de **803** Alertas, en algunos casos la forma en que se realiza esta comunicación es a través de Notas Informativas.



● Evolución de las Alertas recibidas en Andalucía en los últimos años según el Tipo

En la figura 16 se presenta de forma gráfica la evolución de los distintos tipos de Alertas y Notas Informativas recibidas en el CAFV desde la AEMPS en los últimos años.

Figura 16. Evolución por tipo de alerta en los últimos años



● Actuaciones de seguimiento a los centros afectados por las distintas alertas.

Tras la recepción de estas Alertas, se han realizado 11 actuaciones de seguimiento dirigidas a los centros afectados para el control el riesgo. Se ha recibido información de retorno de 7 de ellas.

8.2. Vigilancia de Productos Sanitarios

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.

Durante el año 2015 se han recibido en el CAFV 47 notificaciones de Incidentes adversos relacionados con productos sanitarios.

8.3. Sospechas de Calidad de medicamentos

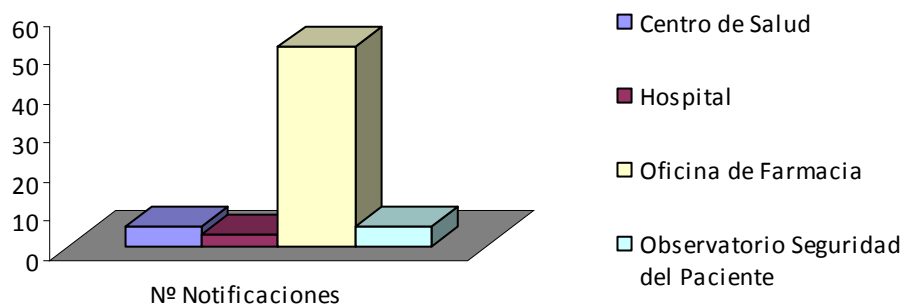
Existe una sospecha de calidad cuando se detecta un posible defecto o alteración de la calidad de un medicamento que suponga un riesgo para la salud.

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

En el año 2015 se han recibido de los distintos profesionales sanitarios y ciudadanos de Andalucía **70** sospechas de calidad en el CAFV. En la siguiente figura 17 se puede ver la proporción de las mismas según el origen de la información. En ninguna se comunicó un riesgo grave para la salud.

Figura 17. Origen de las Sospechas de Calidad de Medicamentos



La AEMPS revisa todas las notificaciones recibidas y adopta las medidas necesarias para evitar los potenciales riesgos para la salud.

8.4. Errores de etiquetado

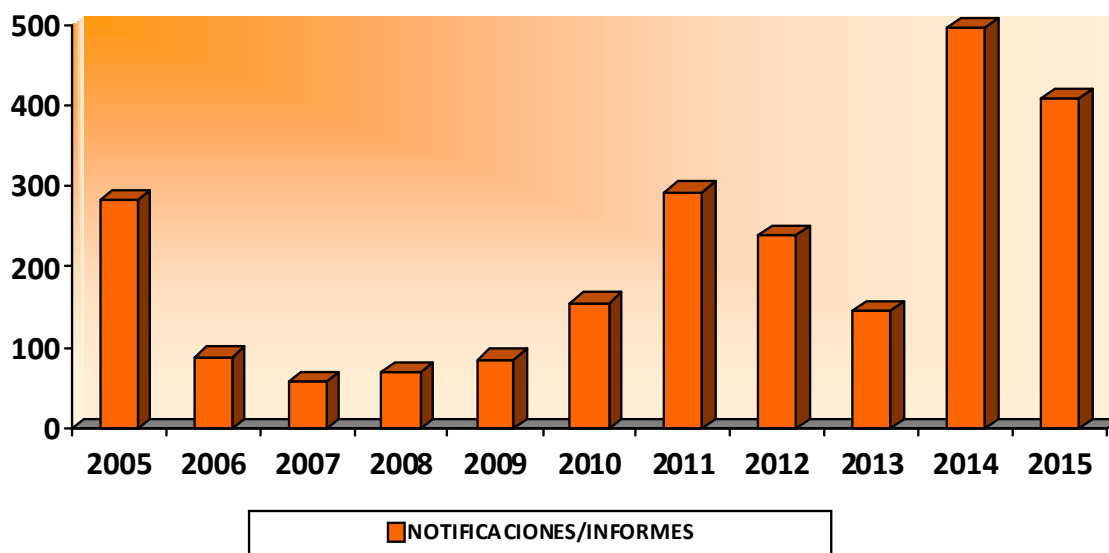
El objetivo último es identificar, corregir y evitar potenciales incidentes como consecuencia de defectos en la información del medicamento, que pueda derivar en errores de medicación.

En 2014 se han recibido en el CAFV **4 notificaciones de posibles errores de etiquetado**. Se notificaron 3 por el Observatorio para la Seguridad del paciente en Andalucía, la restante desde una oficina de farmacia

8.5. Registro de RAGI en ensayos clínicos

Durante el año 2015 se han recibido un total de **174 notificaciones** de Reacciones Adversas Graves e Inesperadas (RAGI) asociadas a productos en fase de investigación y 235 Informes de Seguridad. (Figura 18)

Figura 18. Evolución de las notificaciones de RAGI en Ensayos Clínicos



8.6. Medicamentos de Terapia Avanzada

En virtud del 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 Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA), a través de la Fundación Progreso y Salud, durante el año 2015 se han recibido 29 notificaciones (27 iniciales y 2 de seguimiento), que contenían 38 acontecimientos adversos graves correspondientes a 10 ensayos clínicos.

8.7. Evaluación de Estudios Postautorización

De los Estudios Posautorización (EPA) evaluados en el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA) durante 2015, se ha elaborado participando como ponente en 9 informes de evaluación y en 6 informes de valoración de respuesta a aclaraciones mayores/menores o enmiendas relevantes. Además, de participar en la discusión conjunta de un total de 66 EPA evaluados y en la discusión de 46 valoraciones de respuesta a aclaraciones mayores/menores o enmiendas relevantes en el seno del CCEIBA.

9. ESTUDIOS DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y OTRAS INVESTIGACIONES

Análisis de las RAM espontáneas notificadas al CAFV desde H. U. Virgen del Rocío.

En el año 2015 en el HUVR se comunicaron al CAFV un total de **253 notificaciones** de RAM. Tras su registro y validación finalmente fueron codificadas, documentadas y evaluadas un total de **245 notificaciones** que contenían un total de **516 RAM** en las que se consideró estuvieron implicados un total de **390 fármacos** sospechosos. **185/253 (73%)** de las notificaciones fueron **graves**.

En la tabla 20, se detallan el número de RAM notificadas al CAFV por los profesionales sanitarios del hospital a través del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas (NERA) conocido como Tarjeta Amarilla (TA); así como, el número de casos procedentes de un programa específico desarrollado por el Servicio de Farmacología Clínica, consistente en la supervisión de los potenciales casos identificados mediante consulta en CMBDH y SIDCA.

Tabla 20. Notificaciones de RAM al CAFV procedentes del HUVR

Criterio de aplicación según tipo de notificación	Nº Notificaciones (2013)	Nº Notificaciones (2014)	Diferencia porcentual en nº de notificaciones (2013-2014)	Nº Notificaciones (2014)	Nº Notificaciones (2015)	Diferencia porcentual en nº notificaciones (2014-2015)
NERA (TA)	89 (52%)	115 (58%)	↑ 23%	115 (58%)	136 (54%)	↑ 15%
Estudio específico (CMBDH/SIDCA)	81 (48%)	83 (42%)	↑ 2%	83 (42%)	117 (46%)	↑ 29%
Nº total de notificaciones RAM HUVR	170 (100%)	198 (100%)	↑ 14%	198 (100%)	253 (100%)	↑ 22%

En la tabla 21, se detalla el grado de participación en el programa distribuido por Servicios.

Sumando las de UCAMI, S. Farmacia, S. de Radiodiagnóstico y S. de Nefrología han contribuido con el 88% del total de notificaciones cuando se excluyen las de Farmacología Clínica.

Tabla 21. Distribución del nº de notificaciones por servicio (2015)				
SERVICIO	TOTAL		EXCLUYENDO TA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	
	Nº	%	N	(%)
Farmacología Clínica*	132	52,0	-	-
UCAMI	52	20,6	52	43,0
Farmacia**	37	14,6	37	30,5
Radiodiagnóstico	9	3,6	9	7,4
Nefrología	9	3,6	9	7,4
Pediatría	3	1,2	3	2,5
Respiratorio	3	1,2	3	2,5
UC Enf. Infecciosas	2	0,8	2	1,7
Dermatología	2	0,8	2	1,7
U. Cuidados Intensivos (HG)	2	0,8	2	1,7
U. Cuidados Intensivos (HI)	1	0,4	1	0,8
Neurocirugía	1	0,4	1	0,8

* 125 de las 132 (95%) corresponden a estudios **36 de las 37 (97%) corresponden a estudios.

Durante 2015, se ha continuado llevando a cabo el programa de supervisión sistemática de RAM a través de CMBDH o SIDCA; así como, la realización de estudios específicos. Tras la revisión de las correspondientes historias clínicas, se ha procedido a la codificación, evaluación y carga en FEDRA de un total de 117 notificaciones. La distribución del número de notificaciones según tipo de estudio se muestra en la Tabla 22.

Tabla 22. Distribución del nº notificaciones procedentes de estudios (2015)		
ESTUDIO	TOTAL	
	Nº	%
Supervisión sistemática de RAM a través de CMBDH*	53	45
Ingresos por hiponatremia identificados a través de CMBDH*	64	55
Total	117	100

* Estudios desarrollados por el S. Farmacología Clínica; CMBDH: Conjunto Mínimo Básico de Datos de Hospitalización

Vigilancia de Productos Sanitarios

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.

Durante el año 2015 se han recibido en el CAFV, 2 notificaciones de Incidentes adversos relacionados con productos sanitarios procedentes del HU Virgen del Rocío

Evaluación del riesgo

- Elaboración sistemática de informes sobre las notificaciones de RAM recibidas y evaluadas en el CAFV procedentes de los profesionales sanitarios del HU Virgen del Rocío. Dichos informes son remitidos y presentados en la Comisión de Seguridad Clínica, coincidiendo con las reuniones de dicha Comisión: periodicidad mensual: 11; periodicidad semestral: 2

Medidas administrativas

A partir de una potencial señal identificada de *“Hiponatremia o SIADH asociada a pregabalina”* se efectuó una consulta mediante la aplicación ‘Gestión del Conocimiento’ de Diaria, con objeto de intentar amplificar la señal. . Dicha señal fue presentada y validada en el CTSEFV-H (16-4-15) y esta continúa actualmente en fase de proCeso de evaluación por parte del PRAC de la EMA.

Comunicación de riesgos

Durante 2015, desde el Servicio Farmacología Clínica se han difundido de forma sistemática a través del correo electrónico corporativo, las **13 notas de seguridad sobre medicamentos y las 16 notas de seguridad sobre productos sanitarios** editadas por la AEMyPS a: a los miembros de la C. Seguridad Clínica, a la Comisión Central de Calidad y a la Dirección Médica (que su vez garantiza la distribución de las mismas a todos los Servicios de los HUVR). Con ello se persigue el doble objetivo de mejorar el conocimiento sobre los riesgos asociados a los medicamentos e intentar ampliar posibles señales.

Desde el 24 de agosto de 2015 se incluyen sistemáticamente en la intranet del hospital, tanto las notas de seguridad de medicamentos como las relacionadas con productos sanitarios, al tiempo que se remiten mediante correo electrónico corporativo dichas notas de seguridad a los Servicios diana.

10.RESUMEN ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR EL CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA DURANTE EL AÑO 2015

ACTIVIDAD		N
ASISTENCIA A COMITÉS	Comité Andaluz de Farmacovigilancia	1
	Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia (CTSEFV-H)	11
	Comité Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH)	5
	Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA)	10
	Comité Técnico de Inspección (CTI). Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS	
	Comisión Asesora sobre Calidad y Eficiencia en la Prestación Farmacéutica Ambulatoria	3
	Comisión Asesora sobre Calidad y Eficiencia en la Prestación Farmacéutica Hospitalaria.	
	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.	52
	Grupo de trabajo Multidisciplinar de profesionales expertos coordinado por la AETSA para la evaluación de Eculizumab en el tratamiento del síndrome hemolítico urémico atípico, conforme al procedimiento establecido en la Resolución SC 0369/09 de Armonización de los criterios de utilización de medicamentos en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud.	
	Comisión Asesora Central para el Uso Racional de Medicamentos utilizados en el tratamiento de las Enfermedades Reumáticas Inflamatorias.	1
	Comisión Asesora Central para la ordenación de la prescripción y dispensación de tratamientos con el medicamento Eculizumab, en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud.	
	Reunión de Grupo de Trabajo de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA) para la elaboración de documento de recomendaciones sobre uso adecuado de Anticoagulantes en Fibrilación Auricular.	
	Reunión de Grupo de Trabajo de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA) Agentes Antivirales Directos en Hepatitis C Crónica.	1
	Reunión de Grupo de Trabajo de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA) Ranibizumab y bevacizumab en el tratamiento del edema macular diabético	
	Evaluador de estudios post-autorización en el Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario Virgen del Rocío.	
Comisión de Seguridad Clínica y Comisión Permanente de Seguridad Clínica del Hospital Universitario Virgen del Rocío	12	

	Comisión de Farmacia y Terapéutica y Comisión Permanente de Hospital Universitario Virgen del Rocío y Hospital Universitario Virgen Macarena	6
	Reunión de seguimiento de las tareas de migración de usuarios y formación para la aplicación Red Alerta II	3
	Informes de seguridad para las autoridades	3
PUBLICACIONES	Boletín Alerta de Farmacovigilancia	3
	Publicaciones en Revistas de Difusión Internacional	3
	Comunicaciones a Congresos	1
CONFERENCIAS Y PONENCIAS	Conferencias y ponencias impartidas	3
	Cursos impartidos	4
	Otras actividades de difusión	3
CURSOS Y JORNADAS	Cursos recibidos - Plan de Formación Continuada 2014 del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H)	4
	Asistencia a Congresos, Seminarios y Jornadas	3
ACTIVIDADES DE FORMACIÓN	Residentes que han realizado estancia de formación en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia	6
SESIONES REALIZADAS	En el Centro Andaluz de Farmacovigilancia	Perioricidad semanal
	Impartidas en otros servicios	1
OTRAS ACTIVIDADES	Designaciones (presidente, vocal, secretaria) en comités, miembros de comisiones, miembros de grupos de trabajo, evaluadores de proyectos, tutor de residentes, colaboraciones, etc.. De carácter nacional y/o internacional	37

ANEXO I

Datos de Sistema Sanitario Público Andaluz

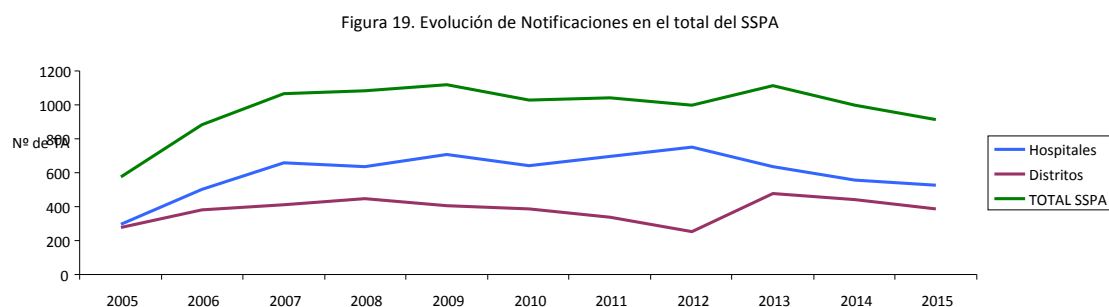
Con el fin de impulsar el programa de farmacovigilancia en Andalucía, se incluyeron en el Contrato Programa 2005-08 indicadores de notificación espontánea de reacciones adversas.

Para el seguimiento y análisis del grado de adaptación al estándar propuesto de forma individualizada, desde principios del año 2005 el CAFV recoge los datos sobre las notificaciones procedentes tanto de Distritos de atención primaria, como de Atención Especializada.

Aunque este indicador no se ha incluido en el contrato programa de este año, desde el CAFV se sigue recogiendo esta información.

Durante el año 2015 se han recibido 915 notificaciones procedentes de profesionales sanitarios de Distritos y Hospitales del Sistema Sanitario Público Andaluz (SSPA).

Esto supone un 82.8% de las notificaciones recibidas de profesionales sanitarios (n=1.105).

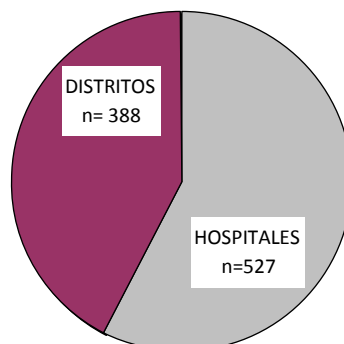


Las tasas globales de participación para el año 2015 se muestra en la tabla 23.

Tabla 23. Tasas globales de participación año 2015		
Ámbito asistencial	Propuesta del CAFV de indicador de actividad sobre NERA	Tasa de notificación* (notificaciones por 100.000 tarjetas sanitarias)
Tasa global notificación Atención Primaria	≥ 7.5	4.97
Tasa global notificación Hospitales	≥ 9	6.77
Tasa global de notificación SSPA	≥ 16.5	11.74

*La tasa global para cada ámbito asistencial se ha calculado tomando como numerador el número total de notificaciones y como denominador el nº total de tarjetas sanitarias de ese ámbito

Figura 20. Notificaciones del SSPA 2015
n= 915



□ Distritos de Atención Primaria

En el año 2015 se han recibido 388 notificaciones procedentes de profesionales sanitarios de distritos de atención primaria.

Las características de estas notificaciones se pueden ver en la tabla 24:

Tabla 24. Atención primaria SSPA 2015	
DATOS DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA Distritos de atención primaria Andalucía	AÑO 2015
Nº total de notificaciones de SRAM	388
Nº Notificaciones por profesión:	
- Médico de familia	371
- Farmacéutico de atención primaria	5
- Enfermero	6
Tipo de notificación	
- espontánea	388
- estudio	0
Notificaciones graves	40
Nº de profesionales que han participado en el año (notificadores)	152
Vías de notificación utilizadas	
- TA papel	116
- Formulario web	190
- DIRAYA	78
Tasa de notificación (notificaciones por 100.000 tarjetas sanitarias)	4.97

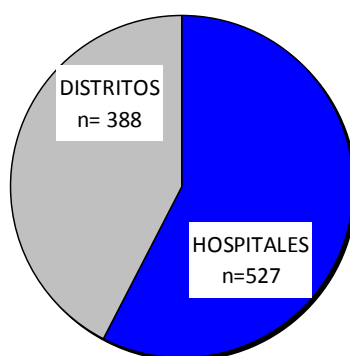
La tasa de notificación global para el año 2015 es de 4.97 notificaciones por 100.000 tarjetas sanitarias.(Tabla 25)

Tabla 25. Evolución de la tasa global de notificación de DISTRITOS

2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
(Tasa global ; nº notificaciones)	(Tasa global ; nº notificaciones)	(Tasa global ; nº notificaciones)	(Tasa global ; nº notificaciones)	(Tasa global ; nº notificaciones)	(Tasa global ; nº notificaciones)	(Tasa global ; nº notificaciones)	(Tasa global ; nº notificaciones)
5.73 (447)	5.23 (408)	4.96 (387)	4.38 (342)	3.23 (252)	6.15 (480)	5.70 (445)	4.97 (388)

□ Hospitales

Notificaciones del SSPA 2015
n= 915



Los hospitales del SSPA han enviado en el año 2014 **527 notificaciones** de sospechas de reacciones adversas (contabilizando las notificaciones procedentes de estudios observacionales y supervisión sistemática en el conjunto mínimo de bases de datos hospitalaria CMBDH).

Las características de estas notificaciones se pueden ver en la tabla 26.

Tabla 26. Hospitales SSPA 2014

DATOS DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA	AÑO 2014
Nº total de notificaciones de SRAM	527
Nº Notificaciones por profesión:	
- Médico	323
- Farmacéutico	155
- Enfermero	39
Tipo de notificación	
- espontánea	465
- estudio	62
Notificaciones graves	324
Nº de profesionales que han participado en el año	188

(notificadores)	
Vías de notificación utilizadas	
- TA papel	240
- Formulario web	266
- DIRAYA	
Tasa de notificación (notificaciones por 100.000 tarjetas sanitarias)	6.77

La tasa de notificación global para el año 2015 es de 6.77 notificaciones por 100.000 tarjetas sanitarias. (Tabla 27)

Tabla 27. Evolución de la tasa global de notificación de HOSPITALES							
2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
(Tasa global; nº notificaciones)	(Tasa global; nº notificaciones)	(Tasa global; nº notificaciones)	(Tasa global; nº notificaciones)	(Tasa global; nº notificaciones)	(Tasa global; nº notificaciones)	(Tasa global; nº notificaciones)	(Tasa global; nº notificaciones)
8.18(637)	9.13 (711)	8.27(644)	8.97 (698)	9.63 (698)	8.16 (635)	7.14 (556)	6.77 (527)