

MEMORIA

2016

CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA (CAFV)

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica
Consejería de Salud

Febrero 2017



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 2016	3
2. ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS DE SRAM	- 5 -
2.1. Profesionales Sanitarios	- 7 -
2.2. Industria Farmacéutica	- 11 -
2.3. Ciudadanos	- 12 -
2.4. Notificadores que han colaborado en el año	- 14 -
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	- 19 -
4. GENERACIÓN DE SEÑALES	- 27 -
5. BOLETÍN ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA	- 28 -
6. CONSULTAS TERAPÉUTICAS	- 29 -
7. COLABORACIÓN CON EL OBSERVATORIO PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DE ANDALUCÍA	- 30 -
8. OTRAS FUNCIONES DEL CAFV DE ÁMBITO AUTONÓMICO	- 31 -
8.1. Comunicación de riesgos	- 31 -
8.2. Vigilancia de Productos Sanitarios	- 33 -
8.3. Sospechas de Calidad de medicamentos	- 34 -
8.4. Errores de etiquetado	- 34 -
8.5. Medicamentos Ilegales	- 35 -
8.6. Registro de RAGI en ensayos clínicos	- 35 -
8.7. Medicamentos de Terapia Avanzada en investigación	- 36 -
8.8. Evaluación de Estudios Postautorización	- 36 -
9. ESTUDIOS DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y OTRAS INVESTIGACIONES	- 37 -
Análisis de las RAM notificadas al Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV) desde H. U. Virgen del Rocío	- 37 -
Vigilancia de Productos Sanitarios	- 39 -
10. RESUMEN ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR EL CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA DURANTE EL AÑO 2016	
ANEXO I: Datos de Sistema Sanitario Público Andaluz	- 43 -

¡Error! Marcador no

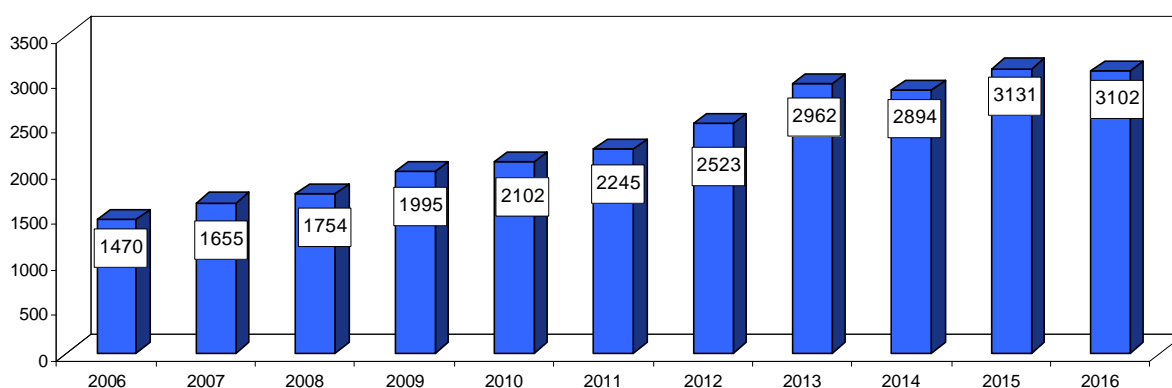
1. RESUMEN AÑO 2016

El Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV) es la unidad responsable de ejecutar el Programa de Notificación Espontánea basado en el registro y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRAM) a los medicamentos, así como cualquier otra tarea de Farmacovigilancia encomendada en nuestra comunidad autónoma. (BOJA nº 38, Orden de 1 de marzo de 2000)

Durante el año 2016 se han registrado en el CAFV un total de **3.102 notificaciones** de 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 2016

Indicador	AÑO 2015	AÑO 2016
Notificaciones recibidas	3.131	3.102
Profesionales Sanitarios	1.105	887
Industria Farmacéutica	1.423	1.584
Ciudadanos	48	127
Notificaciones Observatorio Segurid. Pac.	555	504
Tasa de notificación global x 100.000 hab	31.24	30.22
Nº de alertas distribuidas	803	832
Nº incidentes de productos sanitarios	47	127
Nº de notificaciones estudios propios (HUVR)	253	231
Señales de Seguridad presentadas al CTSEFV-H	2	2
Boletines publicados	3	3
Consultas terapéuticas	39	35
Casos evaluados y cargados en FEDRA	2.104	1.986
Tasa de casos graves en FEDRA x 100.000 hab	14.22	16
Tasa de casos desconocidos* en FEDRA x 100.000 hab	6.2	5.2
Tasa de casos con medicamentos seguimiento adicional x 100.000 hab	3.9	4.6

*Casos en los que la asociación fármaco/Ram no viene descrita en la Ficha Técnica del Medicamento

2. ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS DE SRAM

Siguiendo las directrices del documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del SEFV-H, todas las notificaciones que se reciben en el CAFV se registran en la base de datos local y **se validan** sólo aquéllas en las que se comprueba que contienen la información mínima, necesaria para proceder a su documentación, evaluación y carga en FEDRA.

Durante el año 2016 se han recibido 3.102 notificaciones, **se han validado 2.617 notificaciones** y 485 han quedado como no validadas o anuladas.

Las notificaciones validadas y por tanto cargadas en FEDRA reciben la siguiente calificación dependiendo de la información que incluya:

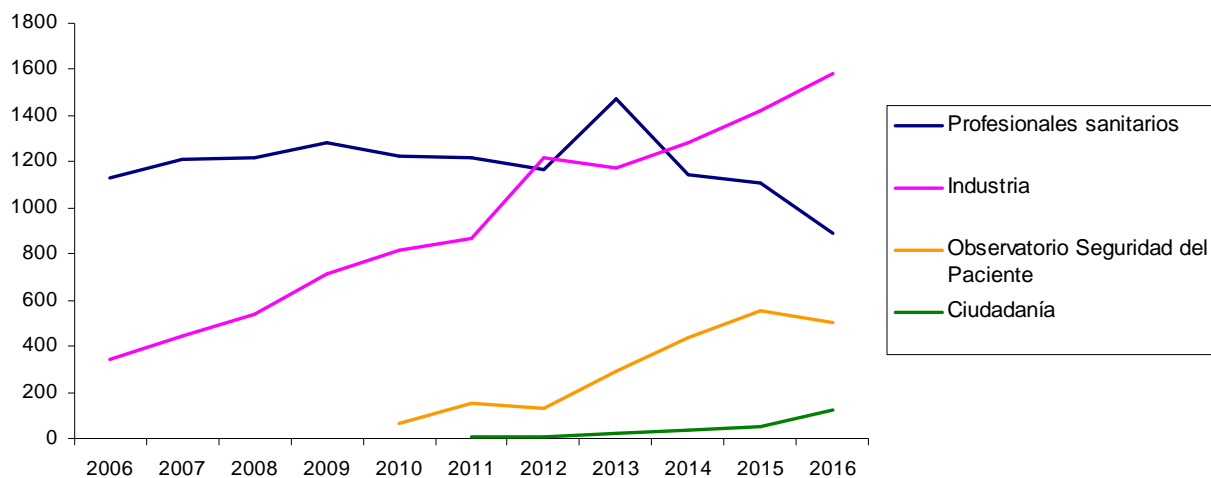
- Casos individuales iniciales: casos no notificados previamente
- Casos individuales duplicados: casos notificados previamente por otro profesional sanitario o ciudadano conteniendo la misma información de SRAM
- Seguimientos de casos: notificaciones que aportan información adicional de un caso individual previamente comunicado al CAFV. (ver tabla 1)

Tabla 1: Notificaciones-recibidas/evaluadas en el año 2016						
PROCEDENCIA	TOTAL RECIBIDAS N(%)	Casos individuales notificados			SEGUIMIENTOS DE CASOS	ANULADAS o no VÁLIDAS
		Iniciales	Duplicados	Total		
PROFESIONALES SANITARIOS	887 (28.59)	834 (44.22)	12 (7.36)	846 (41.26)	1 (0.17)	40 (8.24)
INDUSTRIA	1.584 (51.06)	870 (46.12)	148 (90.79)	1.118 (54.53)	562 (99.11)	4 (0.82)
CIUDADANÍA	127 (4.09)	96 (5.09)	0 (0.00)	96 (4.68)	3 (0.52)	28 (5.77)
OBSERVATORIO SEGURIDAD PACIENTE (OSP)	504 (16.24)	87 (4.61)	3 (1.84)	90 (4.39)	1 (0.17)	413 (85.15)
TOTAL	3.102	1.886	163	2.050	567	485

*las notificaciones del Observatorio Seguridad del Paciente (OSP) numeran de forma independiente a las de profesionales sanitarios

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

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



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

Tabla 2. Notificaciones Anuladas 2016 (N=485)	
CAUSAS DE ANULACION	N
Alerta Ascendente sin RAM	1
Falta de información mínima	2
Notificación comunicada antes con otro OL	38
No de Andalucía	3
No se comunica una RAM	416*
Incidente adverso con Producto Sanitario	25

*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 ha utilizado el número de las notificaciones recibidas en el año 2016 (excluyendo los seguimientos de casos) y los datos de población de Andalucía actualizados (8.388.107 habitantes) a 01/01/2016. (Tabla 3).

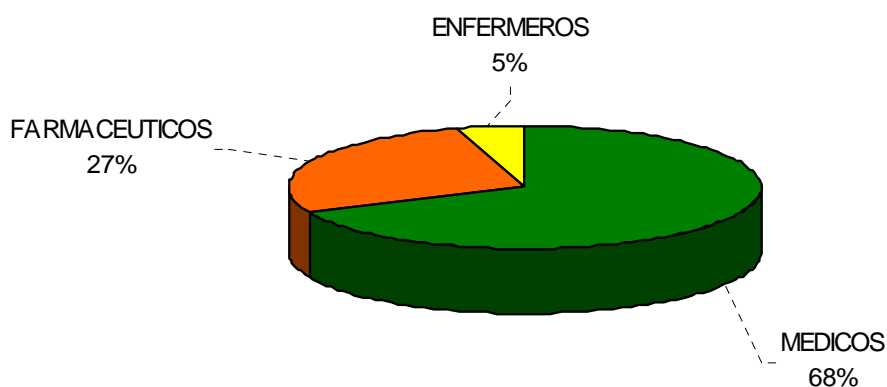
Tabla 3. Tasas de notificación		
	Tasa de notificación (notificaciones por 100.000 habitantes)	
	Año 2016	Año 2015
Profesionales Sanitarios	10.56	13.02
Industria	12.18	11.07
Ciudadanos	1.48	0.57
Observatorio Seguridad Paciente	6.00	6.58
TOTAL	30.22	31.24

2.1. Profesionales Sanitarios

En el año 2016 se han recibido **887 notificaciones** (28.59% del total de notificaciones recibidas n=3.102) 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 profesional sanitario



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

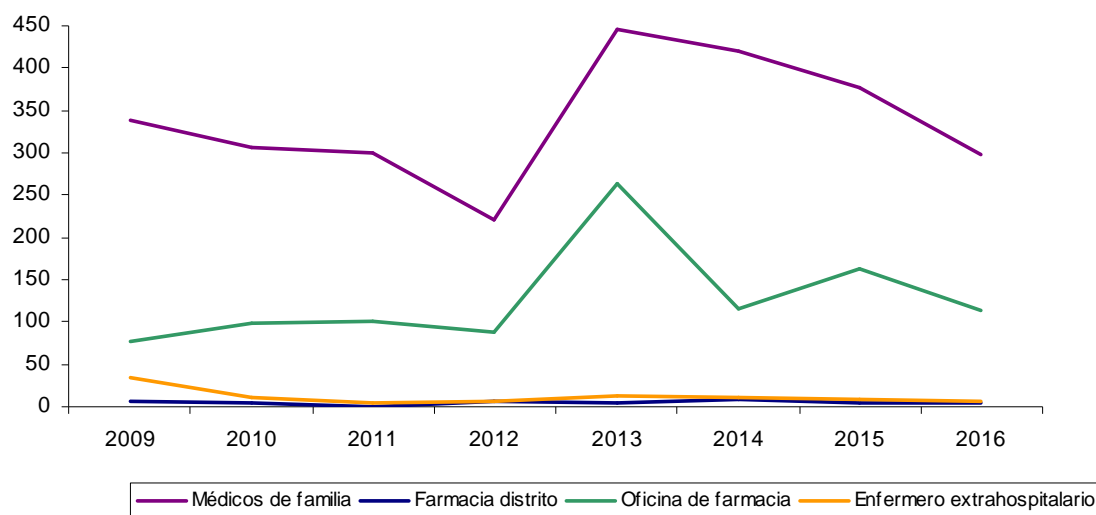
- **Atención Primaria**

De las 887 notificaciones registradas procedentes de profesionales sanitarios, 422 tienen su origen en Atención Primaria (47,57%).(Tabla 4)

Tabla 4. Notificaciones de Atención Primaria año 2016		
	Nº notificaciones (%)	Tasa x 10 ⁵
Médicos de familia	298 (67.42%)	3.55
Farmacéuticos de A. primaria	4 (0.90%)	0.05
Farmacéuticos Oficina de farmacia	114 (25.79%)	1.36
Enfermero atención primaria	6 (1.36%)	0.07
TOTAL	422	5.03

La evolución de la notificación en estos profesionales sanitarios se ve en la figura 4.

Figura 4. Evolución del nº notificaciones de atención primaria



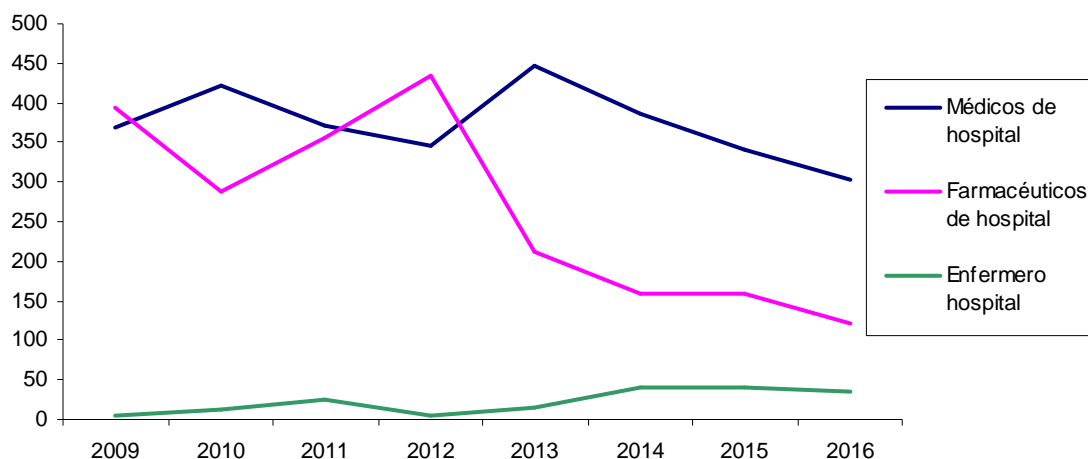
- **Hospitales**

Se han recibido en el año 2016 un total de **459 notificaciones** procedentes de profesionales sanitarios que ejercen su actividad en hospitales públicos o privados de Andalucía, 51.74% sobre el total de notificaciones de profesionales sanitarios (n=887). (Tabla 5).

Tabla 5. Notificaciones de Hospitales año 2016		
	Nº notificaciones (%)	Tasa x 10 ⁵
Médicos de hospital	304 (66.23%)	3.62
Farmacéuticos de hospital	120 (26.14%)	1.43
Enfermero hospital	35 (7.63%)	0.42
TOTAL	459	5.47

La evolución aparece en la figura 5.

Figura 5. Evolución del nº notificaciones hospitalares



- **Medios de notificación**

En el año 2016 el medio más utilizado por los profesionales sanitarios ha sido la página web del CAFV (www.cafv.es). El 67.7% de sus notificaciones 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	601	67.76
TA papel	261	29.43
DIRAYA	7	0.79
Correo electrónico	15	1.69
Correo postal	3	0.34
TOTAL	887	

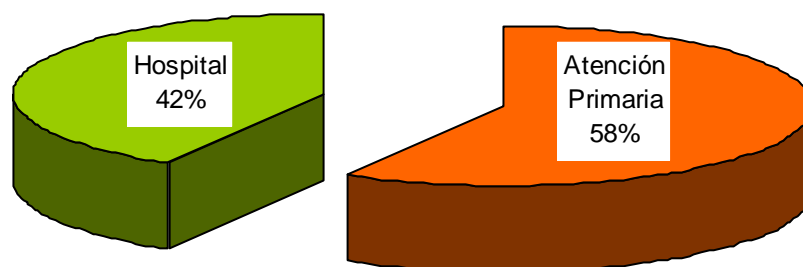
A través del portal electrónico www.notificaRAM.es de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), los profesionales sanitarios y ciudadanos de

Andalucía acceden a la página web del CAFV (<http://www.cafv.es>). 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 2016			
Profesional Sanitario	nº TA WEB	nº TA total	% de WEB
Farmacéutico de A. primaria	3	4	75
Enfermero atención primaria	6	6	100
Enfermero hospital	26	35	74.29
Médicos de familia	236	298	79.19
Farmacéutico Oficina de farmacia	102	114	89.47
Médicos de hospital	140	304	46.05
Farmacéuticos hospital	83	120	69.17
Otros/desconocido	5	6	83.33
Total	601	887	67.76

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 Farmacéutica

Se ha recibido un total de **1.584 notificaciones**, (51.06% del total de notificaciones recibidas n=3.102) de las cuales 1.118 corresponden a casos individuales de sospechas de RAM, 562 notificaciones con información de seguimiento y se han anulado 4 notificaciones.

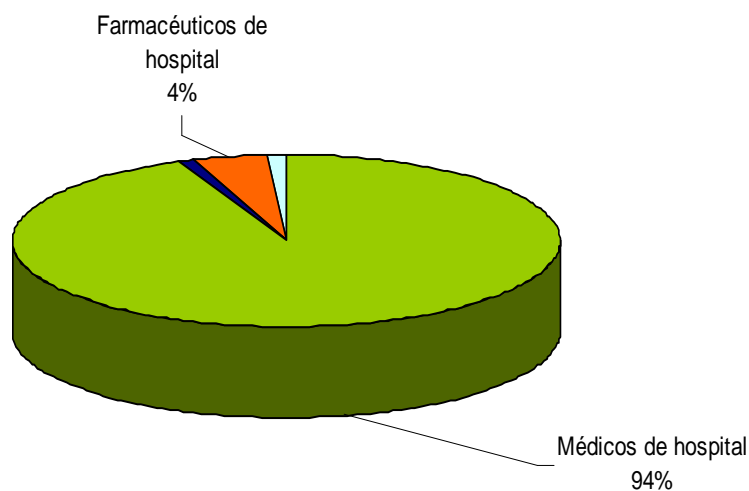
En el año 2016 se han recibido 161 notificaciones más que en el 2015.

- La industria aporta el 90.7% del total de las notificaciones duplicadas.
- El 99.1% 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

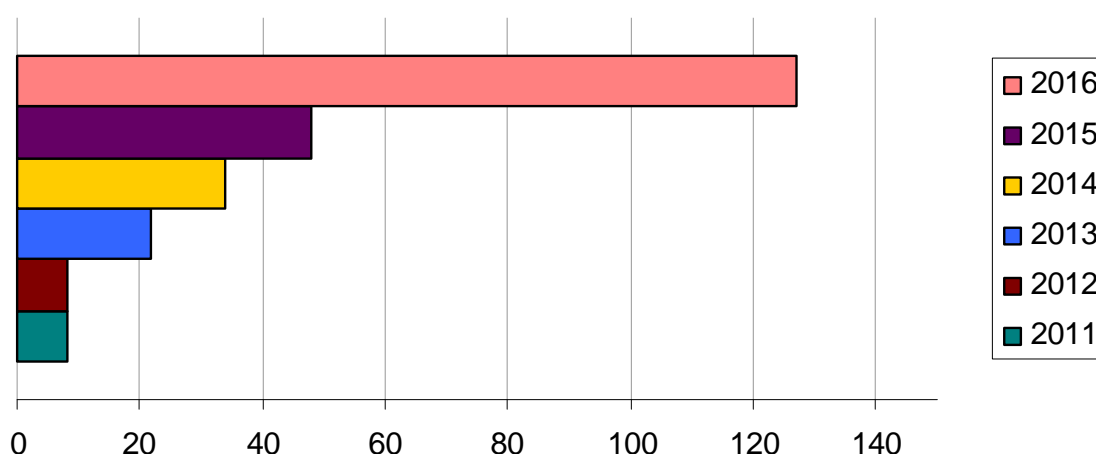


2.3. Ciudadanos

Se han recibido **127 notificaciones** en el año 2016 a través del formulario electrónico de la página web del CAFV. Representa 4.09% del total, habiéndose producido un incremento del 164% respecto al año 2015. (Figura 8).

Los ciudadanos también tienen la posibilidad de notificar a través de la Industria. Por esta vía se han recibido en el CAFV **181 notificaciones**.

Figura 8. Notificaciones procedentes de la Ciudadanía



A continuación se describen las características de las **127 notificaciones** recibidas en 2016 por los ciudadanos:

96 notificaciones se validaron, evaluaron y cargaron en FEDRA y 31 notificaciones se anularon al no cumplir criterios mínimos

166 medicamentos se consideraron sospechosos de producir las RAMs en estos pacientes *

56 notificaciones tenían criterios de gravedad

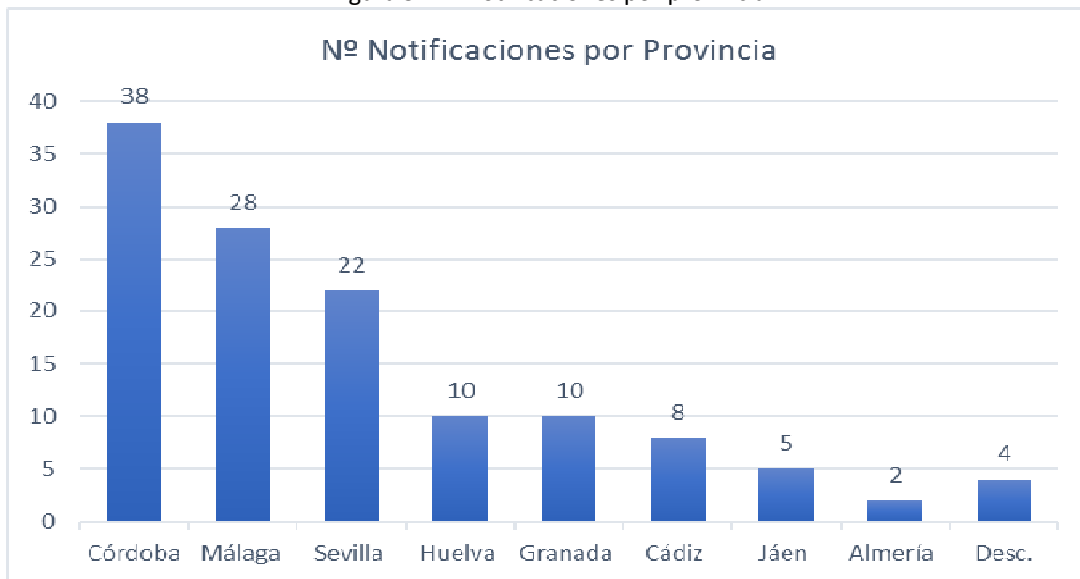
15 RAMs se consideraron desconocidas al no estar descritas en la Ficha Técnica del medicamento sospechoso

50 Notificaciones estaban relacionadas con: Dispositivo Anticonceptivo Intratubárico.

* Una notificación puede contener más de un medicamento sospechoso relacionado con la RAM

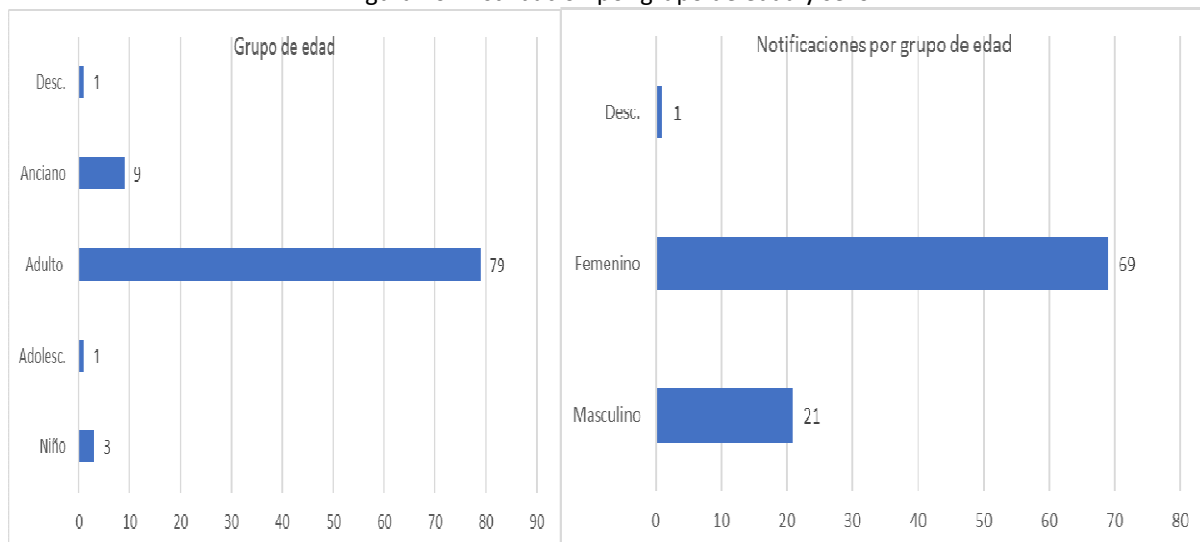
Distribución por provincia: Los ciudadanos de la provincia de Córdoba han participado en mayor número, notificando sus sospechas de RAM directamente a través de la página web del CAFV. (Figura 9)

Figura 9. Nº Notificaciones por provincia



Distribución por sexo y grupo de edad: La mayoría de notificaciones de ciudadanos se refieren a mujeres del grupo de edad adulto. (Figura 10)

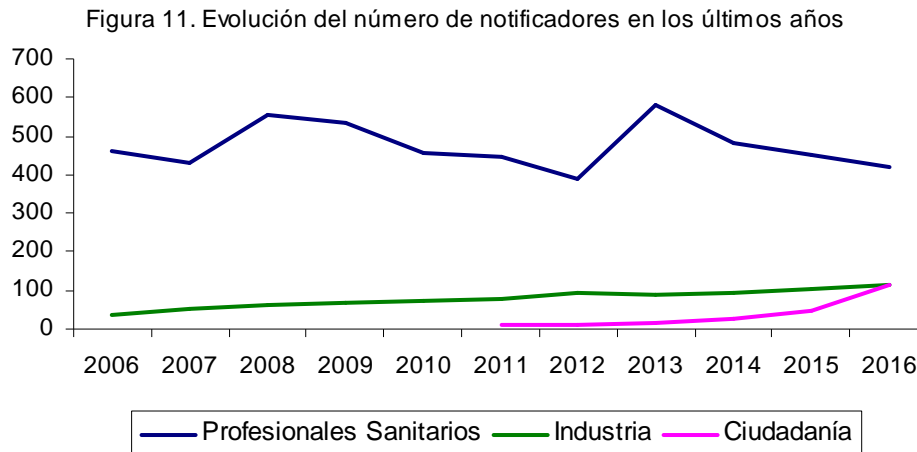
Figura 10. Distribución por grupo de edad y sexo.



Observación: Tanto en la figura de notificaciones por provincia como en la distribución por sexo, aparece un incremento en la provincia de Córdoba y mayor número de mujeres, esto es debido a las 50 notificaciones de ESSURE realizadas por mujeres en edad fértil y, en su mayoría, de la provincia de Córdoba.

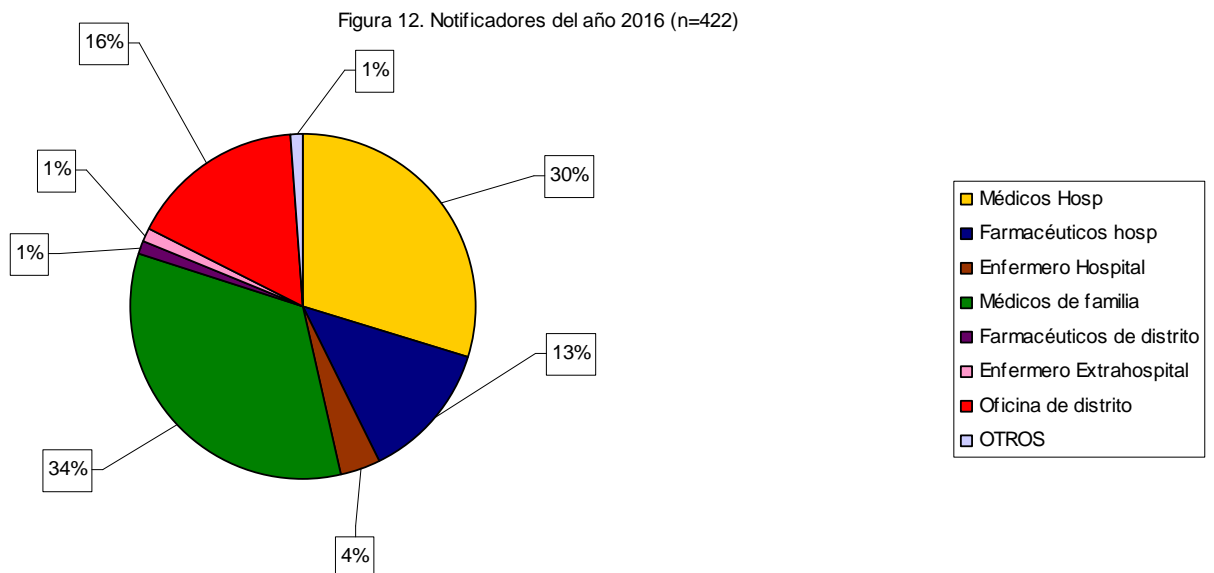
2.4. Notificadores que han colaborado en el año

En el año 2016 han participado en el Programa de Notificación Espontánea en Andalucía **422 profesionales sanitarios**, 112 TAC distintos de la Industria (6 más que en 2015) y 114 ciudadanos (68 más que en 2015). (Figura 11)



- **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 2016 aparece en la figura 12.



- **Nuevos notificadores**

Durante el año 2016 se han incorporado al Programa **192 nuevos profesionales sanitarios** (mediante TA), 45.50% sobre el total de profesionales que han notificado.

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 2016			
	Totales 2016	Nuevos 2016	Porcentaje de nuevos
Enfermero hospitalario	15	10	66.67
Enfermero Atención Primaria	6	6	100
Farmacéuticos de Atención Primaria	4	2	50
Oficia de farmacia	69	41	59.42
Médicos de familia	142	55	38.73
Médicos de hospital	126	62	49.21
Farmacéuticos de hospital	55	14	25.45
Otros	5	2	40
TOTAL	422	192	45.50

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

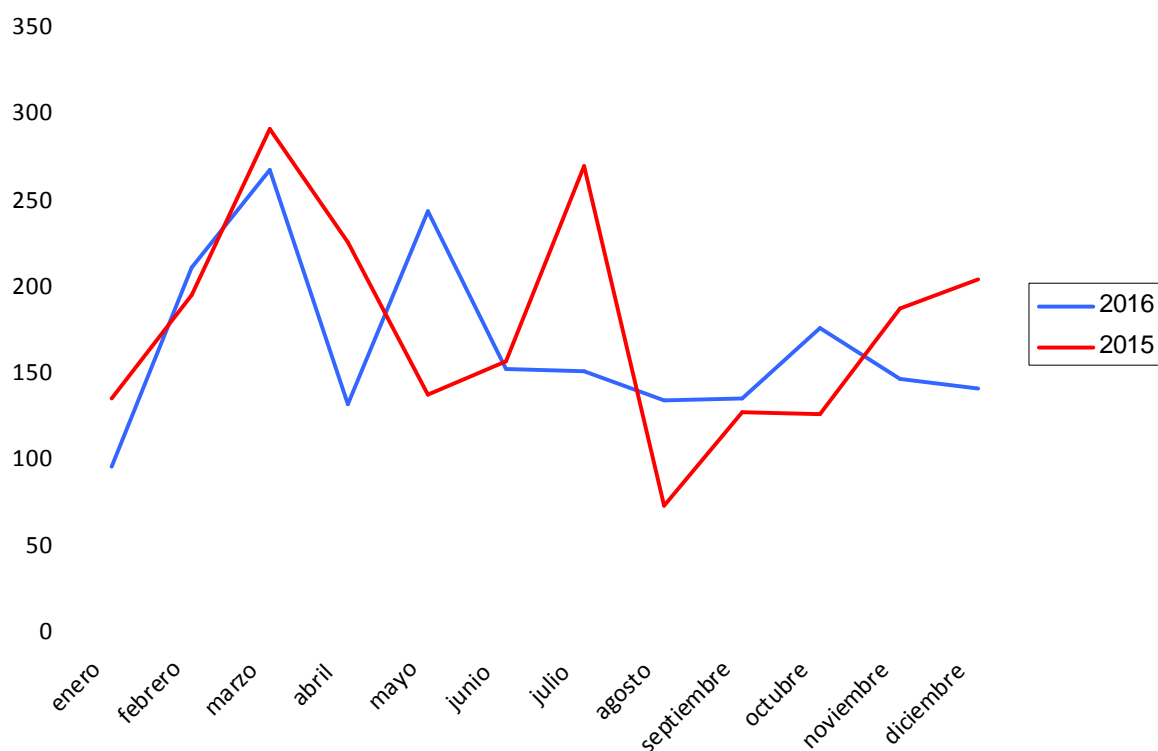
Durante el año 2016 se han dado de alta en FEDRA desde el Centro Andaluz de Farmacovigilancia **1.986 casos** (fecha alta 01/01/2016 al 31/12/2016). De éstas, 24 se han anulado por distintas causas, por lo que en este año se han dado de alta y permanecen activas un total de 1.962 casos. En este número no se contabilizan los seguimientos que se han recibido durante el año, ya que esta información actualmente no se puede recuperar de FEDRA.

De las 3.102 notificaciones recibidas en el CAFV en el año 2016, toda la información de los casos (excepto de las notificaciones anuladas) se ha cargado en FEDRA:

- Información sobre los casos individuales iniciales no comunicados previamente y que caducan hasta el 31/12/2016 (tanto notificaciones graves como no graves)
- Información correspondiente a las notificaciones duplicadas
- Información adicional de las notificaciones de seguimiento recibidas

En la figura 13 se puede ver la evolución mensual de la carga en FEDRA

Figura 13. Evolución mensual de la carga en FEDRA



3.1. Indicadores cuantitativos

Se presentan a continuación unos indicadores propuestos en el grupo de trabajo del SEFV-H, el cual se mantiene abierto por lo que pueden aparecer nuevas sugerencias.

Tabla 9. Indicadores cuantitativos en FEDRA 2016			
	ANDALUCIA 2016	Contribución de Andalucía al total %	Incremento o variación del CAFV respecto al año anterior (%)
Población*	8.388.107	18%	-
Nº casos cargados	1.962	9.78%	-7.2
Nº de casos válidos	1950 (98.19%)	9.9%	-7.0
Nº de casos evaluados	1509 (75.9%)	8.4%	-16.6
Nº de casos anulados	24 (1.21%)	17.6%	+62.5
Tasa de carga en FEDRA *100.000 hab	23.4	-	-
TIPO DE NOTIFICACIÓN			
Notificaciones espontáneas	1.513 (76.2%)	9.65%	-13.9
Estudios	445 (22.4%)	10.19%	+15.5
FORMATO DE COMUNICACIÓN**			
Industria	1.343 (67.6%)	26.6%	+22.2
Tarjeta amarilla	979 (49.3%)	6.9%	-21.5
Estudios PS	117 (5.8%)	%	-12.8
ORIGEN Y PROFESIÓN**			
Desconocido	1310 (65.9%)	30.6%	+25.7
Extrahospitalario	561 (28.2%)	6.6%	-24.1
Intrahospitalario	569 (28.6%)	7.6%	-22.5
Médico	1208 (60.8%)	8.8%	-0.4
Farmacéutico	284 (14.3%)	8.9%	-34.2
Otro profesional sanitario (incluye enfermeros)	382 (31.1%)	19%	+19.3
Usuario	287 (16.5%)	20%	+17.4
Abogado	2 (0.1%)	40%	-
GRAVEDAD			
Graves	1341 (67.5%)	11.2%	+10.9
Graves y espontáneas	902	11.7%	-

	(45.2%)		
No graves	621 (31.2%)	7.6%	-46.4

* Fuente: Instituto Nacional de Estadística. Cifras de población referidas al 01/01/2016.

** Una notificación puede tener más de un formato

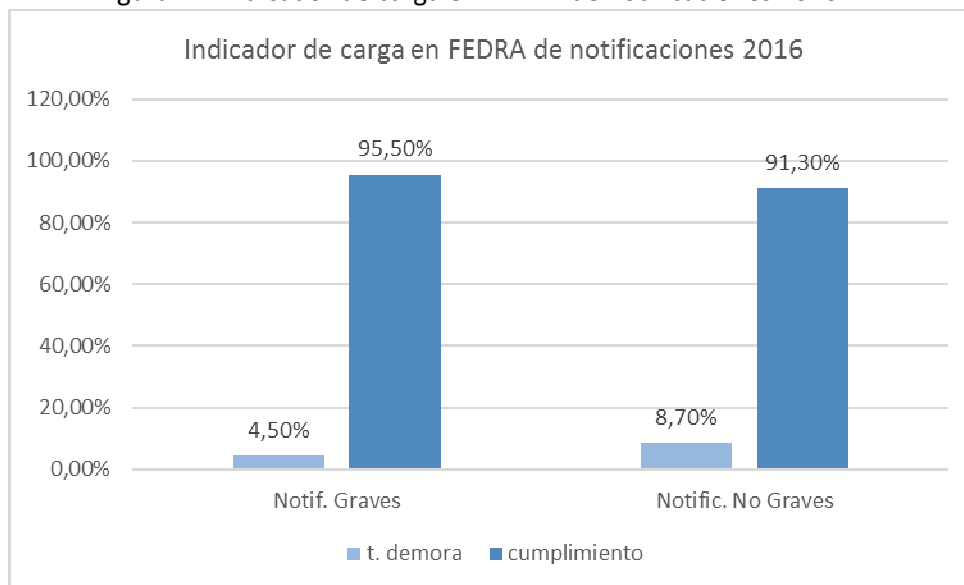
3.2. Indicadores de calidad

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 en 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 2016 (Figura 14):

Figura 14. Indicador de carga en FEDRA de notificaciones 2016



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 la fecha de entrada por diferentes situaciones:

- Seguimiento para solicitud de información para conocer datos mínimos: RAM, Fármaco sospechoso, Paciente, notificador.
- Entrada en PreFEDRA industria o notificaram.es desde otra comunidad autónoma por error.
- Reclasificación de notificaciones no graves a Graves por contener un IME (Important Medical Events) como término preferente identificado al realizar la carga en FEDRA.
- 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 2016 se han cargado en FEDRA **1.341 casos** que cumplen algún criterio de gravedad definido en el RD 577/2013 (Tabla 10).

Las notificaciones graves suponen un 68.3% de los casos individuales cargados en FEDRA desde Andalucía (n=1.962).

Tasa de graves 2016: 16 notificaciones por 100.000 habitantes
--

La tasa de graves en el año 2015 fue de 14.22 notificaciones por 100.000 habitantes

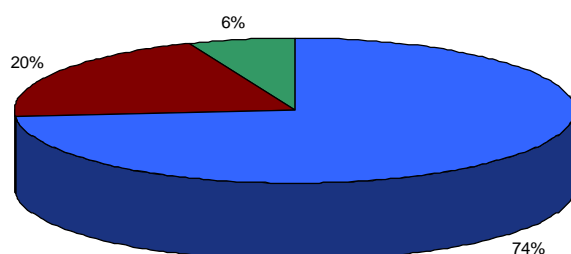
Tabla 10. Distribución de notificaciones cargadas en FEDRA según criterio de gravedad.	
CRITERIOS DE GRAVEDAD	Nº notificaciones
Medicamento significativo	866
Precisa ingreso hospitalario	427
Mortal	84
Prolonga hospitalización	57
Pone en peligro la vida	49
Discapacidad/Incapacidad	14
Anomalías o defectos congénitos	0
TOTAL	1497*

* Una notificación puede cumplir más de un criterio

En los 1.341 casos graves cargados aparecen 1.800 notificadores y procedencias distintas (un caso cargado puede estar notificado por uno o más notificadores).

En la figura 15 se muestra la procedencia de los casos graves notificados en 2016

Figura 15. Distribución de las notificaciones graves en FEDRA según formato de comunicación



■ INDUSTRIA ■ TARJETA AMARILLA ■ ESTUDIOS PROFESIONAL SANITARIO

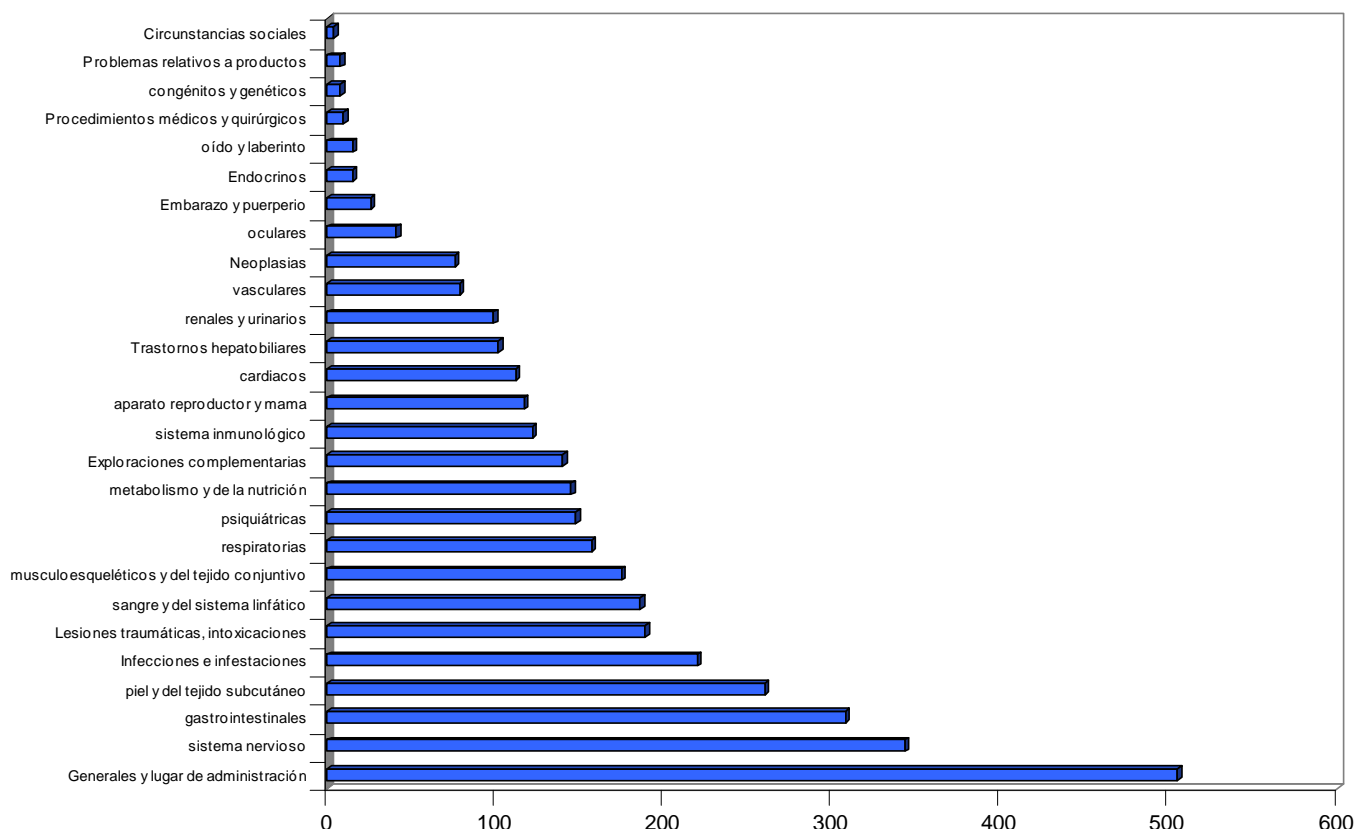
Las notificaciones graves han sido notificadas en un 63.2% por médicos. (Tabla 11)

Tabla 11. Notificaciones graves por origen notificador		
Profesión notificador	N	%
Médico	848	63,2
Otro profesional sanitario	511	38,1
Usuario	290	21,6
Farmacéutico	149	11,1
Abogado	2	0,1

- **Reacciones adversas de las notificaciones graves**

Los 1.341 casos graves cargados en FEDRA contienen 3.610 términos preferentes de SRAM, ya que cada notificación puede contener más de una reacción adversa. (Figura 16)

Figura 16. Distribución de las reacciones según el órgano o sistema afectado en las notificaciones graves



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

Las notificaciones graves contienen 2.828 principios activos sospechosos, supone 2.1 principios activos sospechosos/notificación

En la tabla 12 se describen los 20 principios activos que más han sido notificados en relación a las SRAM graves evaluadas y cargadas en FEDRA en 2016.

Tabla 12. Frecuencia de principios activos en notificaciones graves y evaluadas*		
Principio activo	Nº veces	%
VACUNA MENINGITIS B	26	1,85
IBRUTINIB	14	1,00
INFLIXIMAB	13	0,93
SOFOSBUVIR	12	0,85
ETANERCEPT	11	0,78
DEXAMETASONA	11	0,78
RIBAVIRINA	11	0,78
ADALIMUMAB	9	0,64
OXALIPLATINO	9	0,64
OMBITASVIR	9	0,64
RITONAVIR	9	0,64
PARITAPREVIR	9	0,64
ECULIZUMAB	9	0,64
DASATINIB	8	0,57
METFORMINA	8	0,57
BRENTUXIMAB VEDOTINA	7	0,50
DENOSUMAB	7	0,50
DASABUVIR	7	0,50
VACUNA NEUMOCOCO	6	0,43
INFLUENZA	6	0,43
METOTREXATO	6	0,43

* excluido notificaciones de estudios y bibliografía

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

El 22% (N=434) de las notificaciones cargadas en FEDRA este año han sido evaluadas como desconocidas o poco conocidas, es decir, no descritas en la Ficha Técnica de los medicamentos considerados como sospechosos o relacionados con la aparición de la RAM.

De estas, 295 (68%) cumplen la doble condición de graves y desconocidas, lo que supone un 15% del total de notificaciones cargadas en FEDRA en 2016.

Tasa de graves y desconocidas 2016: 3.5 notificaciones por 100.000 habitantes.

Se calcula la tasa de notificaciones desconocidas por 100.000 habitantes para compararla con la de los 2 años anteriores. Este dato se considera un indicador, para su cálculo se excluyen los casos que, aunque cargados en FEDRA, no se les ha podido aplicar el algoritmo de causalidad por considerarlos casos “no evaluables” o “no válidos”.

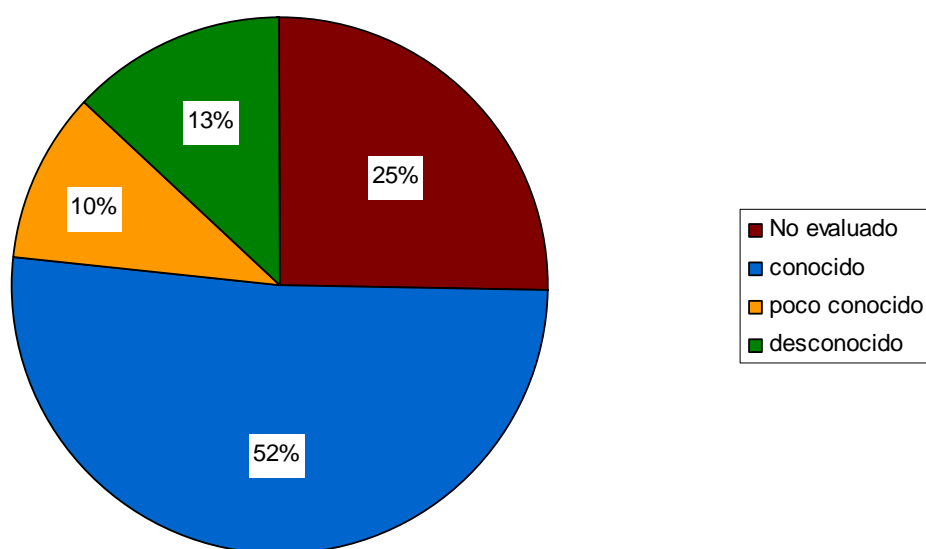
Tasa de desconocidas 2016: **5.2 notificaciones por 100.000 habitantes.**

La tasa de desconocidas en 2015 fue de 6.2 notificaciones por 100.000 habitantes

En total hay 3.756 principios activos sospechosos de los cuales (Figura 17):

- 953 principios activos forman parte de notificaciones no evaluadas (452 casos no tienen algoritmo).
- 1.928 principios activos codificados como CONOCIDAS (corresponden a 1.112 casos).
- 380 principios activos codificados como poco conocidos (256 casos).
- 495 principios activos codificados como desconocidos (185 casos).

Figura 17. Distribución de los fármacos considerados sospechosos según el grado de conocimiento previo de las reacciones notificadas (año 2016)



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	253	50
TARJETA AMARILLA	240	47.4
ESTUDIOS PROFESIONAL SANITARIO	13	2.5
Total*	506	

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

Tabla 14. RAM desconocidas por tipo de profesional sanitario	
Profesional sanitario	N
MÉDICO	284
FARMACÉUTICO	73
OTRO PROFESIONAL SANITARIO	42
USUARIO	107
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=341)

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
VACUNA MENINGITIS B	8
IBRUTINIB	4
SOFOSBUVIR	4
OMBITASVIR	3
LEDIPASVIR	3
ULIPRISTAL ACETATO	3
DASABUVIR	3
RITONAVIR	3
PARITAPREVIR	3
DEXAMETASONA	3
PROTEASA	2
DENOSUMAB	2
NATALIZUMAB	2
EMPAGLIFLOZINA	2
ETANERCEPT	2
LIPASA	2
ECULIZUMAB	2
AMILASA	2
TERIPARATIDA	2
ALIROCUMAB	1
ELTROMBOPAG	1
VACUNA MENINGITIS B	8
IBRUTINIB	4
SOFOSBUVIR	4

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

En el año 2016 se han cargado en FEDRA 390 notificaciones que contienen entre sus fármacos sospechosos algún medicamento sujeto a seguimiento adicional. (Tabla 16 y 17)

- ▶ El 88.9% de estos casos se han considerado graves (n=347).

Tasa de medicamentos triángulo negro 2016: **4.6 notificaciones por 100.000 habitantes.**

La tasa de medicamentos sujetos a seguimiento adicional en 2015 fue 3.9 notificaciones por 100.000 habitantes

Tabla 16. Frecuencia de principios activos sospechosos de seguimiento adicional *			
Principio activo	Nº de notificaciones	Principio activo	Nº notificaciones
INSULINA GLARGINA	43	EVOLOCUMAB	3
VACUNA MENINGITIS B	39	TRASTUZUMAB EMTANSINA	3
INFLIXIMAB	24	APREMILAST	3
DENOSUMAB	22	HIERRO SACAROSA	3
IBRUTINIB	21	CARFILZOMIB	2
CANAGLIFLOZINA	16	DARATUMUMAB	2
DASABUVIR	16	DEFERASIROX	2
ETANERCEPT	15	TRAMETINIB	2
NIVOLUMAB	14	CRIZOTINIB	2
LEVONORGESTREL	13	ALIROCUMAB	2
LENALIDOMIDA	12	ACLIDINIO	3
SOFOSBUVIR	12	ENZALUTAMIDA	2
EMPAGLIFLOZINA	9	SIMEPREVIR	2
ALEMTUZUMAB	9	MIRABEGRON	2
RIVAROXABAN	9	LIRAGLUTIDA	2
POMALIDOMIDA	8	ROFLUMILAST	2
NATALIZUMAB	8	RAMUCIRUMAB	2
EVEROLIMUS	8	GLICOPIRRONIO BROMURO	2
INHIBIDOR DE LA C1 ESTEARASA	7	OBINUTUZUMAB	2
AFLIBERCEPT	7	PERAMPANEL	1
IDELALISIB	7	NINTEDANIB	1
IPILIMUMAB	6	NALMEFENO	1
FINGOLIMOD	6	PEMBROLIZUMAB	1
IDURSULFASA	6	TRIMETAZIDINA DIHIDROCLORURO	1
DACLATASVIR	6	ANAGRELIDA HIDROCLORURO	1
REGORAFENIB	6	CILOSTAZOL	1
DAPAGLIFLOZINA	6	CLOFARABINA	1
RUXOLITINIB	5	LENVATINIB	1
VORTIOXETINA HIDROBROMURO	5	DABRAFENIB MESILATO	1
BRENTUXIMAB VEDOTINA	5	RIOCIGUAT	1
VALPROATO SODIO	5	SAFINAMIDA	1

SECUKINUMAB	5	FOLITROPINA ALFA	1
MACITENTAN	5	FILGRASTIM	1
HIERRO CARBOXIMALTOSA	4	DULAGLUTIDA	1
DOLUTEGRAVIR SODIO	4	TERIFLUNOMIDA	1
VEDOLIZUMAB	4	COBIMETINIB	1
COBICISTAT	4		
IVABRADINA	4		

- 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 2016 según tipo de notificación.	
Formato de notificación	N
INDUSTRIA	403
TARJETA AMARILLA	106
ESTUDIOS PROFESIONAL SANITARIO	3
TOTAL FUENTES 1ª	512

• Notificación de Errores de Medicación

El **Error de Medicación** viene definido en el RD 577/2013 de Farmacovigilancia como “Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente **se consideran reacciones adversas**, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento”. Este RD contempla la colaboración de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (CAFV) con las Unidades responsables de seguridad del paciente para la integración de estos casos en la base de datos FEDRA y para la comunicación a dichas unidades de los casos que llegan directamente a los CAFV.

El número de reacciones adversas motivadas por “Errores de Medicación” es un índice que requiere ser medido, ya que existen programas específicos dirigidos a su prevención. A nivel de nuestra comunidad, se realiza a través del **Observatorio para la Seguridad del paciente**. A través de la página web del CAFV, el Observatorio nos notifica los errores de medicación que han producido un daño al paciente de forma anonimizada.

Desde el año 2007 a 2016 se han cargado en FEDRA **275 notificaciones** en las que se ha codificado al menos un término relacionado con error de medicación, de ellas **108 (39,27%) proceden del Observatorio para la Seguridad del Paciente**, el 60,73% restante corresponden a notificaciones de la industria farmacéutica y TA. (Figura 18 y 19)

Figura 18. Casos con HLT errores

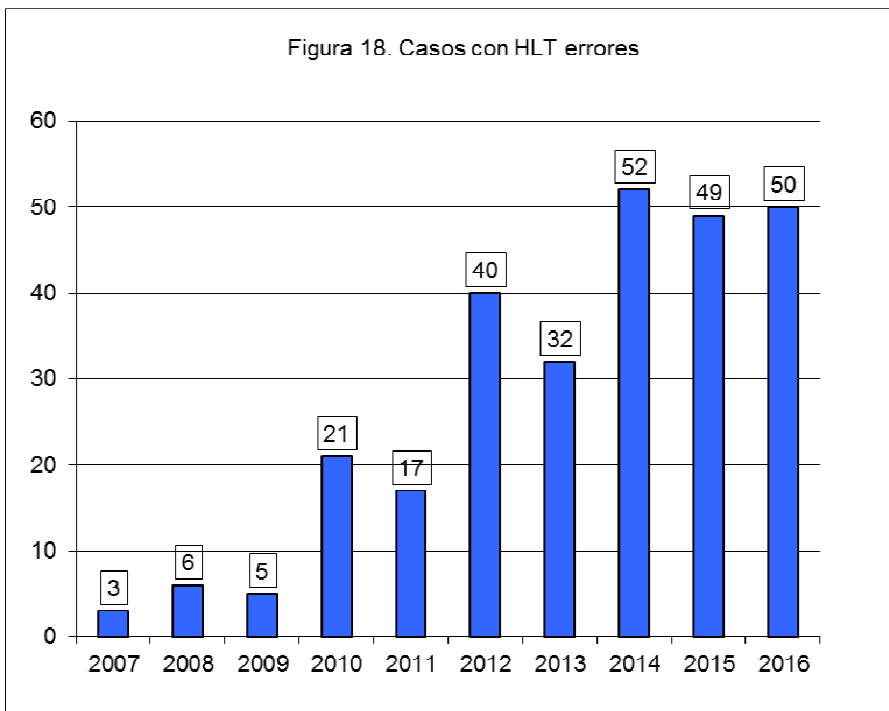
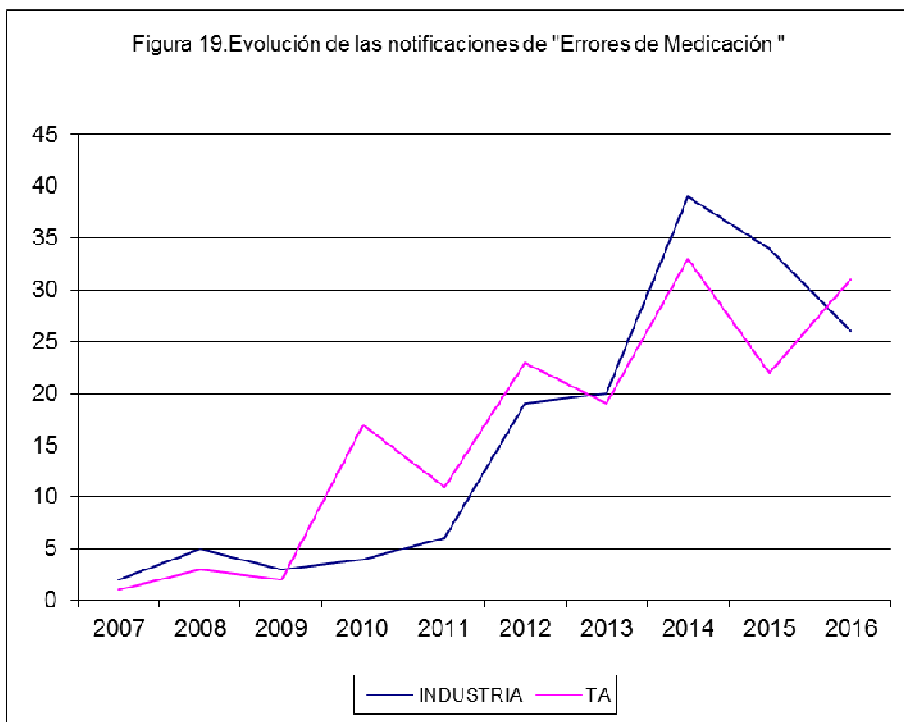


Figura 19. Evolución de las notificaciones de "Errores de Medicación "



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 2016 se han generado desde el CAFV los siguientes problemas de seguridad:

SEÑAL	SITUACIÓN	COMENTARIOS
Bexsero® y Artritis aguda	Validada	- Señal validada en el CTSEFV-H del 14/07/2016 - 13/09/2016 Se informa al CTSEFV-H de que la Ficha Técnica española de Bexsero ya ha sido corregida en el apartado 4.2 posología y forma de administración. - "Se informa en el CTSEFV-H nº 99 de 15 de noviembre de 2016 que la señal no ha sido confirmada por el Rapporteur. Adicionalmente, se indica que en caso de recibir casos similares se informe de ello y de la importancia de recabar información sobre si se ha realizado punción. Dado que hay casos nuevos se valorará reactivar la señal.
"Viekirax: Depresión e ideación suicida".	Validada-seguimiento	- 21/04/2016 El CTSEFV-H de 21 de abril acuerda validar la señal. - "El PRAC de junio de 2016 solicita al TAC que en el próximo IPS presente los casos notificados bajo el SMQ depresión y suicidio/autolesión.

Desde el Centro Andaluz se han iniciado procedimientos de generación de señales durante el año 2016 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

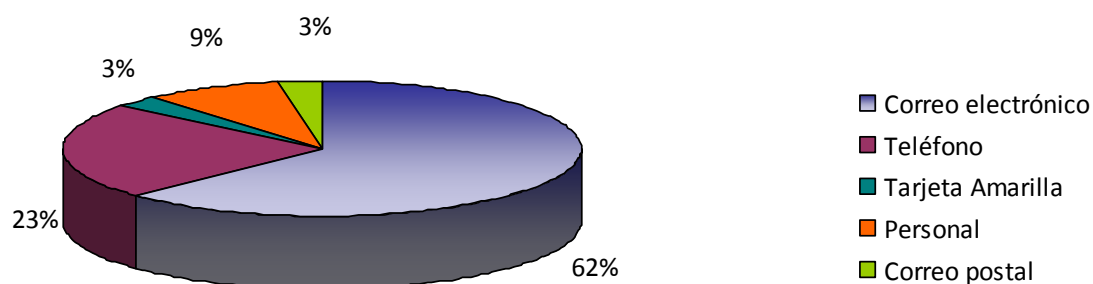
- Nº 52: Seguridad de los antidiabéticos no Insulínicos
- Nº 53: ¿Qué ocurre con una tarjeta amarilla tras su notificación por un profesional sanitario o ciudadano al Centro Andaluz de Farmacovigilancia?
- Nº 54: Hiponatremia y SIADH por medicamentos.

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 2016 se han recibido 35 consultas, la distribución por vías de llegada se puede ver en la figura 20.

Fig 20. Distribución de las consultas por vía de llegada (n=35)



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

Tabla 18. Profesionales Sanitarios	
Médico de hospital	14
Usuario	6
Otros	5
Farmacéutico de atención primaria	3
Enfermero, psicólogo u otros profesionales	2
Farmacéutico de hospital	2
Junta de Andalucía, otras Administraciones	2
Médico de atención primaria	1
Total	35

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

Tabla 19. Distribución de las consultas por tema	
Notificaciones recibidas	13
Reacciones adversas	9
Otras	7
Consultas de mercado	4
Información sobre el programa de TA	1
Metodología	1
Total	35

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 2016 se han recibido 504 notificaciones procedentes del Observatorio:

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

Desde el Centro Andaluz de Farmacovigilancia se han comunicado al Observatorio para la Seguridad del Paciente 3 notificaciones de Errores de Medicación con daño.

8. OTRAS FUNCIONES DEL CAFV DE ÁMBITO AUTONÓMICO

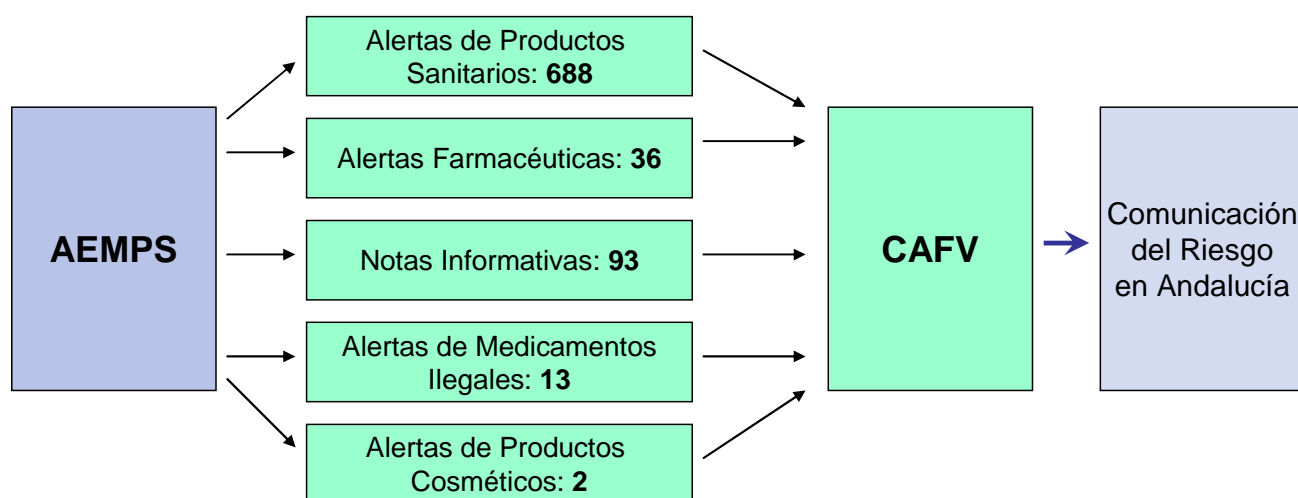
8.1. Comunicación de riesgos

El Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAV), es el punto de contacto en nuestra comunidad para la comunicación de las Alertas y Notas Informativas que emite la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con el objeto de poner en conocimiento de nuestros profesionales sanitarios los riesgos referidos a los medicamentos (seguridad, calidad, etiquetado y comercialización ilegal), los Productos Sanitarios y los Cosméticos y comprobar la efectividad de las medidas que se hayan podido adoptar mediante la realización del seguimiento de las mismas.

A su vez, los profesionales sanitarios de nuestro ámbito, cuando tengan conocimiento de algún riesgo de este tipo que se haya producido, también lo pueden comunicar al CAFV al ser considerado punto de vigilancia en esta materia, quien lo comunicará al Departamento correspondiente de la AEMPS para su conocimiento y adopción de medidas, en caso necesario, para el control del riesgo.

Se entiende como Alerta al conjunto de situaciones de potencial riesgo para la población que requieren llevar a cabo actuaciones con objeto de proteger la salud pública

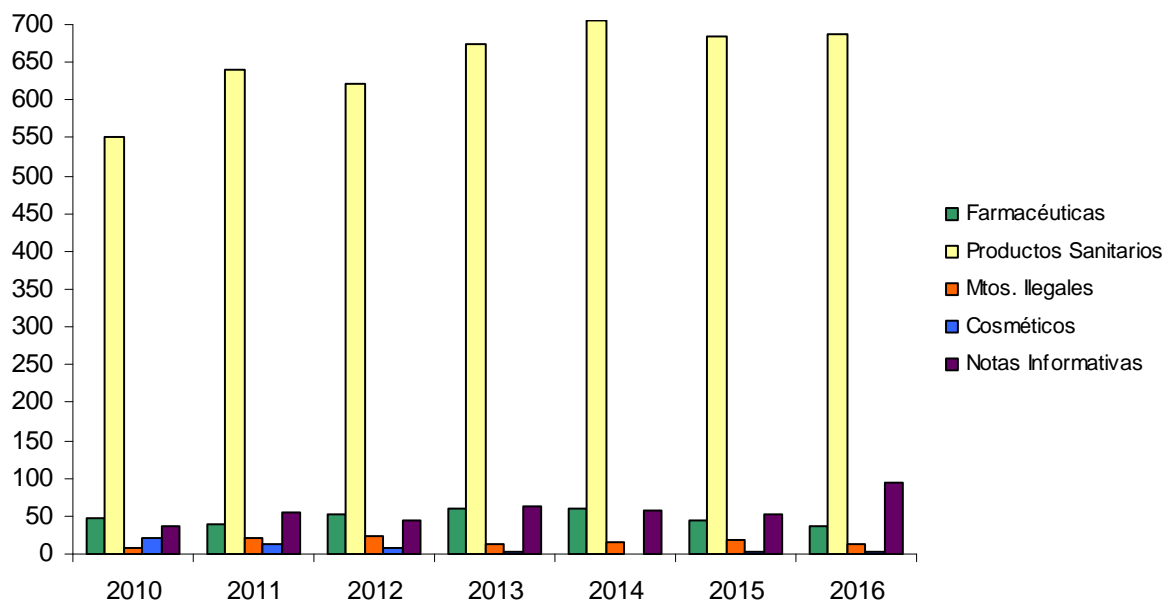
En el año 2016 se han recibido desde la AEMPS un total de **832** Alertas, en algunos casos la forma en que se realiza esta comunicación es a través de Notas Informativas.



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

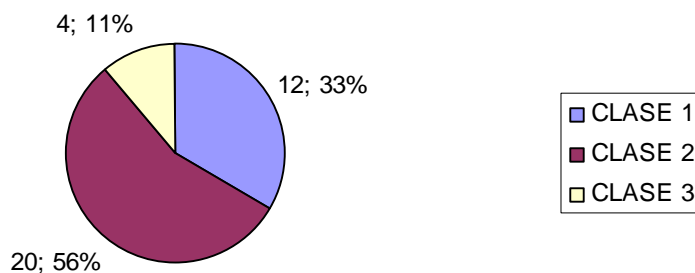
En la figura 21 se presenta de forma gráfica la evolución de los distintos tipos de Alertas y Notas Informativas recibidas en el CAFV desde la AEMPS en los últimos años.

Figura 21. Evolución por tipo de alerta en los últimos años



- Clasificación de las Alertas Farmacéuticas según su gravedad

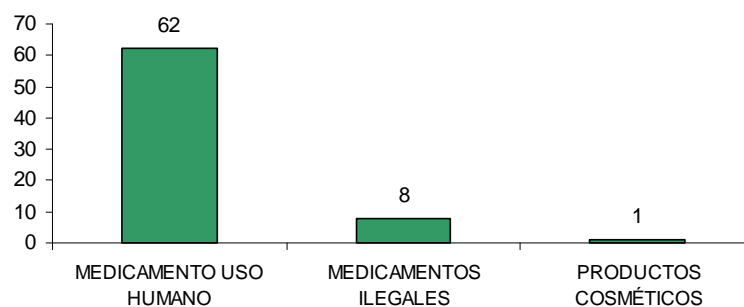
Figura 22. Clasificación del defecto de la Alerta Farmacéutica



Clase 1- Defecto que supone gran riesgo para la salud
 Clase 2- Defectos que ocasionan enferm. o tto inadecuado
 Clase 3- Defectos que no representan riesgos graves para salud

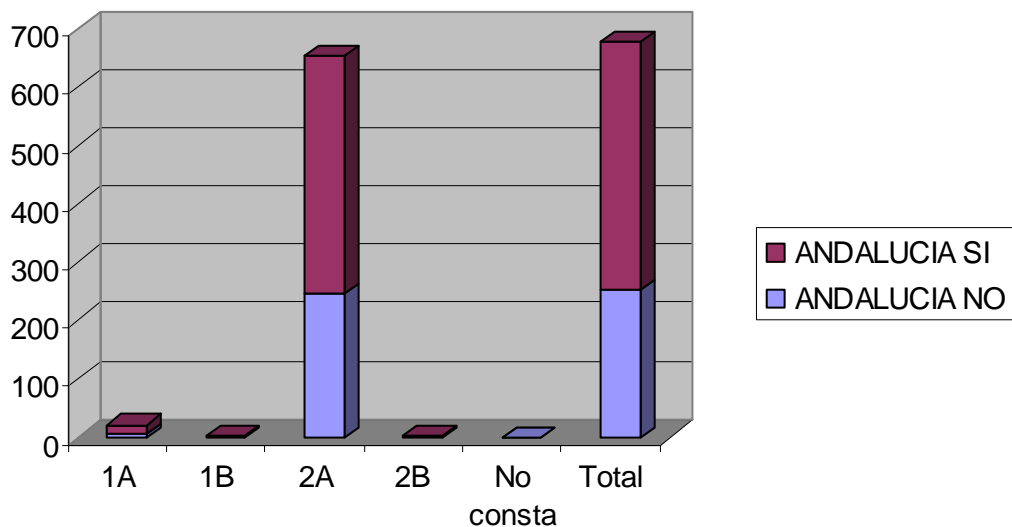
- Clasificación de las Notas Informativas

Figura 23. Tipo de Nota Informativa



- Clasificación de las Alertas de Productos Sanitarios por gravedad y localización

Figura 24. Clasificación de las Alertas de Productos Sanitarios por gravedad y localización



Alerta tipo 1: Se trata de un PS que implica un riesgo elevado para la salud de los pacientes tratados con ese producto o, en el caso de diagnóstico “in Vitro”, la disfunción implica obtener un resultado erróneo en una determinación analítica con consecuencias graves para la salud.

Tipo 1 A: La difusión se puede limitar a los centros identificados por el fabricante /distribuidor.

Tipo 1 B: La difusión se realizará a todos los centros susceptibles de utilizar el tipo de producto afectado.

Alertas tipo 2 : No suponen un riesgo inminente y grave para la salud de los pacientes, o bien en el caso de productos sanitarios para diagnóstico “ in Vitro”, el problema no tiene consecuencias graves para la salud de los pacientes.

Tipo 2 A: La CCAA puede limitarse a la confirmación por parte del fabricante o distribuidor de que todos los centros implicados han recibido la notificación.

Tipo 2 B: La difusión de la Alerta deberá llegar a aquéllos centros de la CCAA susceptibles de ser usuarios del producto afectado, si bien no se requieren medios urgentes para su difusión.

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

Tras la recepción de estas Alertas, se han realizado 21 actuaciones de seguimiento dirigidas a los centros afectados para el control el riesgo. Se ha recibido información de retorno del 30% de ellas.

8.2. Vigilancia de Productos Sanitarios

El CAFV es el punto de Vigilancia de Productos Sanitarios en Andalucía, donde los profesionales sanitarios de nuestra comunidad deben notificar los incidentes adversos a través de unos formularios específicos, que recogen toda la información imprescindible del producto y del incidente.

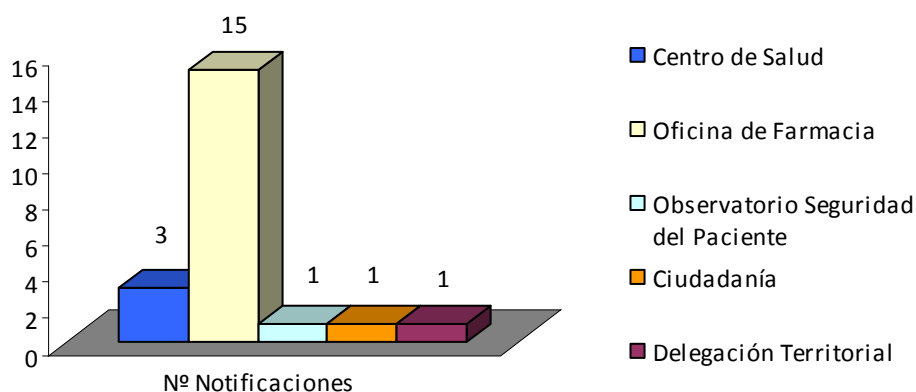
Durante el año 2016 se han recibido en el CAFV **127 notificaciones** de Incidentes adversos relacionados con productos sanitarios.

8.3. Sospechas de Calidad de medicamentos

Existe una sospecha de calidad cuando se detecta un posible defecto o alteración en la calidad de un medicamento pudiendo suponer, en algunos casos, un riesgo para la salud. El CAFV es el punto de contacto para la comunicación de estas incidencias y se trasladan al Departamento de Medicamentos de uso Humano de la AEMPS para su conocimiento y actuaciones oportunas.

En el año 2016 se han recibido de los distintos profesionales sanitarios y ciudadanos de Andalucía **21 sospechas de calidad** en el CAFV. En la siguiente figura 25 se puede ver la proporción de las mismas según el origen de la información. En ninguna se comunicó un riesgo grave para la salud, aunque 12 notificaciones tuvieron asociadas una reacción adversa las cuales requirieron, además del procedimiento habitual, la carga en FEDRA.

Figura 25. 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 2016 se han recibido en el CAFV **7 notificaciones de posibles errores de etiquetado**. Se notificaron 5 por el Observatorio para la Seguridad del paciente en Andalucía y 2 por oficinas de farmacia.

Estas notificaciones también se envían al Departamento de Inspección y Control de la AEMPS para su conocimiento y actuaciones oportunas.

8.5. Medicamentos Ilegales

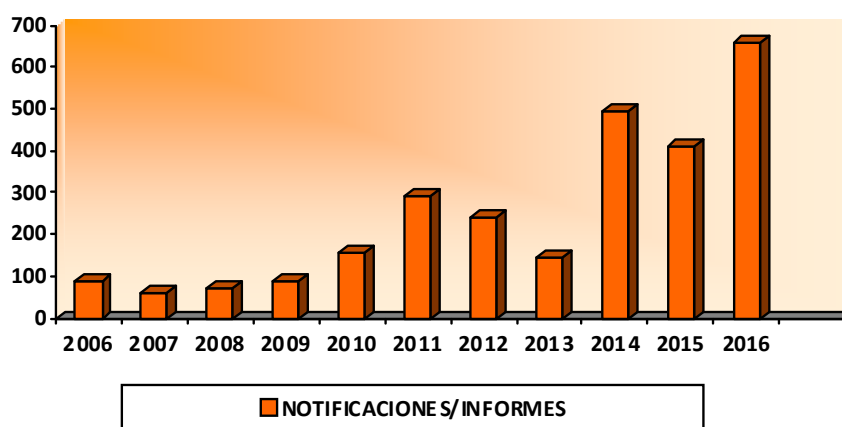
El CAFV cuando recibe una comunicación relacionada con un posible medicamento ilegal, emprende las actuaciones necesarias para conocer todos los datos y ponerlos en conocimiento de la autoridad sanitaria correspondiente de la comunidad autónoma y de la AEMPS.

En 2016 se ha recibido **1 notificación** referida a un producto de venta en un establecimiento no sanitario de nuestra comunidad, en cuyo etiquetado se declara que contiene **sildenafil citrato**, considerado un medicamento ilegal y requirió inmovilización. Dicha información se trasladó desde el CAFV al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS para las actuaciones oportunas.

8.6. Registro de RAGI en ensayos clínicos

Durante el año 2016 se han recibido un total de **292 notificaciones** de Reacciones Adversas Graves e Inesperadas (RAGI) asociadas a productos en fase de investigación y **369 Informes** de Seguridad. (Figura 26)

Figura 26. Evolución de las notificaciones de RAGI en Ensayos Clínicos



En octubre de 2016 se realizó un documento de “INSTRUCCIONES DEL CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES E INESPERADAS E INFORMES DE SEGURIDAD EN ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE REALICEN EN ANDALUCÍA “. Este documento ha sido consensado entre el Centro Andaluz de Farmacovigilancia y la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía y esta disponible en la página web del CAFV.

8.7. Medicamentos de Terapia Avanzada en investigación

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 2016 se han recibido 18 notificaciones (16 iniciales y 2 de seguimiento), que contenían 27 acontecimientos adversos graves y 1 sospecha de reacción adversa grave correspondientes a 6 ensayos clínicos.

8.8. Evaluación de Estudios Postautorización

De los Estudios Posautorización (EPA) evaluados en el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA) durante 2016, se ha elaborado participando como ponente en 4 informes de evaluación y en 8 informes de valoración de respuesta a aclaraciones mayores/menores o enmiendas relevantes. Además, de participar en la discusión conjunta de un total de 60 EPA evaluados y en la discusión de 31 valoraciones de respuesta a aclaraciones mayores/menores, 17 valoraciones de enmiendas relevantes y 8 valoraciones de recursos de alzada, en el seno del CCEIBA.

9. ESTUDIOS DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y OTRAS INVESTIGACIONES

Análisis de las RAM notificadas al Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV) desde H. U. Virgen del Rocío.

En el año 2016 en el HUVR se comunicaron al CAFV un total de **231 notificaciones** de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Tras su registro y validación finalmente fueron codificadas, documentadas y evaluadas un total de **216 notificaciones** que contenían un total de **422 RAM** en las que se consideró estuvieron implicados un total de **328 fármacos** sospechosos. **176/231 (76%)** 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 la UGC 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 (2014)	Nº Notificaciones (2015)	Diferencia porcentual en nº de notificaciones (2014-2015)	Nº Notificaciones (2015)	Nº Notificaciones (2016)	Diferencia porcentual en nº notificaciones (2015-2016)
NERA (TA)	115 (58%)	136 (54%)	↑ 15%	136 (54%)	106 (46%)	↓ 22%
Estudio específico (CMBDH/SIDCA)	83 (42%)	117 (46%)	↑ 29%	117 (46%)	125 (54%)	↑ 6%
Nº total de notificaciones RAM HUVR	198 (100%)	253 (100%)	↑ 22%	253 (100%)	231 (100%)	↓ 9%

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, S. de Nefrología, U. Cuidados Intensivos, Pediatría y Dermatología han contribuido con el 91% del total de notificaciones cuando se excluyen las de Farmacología Clínica.

Tabla 21. Distribución del nº de notificaciones por servicio (2016)

SERVICIO	TOTAL		EXCLUYENDO TA DE FARMACOLOGÍA CLINICA	
	Nº	%	N	(%)
Farmacología Clínica	113	48,9	-	-
UCAMI	50	21,6	50	42,4
Farmacia	34	14,7	34	28,8
Radiodiagnóstico	7	3,0	7	5,9
Nefrología	4	1,7	4	3,4
U. Cuidados Intensivos	4	1,7	4	3,4
Pediatría	4	1,7	4	3,4
Dermatología	4	1,7	4	3,4
Observación y Urgencias (HG)	3	1,3	3	2,5
Digestivo	2	0,9	2	1,7
UC Enf. Infecciosas	2	0,9	2	1,7
Cardiología	1	0,4	1	0,8
Endocrinología	1	0,4	1	0,8
Hematología	1	0,4	1	0,8
Medicina Preventiva	1	0,4	1	0,8

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

Durante 2016, 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 113 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 (2016)

ESTUDIO	TOTAL	
	Nº	%
Supervisión sistemática de RAM a través de CMBDH*	85	75
Ingresos por hiponatremia identificados a través de CMBDH*	10	9
Ingresos por Síndrome de Dress a través de GCHSD**	18	16
Total	113	100

Estudios desarrollados por la UGC de Farmacología Clínica, a través de CMBDH*: Conjunto Mínimo Básico de Datos de Hospitalización o de GCHSD**: Gestión del Conocimiento de la Historia de Salud Digital

Además se está participando en el siguiente proyecto de investigación:

Riesgo de acidosis láctica asociado al uso de metformina en pacientes diabéticos tipo 2 con enfermedad renal crónica moderada-severa: estudio de casos y controles. Expediente NºPI15/00764 correspondiente a la convocatoria de ayudas de proyectos de investigación en salud. Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, ISCIII. 2015. (Duración del proyecto: 2016-2018).

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 2016 se han recibido en el CAFV, **3 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

Comunicación de riesgos

Durante 2016, desde el Servicio Farmacología Clínica se han difundido de forma sistemática a través del correo electrónico corporativo, las **17 notas de seguridad sobre medicamentos y las 17 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.

Estrategias de prevención

La creación de la Comisión de Seguridad Clínica se enmarca dentro de la seguridad de los medicamentos en el contexto de las estrategias para la seguridad del paciente impulsadas desde la Consejería de Salud. La pertenencia desde mediados de 2006 a dicha Comisión, tiene entre otros objetivos: la potenciación, participación y coordinación de las actividades propias de la farmacovigilancia con otros aspectos más globales relacionados con la seguridad del paciente que eventualmente pueden ser RAM (errores de medicación, flebitis, caídas, infecciones nosocomiales, etc.); así como, el desarrollo de estrategias de prevención

para mejorar la seguridad de los pacientes. Las principales actividades relacionadas con la farmacovigilancia realizadas en 2016 han sido:

- 1) Actividades formativas destinadas a promover la cultura de seguridad y notificación destinados a todos los profesionales sanitarios del Área hospitalaria (ver apartado correspondiente).
- 2) La comunicación al CAFV, a través de la Comisión de Seguridad Clínica, de las notificaciones de errores de medicación que se hayan asociado a reacciones adversas para los pacientes.
- 3) Participación como miembro del GT de la CSC, en la elaboración del **Protocolo de contención mecánica del Hospital Universitario Virgen del Rocío.**

**10-RESUMEN ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR EL CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA
DURANTE EL AÑO 2016**

ACTIVIDAD		N
ASISTENCIA A COMITÉS	Comité Andaluz de Farmacovigilancia	1
	Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia (CTSEFV-H)	12
	Comité Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH)	2
	Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA)	12
	Comité Técnico de Inspección (CTI). Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS	
	Comisión Central Permanente de medicamentos neurológicos	
	Comisión Central Permanente de medicamentos en hematología	
	Comisión Central Permanente para enfermedades endocrinas y metabólicas	1
	Comisión Central Permanente de medicamentos psiquiátricos	1
	Comisión Central Permanente de medicamentos oncológicos	
	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.	36
	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.	1
	Grupo de Trabajo de Contención Mecánica en Hospital Universitario Virgen del Rocío.	3
	Reunión de Grupo de Trabajo de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA) Agentes Antivirales Directos en Hepatitis C Crónica.	1
	Comisión Asesora de Vacunas y Enfermedades Susceptibles de Vacunación.	3
Comisión Central para la Optimización y Armonización Farmacoterapéutica (CCOAFI).	3	
Comisión de Seguridad Clínica y Comisión Permanente de Seguridad Clínica del Hospital Universitario Virgen del Rocío	9	

	Comisión Multidisciplinar para el Uso Racional del Medicamento.	8
	Informes de seguridad para las autoridades	6
PUBLICACIONES	Boletín Alerta de Farmacovigilancia	3
	Publicaciones en Revistas de Difusión Internacional	1
	Comunicaciones a Congresos	1
CONFERENCIAS Y PONENCIAS	Conferencias y ponencias impartidas	3
	Cursos impartidos	7
CURSOS Y JORNADAS	Actividades de difusión	7
	Cursos recibidos - Plan de Formación Continuada 2014 del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H)	4
	Asistencia a Congresos, Seminarios y Jornadas	1
ACTIVIDADES DE FORMACIÓN	Residentes que han realizado estancia de formación en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia	3
SESIONES REALIZADAS	En el Centro Andaluz de Farmacovigilancia	semanal
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

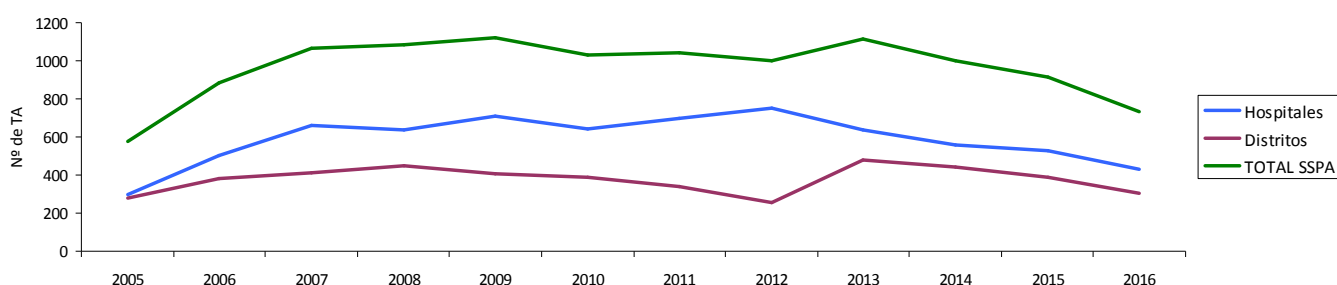
ANEXO I: Datos de Sistema Sanitario Público Andaluz

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 desde hace varios años, en el CAFV se sigue recogiendo esta información.

Durante el año 2016 se han recibido 732 notificaciones procedentes de profesionales sanitarios de Distritos y Hospitales del Sistema Sanitario Público Andaluz (SSPA). Esto supone un 82.5% de las notificaciones recibidas de profesionales sanitarios (n=887).

Figura 27. Evolución de Notificaciones en el total del SSPA

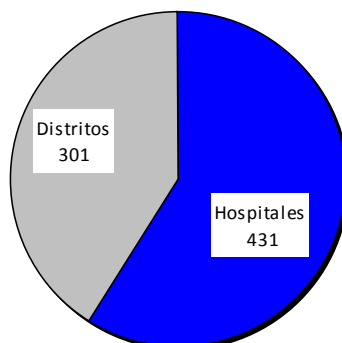


Las tasas globales de participación para el año 2016 se muestran en la tabla 23.

Tabla 23. Tasas globales de participación año 2016		
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	3.86
Tasa global notificación Hospitales	≥ 9	5.54
Tasa global de notificación SSPA	≥ 16.5	9.4

*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 28. Notificaciones del SSPA 2016
n= 732



□ Atención Primaria

En el año 2016 se han recibido 301 notificaciones procedentes de profesionales sanitarios de Atención Primaria.

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

Tabla 24. Atención primaria SSPA 2016	
DATOS DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA	
Atención Primaria Andalucía	
AÑO 2016	
Nº total de notificaciones de SRAM	301
Nº Notificaciones por profesión:	
- Médico de familia	286
- Farmacéutico de atención primaria	1
- Enfermero	6
- Médico especialista	8
Tipo de notificación	
- espontánea	388
- estudio	0
Notificaciones graves	57
Nº de profesionales que han participado en el año (notificadores)	143
Vías de notificación utilizadas	
- TA papel	45
- Formulario web	238
- DIRAYA	7
- Correo ordinario	3
- E-mail	8
Tasa de notificación (notificaciones por 100.000 tarjetas sanitarias)	3.86
Nº de notificaciones por provincias	
- Almería	28
- Cádiz	63
- Córdoba	24

- Granada	58
- Jaén	26
- Huelva	1
- Málaga	22
- Sevilla	79

De los 18.013 profesionales sanitario adscritos a los centros de atención primaria que hay en Andalucía (según memoria estadística Consejería 2015), han notificado en 2016 el 0.79% (n=143)

La tasa de notificación global para el año 2016 es de 3.86 notificaciones por 100.000 tarjetas sanitarias. (Tabla 25)

Tabla 25. Evolución de la tasa global de notificación de Atención Primaria (Tasa global ; nº notificaciones)							
2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
5.23 (408)	4.96 (387)	4.38 (342)	3.23 (252)	6.15 (480)	5.70 (445)	4.97 (388)	3.86 (301)

□ Hospitales

Los hospitales del SSPA han enviado en el año 2016 **431 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 2016	
DATOS DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA	AÑO 2016
Nº total de notificaciones de SRAM	431
Nº Notificaciones por profesión:	
- Médico	283
- Farmacéutico	112
- Enfermero	29
Tipo de notificación	
- espontánea	324
- estudio	107
Notificaciones graves	330
Nº de profesionales que han participado en el año (notificadores)	180
Vías de notificación utilizadas	
- TA papel	204
- Formulario web	221
- E-mail	8
Nº notificaciones por provincias	
- Almería	9
- Cádiz	48

- Córdoba	14
- Granada	23
- Jaén	37
- Huelva	14
- Málaga	30
- Sevilla	256
Tasa de notificación (notificaciones por 100.000 tarjetas sanitarias)	5.54

La tasa de notificación global para el año 2016 es de 5.54 notificaciones por 100.000 tarjetas sanitarias. (Tabla 27)

Tabla 27. Evolución de la tasa global de notificación de HOSPITALES (Tasa global; nº notificaciones)							
2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
9.13 (711)	8.27(644)	8.97 (698)	9.63 (698)	8.16 (635)	7.14 (556)	6.77 (527)	5.54 (431)

* No se puede calcular la tasa al no disponer de los datos de Tarjetas Sanitarias