

MEMORIA

2017

CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA (CAFV)

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica
Consejería de Salud

Marzo 2018



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 2017	- 4 -
2. ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS DE SRAM	- 6 -
2.1. Profesionales Sanitarios	- 8 -
2.2. Industria Farmacéutica	- 12 -
2.3. Ciudadanos	- 13 -
2.4. Notificadores que han colaborado	- 14 -
3. ANÁLISIS DE LOS CASOS CARGADOS EN FEDRA	- 16 -
3.1. Indicadores de GESTIÓN	- 16 -
3.2. Indicadores de RESULTADO	- 19 -
4. GENERACIÓN DE SEÑALES	- 23 -
5. BOLETÍN ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA	- 24 -
6. CONSULTAS TERAPÉUTICAS.....	- 25 -
7. COLABORACIÓN CON EL OBSERVATORIO PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DE ANDALUCÍA.....	- 26 -
8. OTRAS FUNCIONES DEL CAFV DE ÁMBITO AUTONÓMICO	- 27 -
8.1. Comunicación de riesgos.....	- 27 -
8.2. Vigilancia de Productos Sanitarios	- 29 -
8.3. Sospechas de Calidad de medicamentos	- 29 -
8.4. Errores de etiquetado.....	- 30 -
8.5. Medicamentos Ilegales.....	- 30 -
8.6. Registro de RAGI en ensayos clínicos	- 31 -
8.7. Evaluación de Estudios Postautorización	- 31 -
9. ESTUDIOS DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y OTRAS INVESTIGACIONES	- 32 -
10. RESUMEN DE ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR EL CAFV 2017	- 36 -
ANEXO I: DATOS DE SISTEMA SANITARIO PÚBLICO ANDALUZ	- 38 -

1. RESUMEN AÑO 2017

En esta etapa en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV), se ha realizado un abordaje integral para potenciar la participación de los Profesionales Sanitarios en la notificación de sospechas de reacciones adversas (sRAM), incluidas las que proceden de errores de medicación. Para ello, hemos iniciado la puesta en marcha de la **notificación de sRAM desde Diraya**. También ha sido modificado el formulario de notificación electrónico de sRAM que estará incorporado en una **nueva página web del CAFV**, disponible próximamente. Adicionalmente, estamos optimizando la gestión de las notificaciones del CAFV y adaptando la gestión interna para su compatibilidad con la **nueva base de datos nacional de reacciones adversas FEDRA 3** (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas). La gestión de las notificaciones en el CAFV, permitirá dar resultados de participación en el **Programa de Farmacovigilancia a Distritos y Hospitales del SSPA**. Todo ello, sin dejar la formación a Profesionales Sanitarios con un **proyecto a través de la Escuela Andaluza de Salud Pública**. Las diferentes actividades, convergen así en un proceso integrado, que tiene como finalidad, incrementar la comunicación de sospechas de sRAM por nuestros Profesionales Sanitarios y, por tanto, generar información de seguridad sobre los medicamentos.

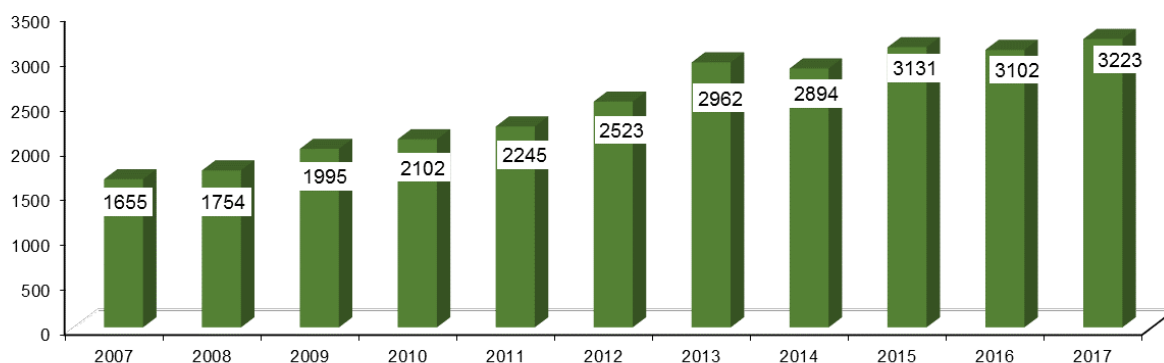
Son muchos los cambios que el CAFV está asumiendo: La **notificación de sRAM desde la Industria Farmacéutica directamente** a la base de datos europea de reacciones adversas (**EUDRAVIGILANCE**) desde el mes de noviembre de 2017, este hecho debe ir complementado con estrategias, que estimulen la notificación de sRAM de nuestros Profesionales Sanitarios directamente al Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

Dentro de las estrategias de mejora que se están llevando en el Centro destacamos la **estrategia de Calidad**, para lo cual se está trabajando en la implementación de un Plan de Gestión de Calidad propio del CAFV con la **colaboración de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía**.

Durante el año 2017 se han registrado en el CAFV un total de **3.223 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 2017**

Indicador	AÑO 2016	AÑO 2017
Notificaciones recibidas	3.102	3.223
Profesionales Sanitarios	887	950
Industria Farmacéutica	1.584	1.687
Ciudadanos	127	53
Notificaciones Observatorio Segurid. Pac.	504	533
Tasa de notificación global x 100.000 hab	30.2	32.5
Nº de alertas distribuidas	832	812
Nº incidentes de productos sanitarios	127	61
Nº de notificaciones estudios propios (HUVR)	231	202
Señales de Seguridad presentadas al CTSEFV-H	2	3
Boletines publicados	3	3
Consultas terapéuticas	35	14
Casos evaluados y cargados en FEDRA	1.962	2.274
Tasa de casos graves en FEDRA x 100.000 hab	14.2	16.4
Tasa de casos con medicamentos seguimiento adicional x 100.000 hab	3.9	3.6
Tasa de carga en FEDRA	23.4	27.4

**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 2017 se han recibido 3.223 notificaciones, **se han validado 2.722 notificaciones** y 511 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.

Tabla 1: Notificaciones-recibidas/evaluadas en el año 2017

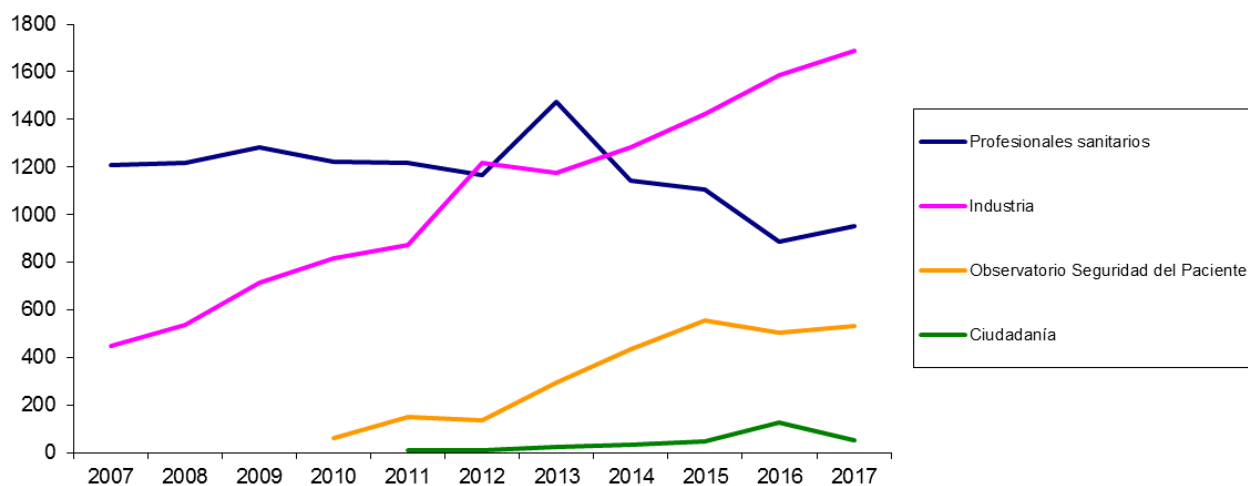
PROCEDENCIA	TOTAL RECIBIDAS N(%)	Casos individuales notificados			SEGUIMIENTOS DE CASOS	ANULADAS o no VÁLIDAS
		Iniciales	Duplicados	Total		
PROFESIONALES SANITARIOS	950 (29.47)	883 (41.9)	22 (20.37)	905 (46.67)	7 (1.4)	38 (7.43)
INDUSTRIA*	1.687 (52.34)	1.110 (52.68)	86 (79.62)	920 (47.44)	490 (98.59)	1 (0.19)
CIUDADANÍA	53 (1.64)	44 (2.08)	0 (0)	44 (2.26)	0 (0)	9 (1.76)
OBSERVATORIO SEGURIDAD PACIENTE (OSP)**	533 (16.53)	70 (3.32)	0 (0)	70 (3.61)	0 (0)	464 (90.8)
TOTAL	3.223	2.107	108	1.939	497	511

* En el total de notificaciones de la Industria se incluyen 276 casos automáticos que han entrado en Fedra3 a partir del 22 de noviembre de 2017.

**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 aun 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. Notificaciones Anuladas 2017 (N=485)	
CAUSAS DE ANULACION	N
Notificación comunicada anteriormente	41
No de Andalucía	1
No se comunica una RAM	469*

*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 2017 (excluyendo los seguimientos de casos) y los datos de población de Andalucía actualizados (8.379.820 habitantes) a 01/01/2017.

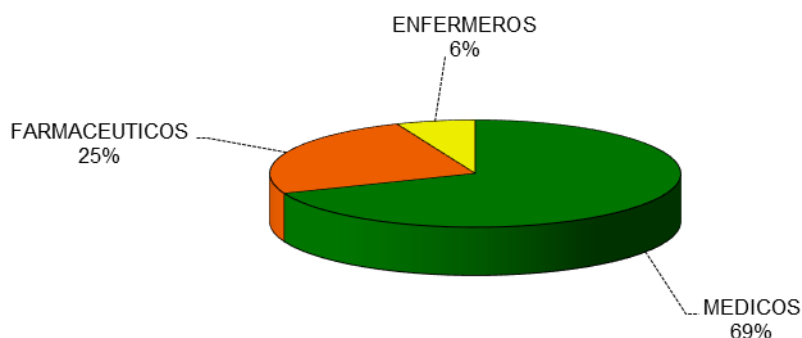
Tabla 3. Tasas de notificación		
	Tasa de notificación (notificaciones por 100.000 habitantes)	
	Año 2017	Año 2016
Profesionales Sanitarios	11.25	10.56
Industria	14.28	12.18
Ciudadanos	0.63	1.48
Observatorio Seguridad Paciente	6.37	6.00
TOTAL	32.53	30.22

2.1. Profesionales Sanitarios

En el año 2017 se han recibido **950 notificaciones** (29.47% del total de notificaciones recibidas n=3.223) 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



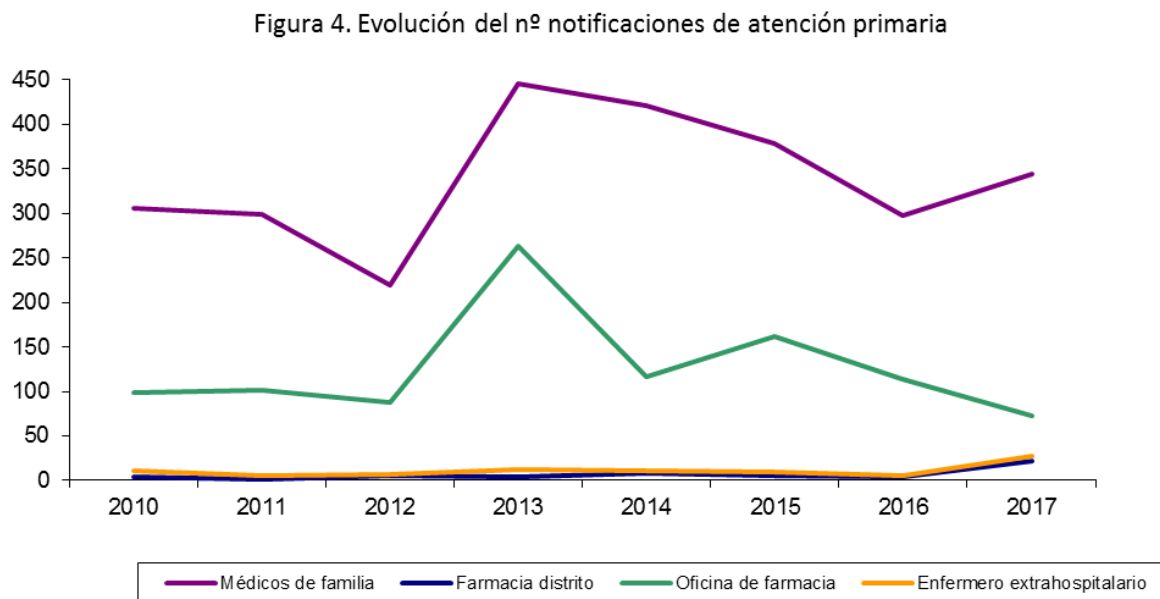
Los datos de notificación de distritos y hospitales del SSPA se verán separadamente en el anexo I de esta memoria.

- **Atención Primaria**

De las 950 notificaciones registradas procedentes de profesionales sanitarios, 466 tienen su origen en Atención Primaria (49.05%).

Tabla 4. Notificaciones de Atención Primaria año 2017		
	Nº notificaciones (%)	Tasa x 10 ⁵
Médicos de familia	344 (73.82%)	4,11
Farmacéuticos de A. primaria	22 (4.72%)	0,26
Farmacéuticos Oficina de farmacia	72 (15.45%)	0,86
Enfermero atención primaria	28 (6.01%)	0,33
TOTAL	466	5,56

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



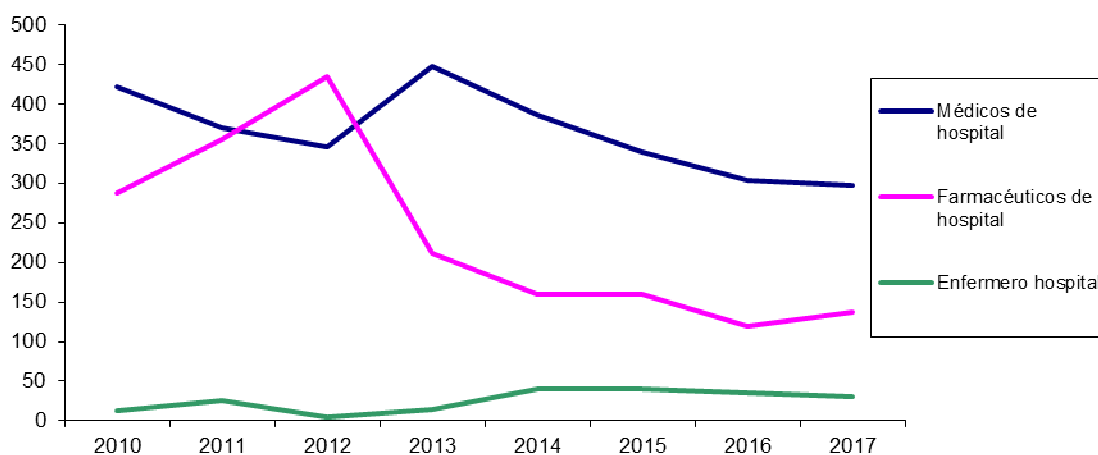
- **Hospitales**

Se han recibido en el año 2017 un total de **464 notificaciones** procedentes de profesionales sanitarios que ejercen su actividad en hospitales públicos o privados de Andalucía, 48.84% sobre el total de notificaciones de profesionales sanitarios (n=950).

Tabla 5. Notificaciones de Hospitales año 2017		
	Nº notificaciones (%)	Tasa x 10 ⁵
Médicos de hospital	297 (64%)	3,54
Farmacéuticos de hospital	137 (29.52%)	1,63
Enfermero hospital	30 (6.46%)	0,36
TOTAL	464	5,54

La evolución aparece en la figura 5.

Figura 5. Evolución del nº notificaciones hospitalares



- **Medios de notificación**

En el año 2017 el medio más utilizado por los profesionales sanitarios ha sido la página web del CAFV (www.cafv.es). El 62.53% 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	594	62.52
TA papel	249	26.21
DIRAYA	46	4.84
Correo electrónico	29	3.05
Correo postal	16	1.68
TOTAL	950	

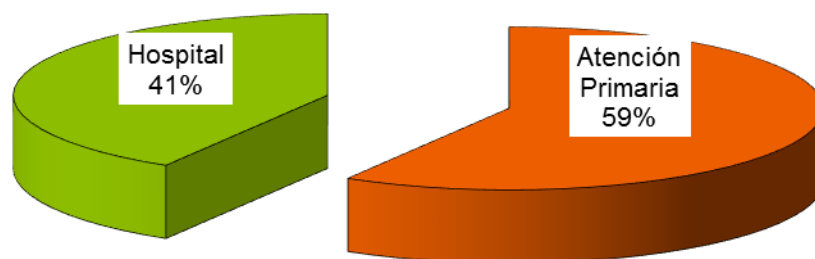
A través del portal electrónico www.notificaRAM.es de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), los profesionales sanitarios y ciudadanos de

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 2017			
Profesional Sanitario	nº TA WEB	nº TA total	% de WEB
Farmacéutico de A. primaria	21	22	95,45
Enfermero atención primaria	26	28	92,86
Enfermero hospital	21	30	70,00
Médicos de familia	232	344	67,44
Farmacéutico Oficina de farmacia	66	72	91,67
Médicos de hospital	151	297	50,84
Farmacéuticos hospital	72	137	52,55
Otros/desconocido	5	21	23,81
Total	594	950	62,53

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>

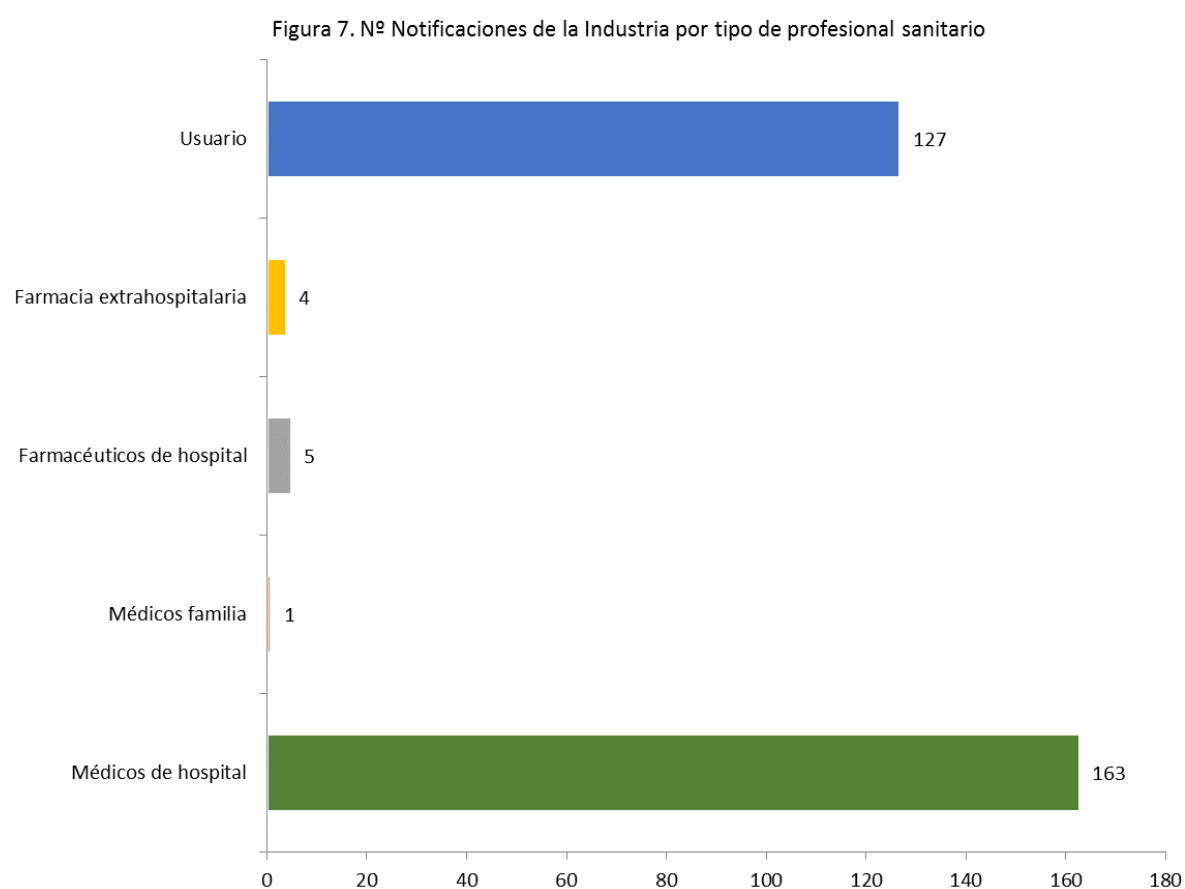
2.2. Industria Farmacéutica

Se ha recibido un total de **1.687 notificaciones**, (52.34% del total de notificaciones recibidas n=3.223) de las cuales 1.110 corresponden a casos individuales de sospechas de RAM, 490 notificaciones con información de seguimiento y se ha anulado 1 notificación.

- La industria aporta el 79.62% del total de las notificaciones duplicadas.
- El 98.59% 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



Fecha cierre de datos: 22 de noviembre de 2017

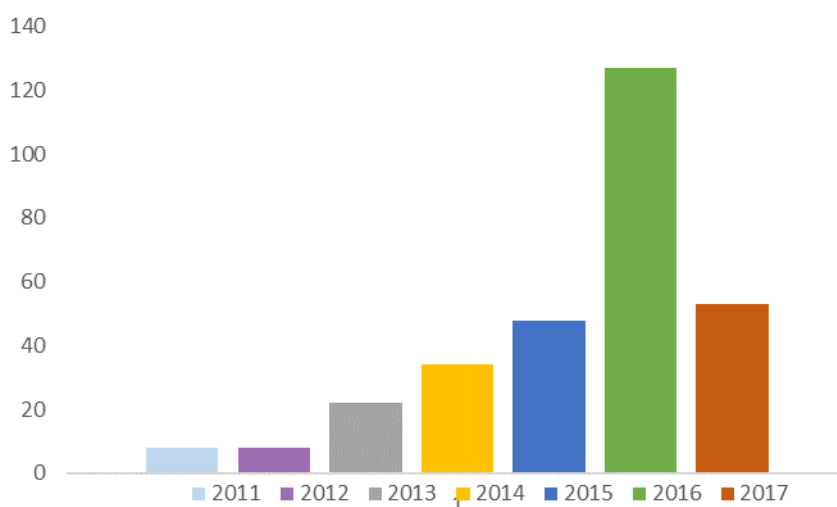
2.3. Ciudadanos

Se han recibido **53 notificaciones** en el año 2017 a través del formulario electrónico de la página web del CAFV. Representa 1.9% del total (Figura 8).

El **32%** de estas notificaciones se han considerados **graves**.

Los ciudadanos también tienen la posibilidad de notificar a través de la Industria. Por esta vía se han recibido en el CAFV **127 notificaciones**.

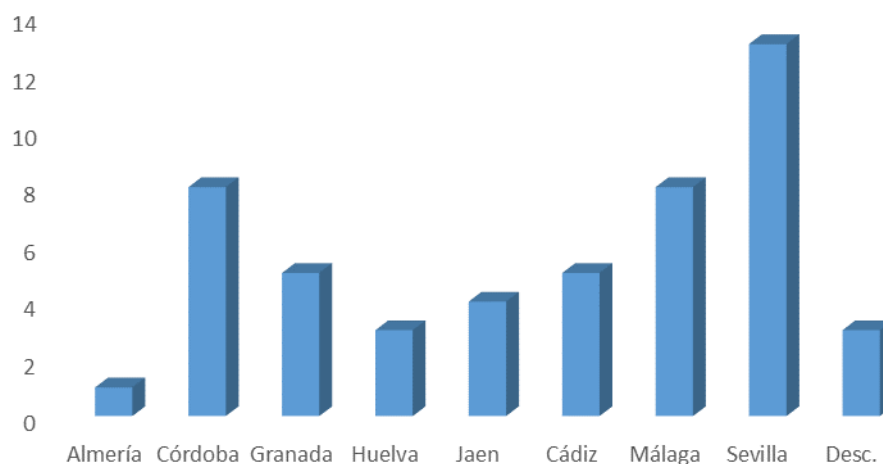
Figura 8. Notificaciones procedentes de la Ciudadanía



*En esta gráfica solo se reflejan las que nos han llegado directamente al CAFV (excluida industria)

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

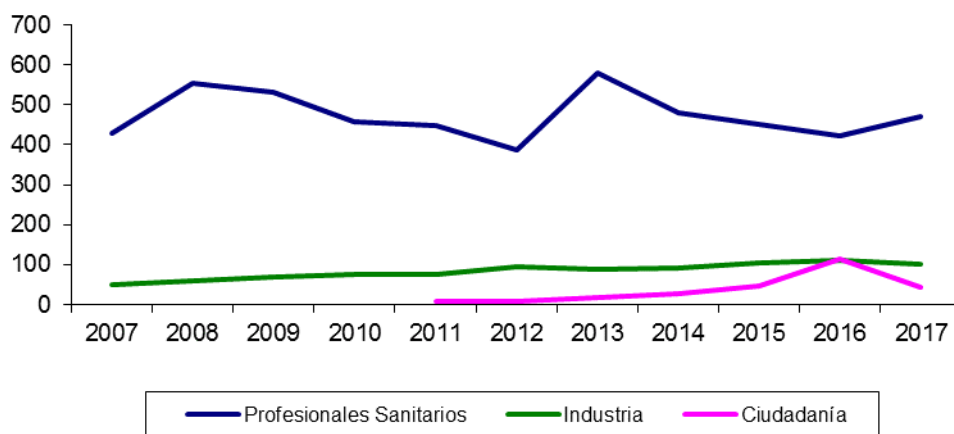
Figura 9. Nº Notificaciones por provincia



2.4. Notificadores que han colaborado

En el año 2017 han participado en el Programa de Notificación Espontánea en Andalucía **469 profesionales sanitarios**, 101 TAC distintos de la Industria y 45 ciudadanos

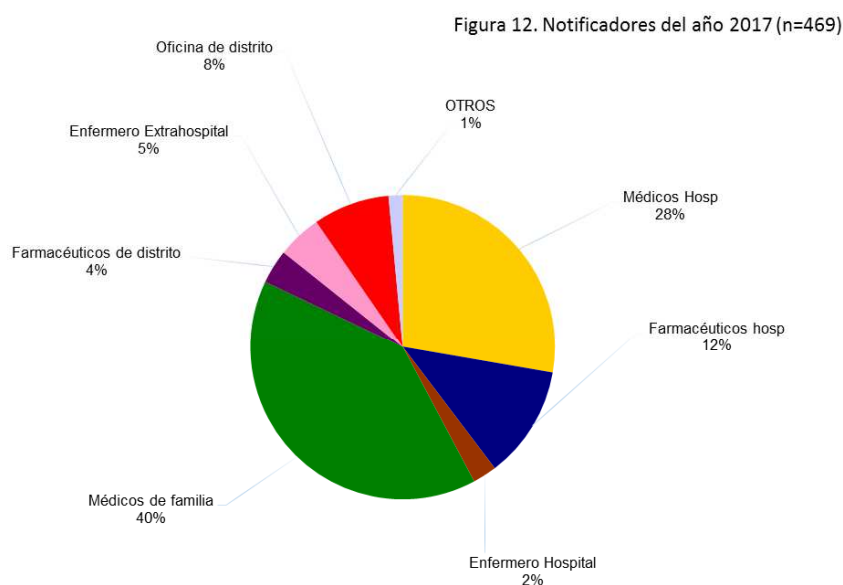
Figura 11. Evolución del número de notificadores en los últimos años



Fecha de cierre de datos Industria: 22 de noviembre de 2017

- **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 2017 aparece en la figura 12.



- **Nuevos notificadores**

Durante el año 2017 se han incorporado al Programa **192 nuevos profesionales sanitarios** (mediante TA), 42.89% 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 2017			
	Totales 2017	Nuevos 2017	Porcentaje de nuevos
Enfermero hospitalario	12	7	58,33
Enfermero Atención Primaria	22	19	86,36
Farmacéuticos de Atención Primaria	17	7	41,18
Oficia de farmacia	38	14	36,84
Médicos de familia	187	73	39,04
Médicos de hospital	130	59	45,38
Farmacéuticos de hospital	56	22	39,29
Otros	7	1	14,29
TOTAL	469	202	43,07

Además, durante este año se han dado de alta 11 nuevos TAC y 38 ciudadanos.

3. ANÁLISIS DE LOS CASOS CARGADOS EN FEDRA

En noviembre de 2017, FEDRA ha sido objeto de una modificación dando lugar a la versión FEDRA 3.0. Esta modificación incluye, entre otras mejoras, la adaptación al flujo centralizado de intercambio de sospechas de RAM cumpliendo con los requisitos legales europeos, el incremento de la eficiencia del sistema con herramientas que facilitan la carga automática de información. Se han desarrollado nuevas herramientas que permiten la explotación de los datos cargados. Concretamente para el cálculo de indicadores se ha desarrollado una herramienta nueva, Power BI, que permite mediante consultas prefijadas y con la aplicación de filtros la elaboración de informes dinámicos.

En el futuro, la nueva FEDRA, permitirá sacar indicadores de actividad del SEFV-H: gestión, resultados, desviaciones y calidad.

3.1. Indicadores de GESTIÓN

- Número de notificaciones y nº de casos cargados

Durante el año 2017 se han dado de alta en FEDRA desde el Centro Andaluz de Farmacovigilancia **2.300 casos** (fecha alta 01/01/2017 al 31/12/2017). De éstas, 26 se han anulado por distintas causas, por lo que en este año se han dado de alta y permanecen activas **un total de 2.274 casos**. En este número no se contabilizan los seguimientos que se han recibido durante el año, ni las notificaciones duplicadas, aunque la información correspondiente si se carga en FEDRA.

Tabla 9. Número de notificaciones y nº de casos cargados

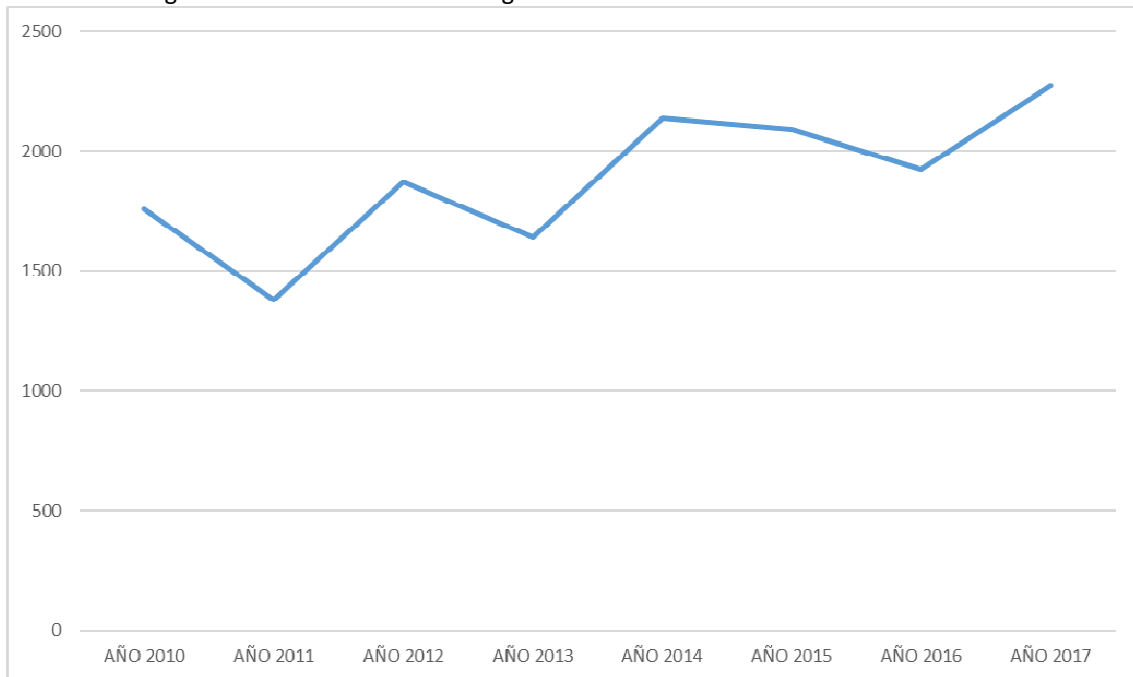
	Nº Casos	Nº Notificaciones ¹
Total SEFV-H	27.774	32.698
Andalucía	2.274	2.701

*Análisis efectuado en PowerBI, 27/04/2018

En estos indicadores no se contabilizan las notificaciones anuladas (están excluidas)

¹ En FEDRA 3 se contabilizan tanto casos como notificaciones (Un caso puede tener varias notificaciones porque puede llegar al CAFV por diferentes personas o vías, o porque se reciban notificaciones de seguimiento)

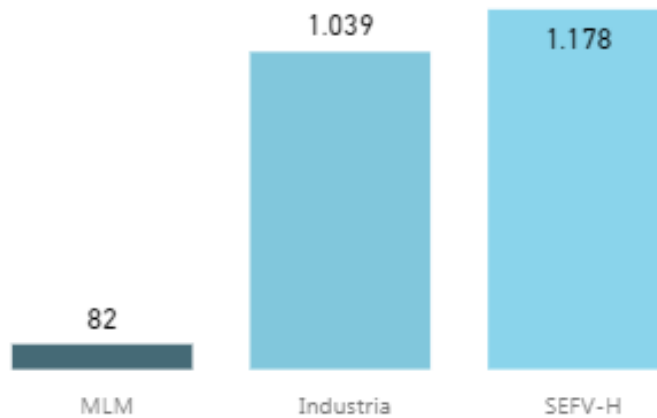
Figura 13. Evolución de casos cargados en FEDRA en los últimos años desde Andalucía



- Casos por origen de comunicación (industria, MLM, SEFV)

- MLM: casos que provienen de la EMA de su revisión bibliográfica
- Industria: casos que provienen de la industria
- SEFV-H: casos que provienen de profesionales sanitarios o de ciudadanos del SEFV-H

Figura 16. Casos por origen de comunicación



- Casos no válidos, no análisis cualitativo y anulados

Tabla 13. Casos no válidos, no análisis cualitativo y anulados

	N	%	Origen de comunicación		
			INDUSTRIA	SEFV-H	MLM
Casos no válidos	10	0.44	10		
Casos no análisis cualitativo	694	30.5	631		73
Casos anulados	26	1.14	19	7	

Los casos no análisis cualitativo, son aquellos que no tienen la información necesaria para realizar una valoración de causalidad. Los casos automáticos entran como casos válidos y no análisis cualitativo a no ser que sean evaluados por el Centro de Farmacovigilancia.

3.2. Indicadores de RESULTADO

- Casos por profesión del notificador

Figura 18. Distribución de los casos origen SEFV-H por profesión del notificador

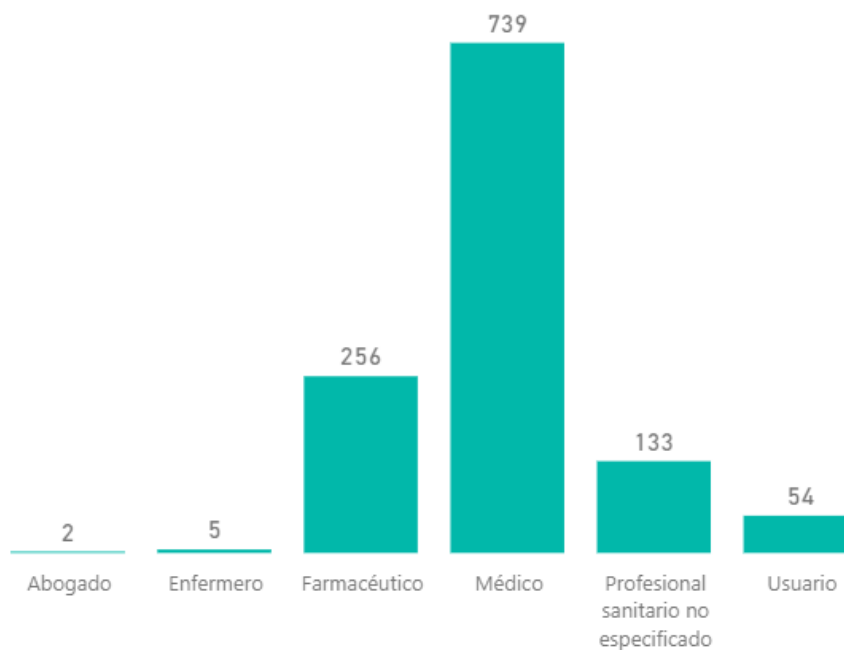
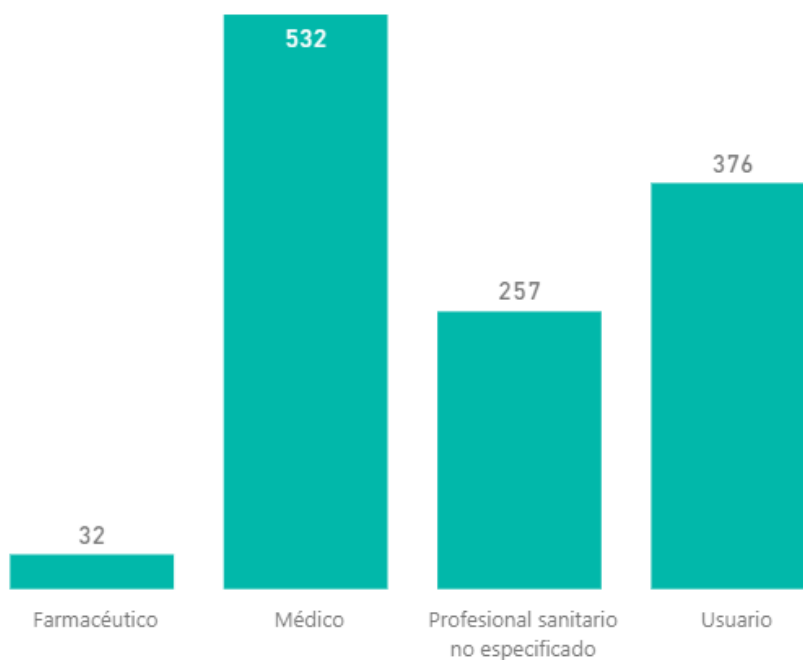


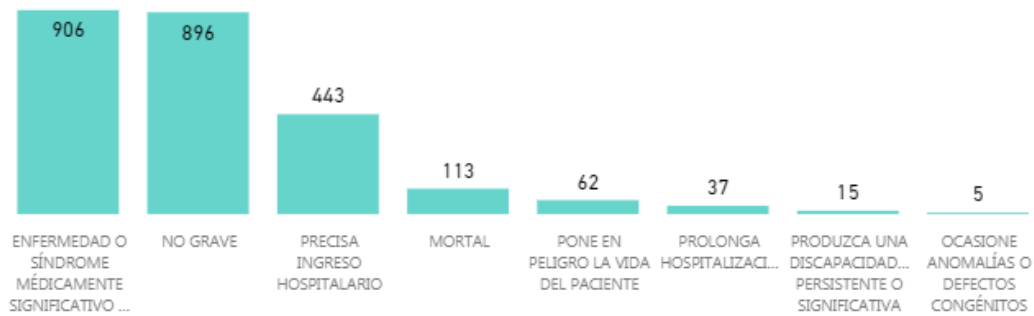
Figura 19. Distribución de los casos origen Industria y MLM por profesión del notificador



- Casos graves
 - Criterio de gravedad

En el año 2017 se han registrado en FEDRA **1.379 casos** de la Comunidad Autónoma de Andalucía que cumplen algún criterio de gravedad definido en el RD 577/2013.

Figura 20. Criterio de gravedad

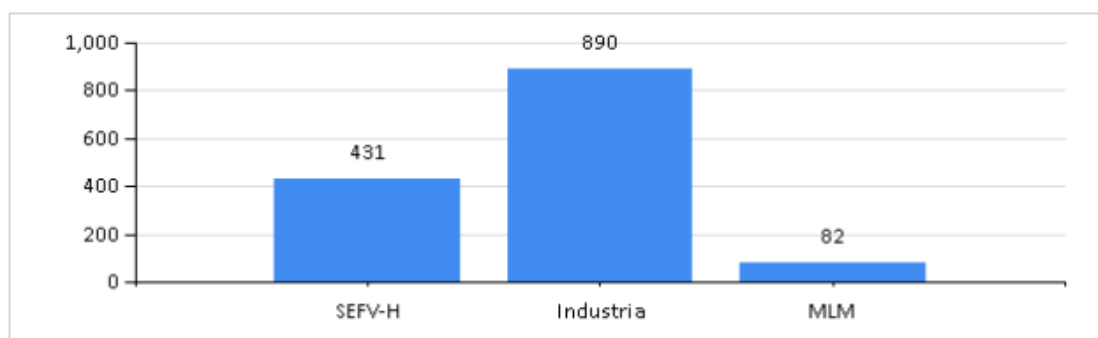


Las notificaciones graves suponen un **60.65%** de los casos individuales cargados en FEDRA desde Andalucía en el año 2017.

Tasa de casos graves: **16.46 casos x 100.000 hab**

- Casos graves por origen de comunicación

Figura 21. Casos graves por origen de comunicación

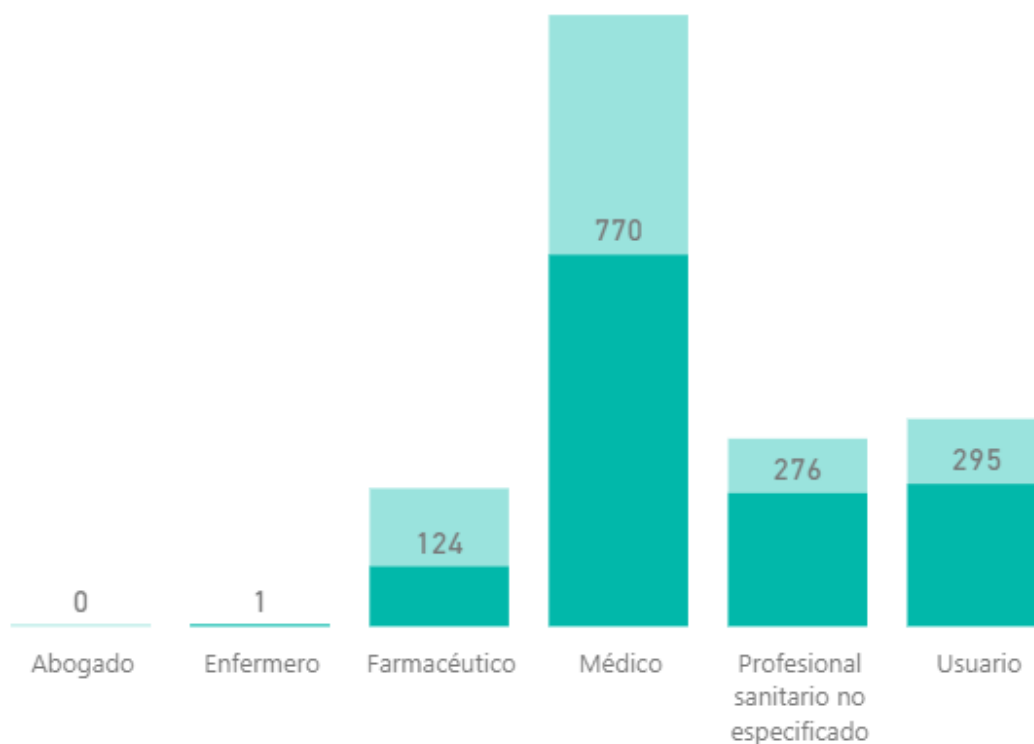


El origen de comunicación más frecuente de los casos graves de Andalucía es la Industria con un 64.5%

El 64.8% de los casos graves son de carácter espontáneo (n=894)

- Casos graves por profesión del notificador

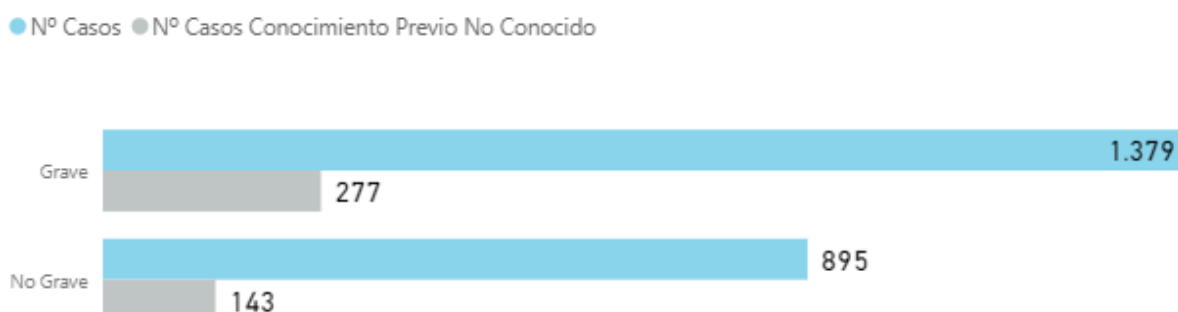
Figura 22. Distribución de casos graves según la profesión del notificador



- Gravedad-conocimiento previo

El 20% de las notificaciones graves (277/1379) se han codificado con conocimiento previo no conocido

Figura 23. Distribución de casos según conocimiento previo



- Casos con medicamentos seguimiento adicional ▼

En el año 2017 se han cargado en FEDRA **303 casos asociados a medicamentos con seguimiento adicional** (13.32% de los casos cargados desde Andalucía).

Tasa de casos con medicamentos seguimiento adicional: **3.62 casos x 100.000 hab**

Tabla 14. Casos con medicamentos de seguimiento adicional ▼

	N	% de fila
Graves	238	17.2
Graves –desconocidas	89	32.1
Origen de comunicación		
• SEFV	110	9.3
• Industria	198	19
• MLM	0	
Tipo de notificación		
• Espontánea	243	14.4
• Estudio	60	10.1

- Casos alertantes

Se considerará como caso alertante cuando cumpla los siguientes criterios:

- Caso grave y en el algoritmo de causalidad de al menos uno de los fármacos sospechosos haya un conocimiento previo 3-desconocido y causa alternativa 2, 3 o 4.
- Fármacos de seguimiento adicional que sean sospechosos y que en el algoritmo de causalidad tengan un conocimiento previo 2 ó 3 (poco o nada conocido)

En el año 2017 se han cargado **191 casos** desde Andalucía (8.3% del total cargado de Andalucía) que cumplen los criterios de casos alertantes. En el mismo periodo en el total del SEFV-H se han cargado 1.257 casos alertantes, por lo que Andalucía contribuye con un 15%.

Tasa de casos alertantes: **2.3 casos x 100.000 hab**

- Tasa de casos cargados en FEDRA x 100.000 hab

La tasa de carga en FEDRA se calcula con todos los casos cargados en el año incluyendo los casos anulados. Para el año 2017 la tasa de casos cargados en Andalucía es de **27.45 casos x 100.000 hab**.

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 2017 se ha identificado, reactivado y realizado el seguimiento de los siguientes problemas de seguridad en el CAFV:

SEÑAL	SITUACIÓN	COMENTARIOS
"Viekirax: Depresión e ideación suicida".	Validada 2016 Seguimiento y medidas 2017	<p>Modificación de ficha técnica Viekirax</p> <p>Sobre la señal de Viekirax e ideación suicida, en la última reunión del PRAC tras revisar la información presentada en el último IPS se ha acordado recomendar</p> <p>incluir en el Plan de Gestión de Riesgos "Depresión e ideación suicida" como riesgo importante potencial y modificar la ficha técnica y prospecto incluyendo la correspondiente advertencia.</p>
Bexsero artritis/(sinovitis	Rechazada (2016) Reactivada (2017) Validada (2017) Seguimiento y medidas (2017)	<ul style="list-style-type: none"> - Se presentó un segundo informe ampliando el número de casos. - La señal fue validada y discutida en dos reuniones del PRAC abril y agosto/septiembre de 2017. En esta última reunión se acordó incluir en el plan de gestión de riesgos artritis, sinovitis y artritis reactiva como riesgo importante potencial y monitorizar esta RAM en ensayos clínicos. <p>Presentar de nuevo la información en enero de 2018</p>
ASACOL [®] , CLAVERSAL [®] , LIXACOL [®] , SALOFALK [®]		<p>Medidas administrativas</p> <p>En mayo de 2017 se identificó un problema de seguridad consistente en la ausencia de información sobre el riesgo de Eritema Multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica en las fichas técnicas de 12 presentaciones correspondientes a 4 especialidades (ASACOL[®], CLAVERSAL[®], LIXACOL[®], SALOFALK[®]) que contienen mesalazina cuya indicación autorizada es el tratamiento de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn, mientras que dicha información sí constaba en 6 presentaciones correspondientes a las otras 2 especialidades comercializadas (MEZAVANT[®] y PENTASA[®]).</p> <p>Se elaboró un informe y comunicó el 18-5-17 al Centro Coordinador del SEFV-H de la AEMPS que ha procedido a armonizar dicha información en todas las fichas técnicas que contienen mesalazina.</p>

5. BOLETÍN ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA

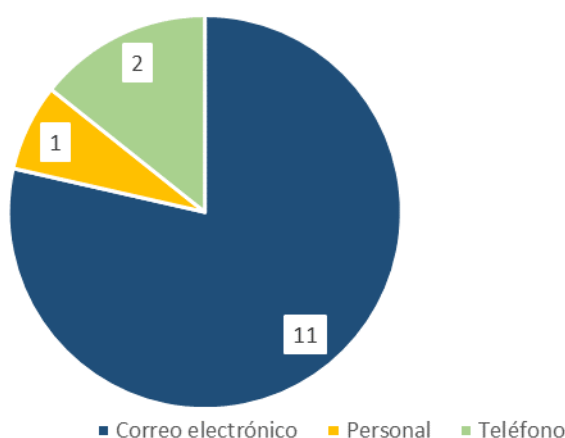
- Nº 55: Riesgos para la salud del uso no terapéutico de los esteroides androgénicos anabolizantes.
- Nº 56: Fentanilo, dolor crónico y riesgo de abuso.
- Nº 57: Convulsiones por fármacos.

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 2017 se han recibido 14 consultas, la distribución por vías de llegada se puede ver en la figura 20.

Figura 26. Distribución por vía de llegada



En la tabla 15 se detalla la distribución de las consultas por tipo de profesional sanitario.

Tabla 15. Profesionales Sanitarios	
Médico de hospital	7
Usuario	4
Enfermero, psicólogo u otros profesionales	1
Farmacéutico de hospital	1
Médico de atención primaria	1
Total	14

En la tabla 16 se detalla la distribución de las consultas por tema.

Tabla 16. Distribución de las consultas por tema	
Notificaciones recibidas	6
Reacciones adversas	4
Otras	1
Consultas de mercado	1
Selección de medicamentos	2
Total	14

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

Desde el año 2010 existe un acuerdo 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.

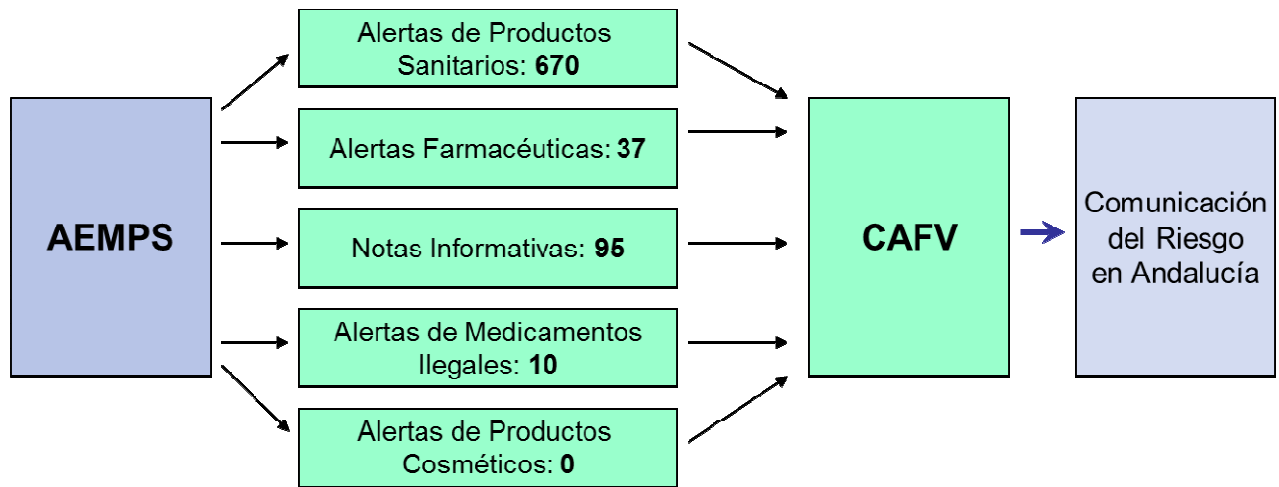
Durante el año 2017 se han recibido 533 notificaciones procedentes del Observatorio:

- **69 notificaciones**, se han evaluado y cargado en FEDRA.
- **464 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 2 notificaciones de Errores de Medicación con daño.

8. OTRAS FUNCIONES DEL CAFV DE ÁMBITO AUTONÓMICO

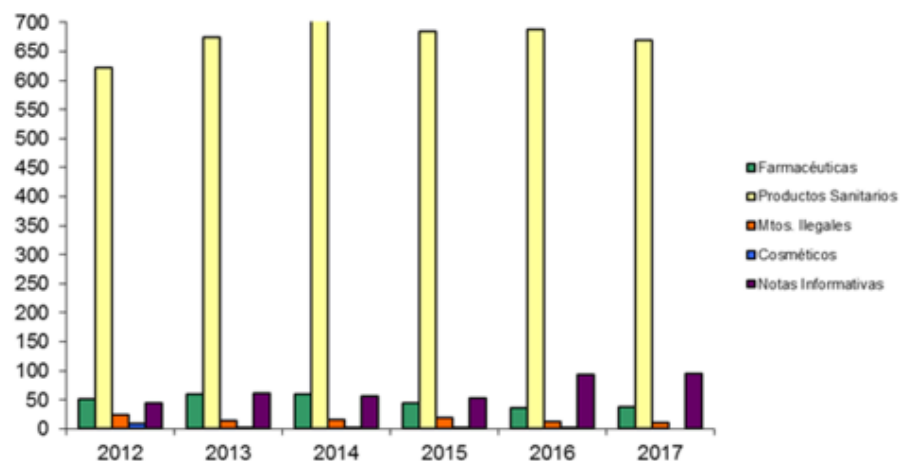
8.1. Comunicación de riesgos



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

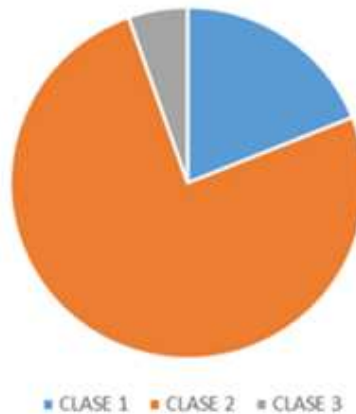
En la figura 21 se presenta de forma gráfica la evolución de los distintos tipos de Alertas y Notas Informativas recibidas en el CAFV desde la AEMPS en los últimos años.

Figura 27. Evolución por tipo de alerta en los últimos años



- Clasificación de las Alertas Farmacéuticas según su gravedad

Figura 28. Clasificación del defecto de la Alerta Farmacéutica



Clase 1- Defecto que supone gran riesgo para la salud

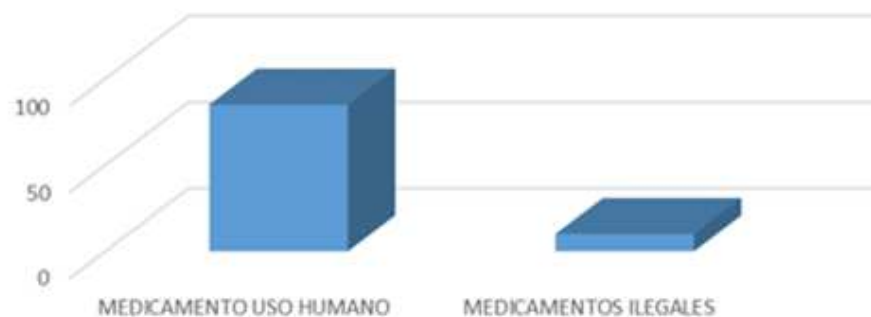
Clase 2- Defectos que ocasionan enfermedad o tratamiento inadecuado

Clase 3- Defectos que no representan riesgos graves para salud

**Datos extraídos de RedAlerta2*

- Clasificación de las Notas Informativas

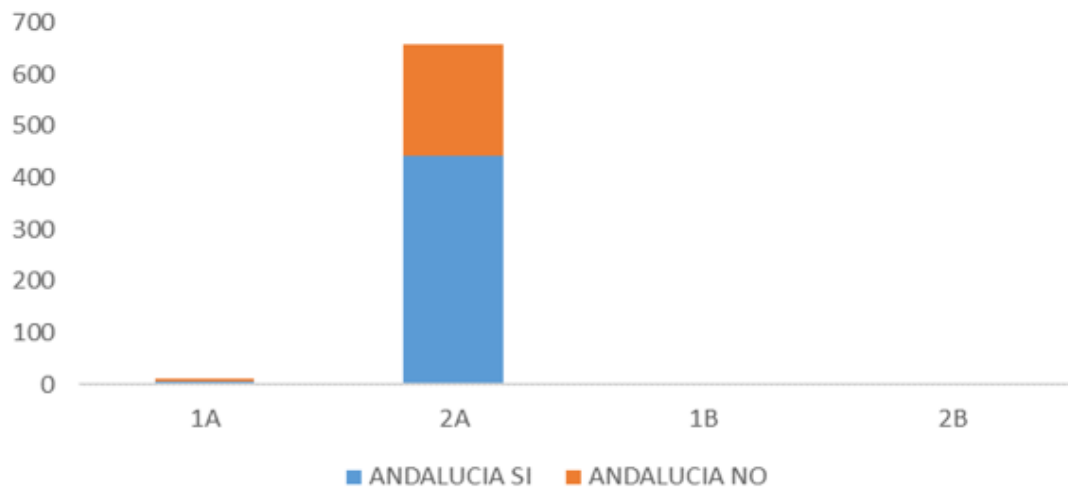
Figura 29. Tipo de Nota Informativa



**Datos extraídos de RedAlerta2*

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

Figura 30. Clasificación de las Alertas de Productos Sanitarios por gravedad y localización



*Datos extraídos de RedAlerta2

Tras la recepción de estas Alertas, se ha realizado 1 actuación de seguimiento dirigida a los centros afectados para el control el riesgo.

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.

Estos incidentes se trasladan al Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS para su conocimiento y actuaciones oportunas

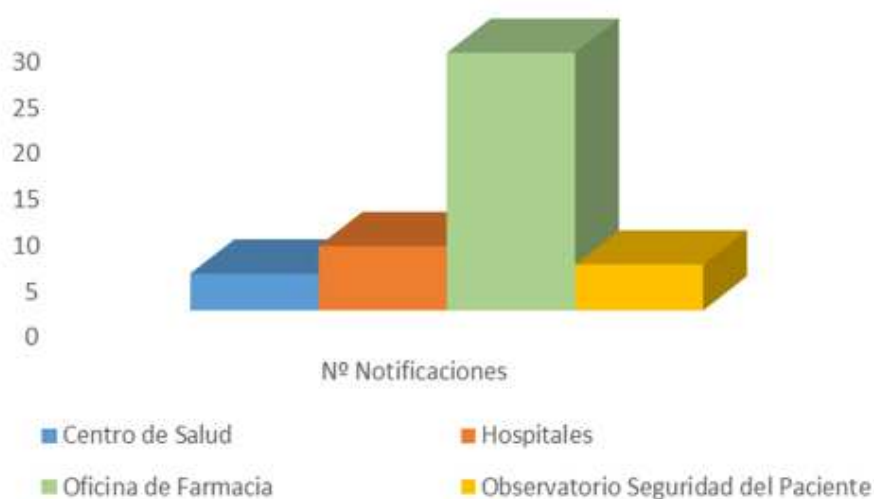
Durante el año 2017 se han recibido en el CAFV **61 notificaciones** de Incidentes adversos relacionados con productos sanitarios.

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 2017 se han recibido de los distintos profesionales sanitarios y ciudadanos de Andalucía **45 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 3 notificaciones tuvieron asociadas una reacción adversa las cuales requirieron, además del procedimiento habitual, la carga en FEDRA.

Figura 31. Origen de las sospechas de Calidad de Medicamentos



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 2017 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:

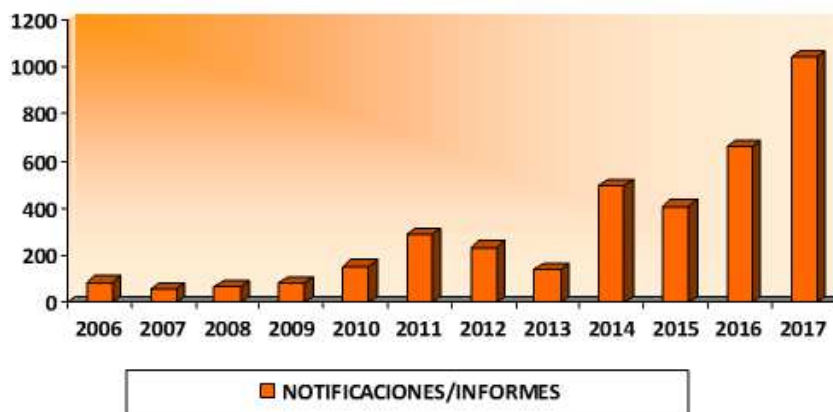
Oxandrolone 10 mg (OXA™) de la empresa TITAN Health Care : Un profesional sanitario de nuestra comunidad nos informa de una sospecha de reacción adversa en una paciente que estaba tomando este producto, el cual lo había adquirido en un gimnasio. Oxandrolona es un esteroide artificial similar a la testosterona, entre los efectos adversos que produce su uso crónico se encuentran la hipertensión arterial, enfermedades del corazón, virilización en las mujeres, y como efectos más graves, trombosis venosa profunda, accidentes cerebrovasculares, comportamiento agresivo extremo, cambios electrolíticos, hepatitis y reacciones anafilactoides.

El CAFV trasladó dicha información a la Dirección Gral. de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, a la Subdirección de Inspección de la Consejería de Salud y a la AEMPS, por si pudiera tratarse de un delito contra la salud pública.

8.6. Registro de RAGI en ensayos clínicos

Durante el año 2017 se han recibido un total de **394 notificaciones** de Reacciones Adversas Graves e Inesperadas (RAGI) asociadas a productos en fase de investigación y **647 Informes** de Seguridad. (Figura 26)

Figura 32. Evolución de las notificaciones de RAGI en 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 2017, se ha elaborado participando como ponente en 4 informes de evaluación y en 1 informe de valoración de respuesta a aclaraciones mayores/menores. Además, de participar en la discusión conjunta de un total de 69 EPA evaluados y en la discusión de 33 valoraciones de respuesta a aclaraciones mayores/menores, 20 valoraciones de enmiendas relevantes y 4 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 2017 en el HUVR se comunicaron al CAFV un total de **202 notificaciones** de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Tras su registro y validación finalmente fueron codificadas, documentadas y evaluadas un total de **189 notificaciones**. **165/202 (82%)** de las notificaciones fueron **graves**.

En la tabla 17, 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 17. Notificaciones de RAM al CAFV procedentes del HUVR						
Criterio de aplicación según tipo de notificación	Nº Notificaciones (2015)	Nº Notificaciones (2016)	Diferencia porcentual en nº de notificaciones (2015-2016)	Nº Notificaciones (2016)	Nº Notificaciones (2017)	Diferencia porcentual en nº notificaciones (2016-2017)
NERA (TA)	136 (54%)	106 (46%)	↓ 22%	106 (46%)	115 (57%)	↑ 8%
Estudio específico (CMBDH/SIDCA)	117 (46%)	125 (54%)	↑ 6%	125 (54%)	87 (43%)	↓ 30%
Nº total de notificaciones RAM HUVR	253 (100%)	231 (100%)	↓ 9%	231 (100%)	202 (100%)	↓ 12%

En la tabla 18, se detalla el grado de participación en el programa distribuido por Servicios.

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

Tabla 18. Distribución del nº de notificaciones por servicio (2017)

SERVICIO	TOTAL		EXCLUYENDO TA DE FARMACOLOGÍA CLINICA	
	Nº	%	N	(%)
Farmacología Clínica	86	42,6	-	-
UCAMI	61	30,2	61	52,6
Farmacia	29	14,4	29	25,0
Pediatría	8	4,0	8	6,9
Radiodiagnóstico	4	2,0	4	3,4
Cirugía Plástica	3	1,5	3	2,6
Nefrología	2	1,0	2	1,7
Digestivo	2	1,0	2	1,7
UC Enf. Infecciosas	2	1,0	2	1,7
Hematología	2	1,0	2	1,7
Reumatología	1	0,5	1	0,9
Medicina Preventiva	1	0,5	1	0,9
Cardiología	1	0,5	1	0,9
Total	202	100	116	100

Durante 2017, se ha continuado llevando a cabo el programa de supervisión sistemática de RAM a través de CMBDH, siendo **revisadas** un total de **280 historias clínicas**, correspondientes a episodios de hospitalización del 1º semestre de 2016, en las que se había codificado el rango de valores T36-T50. Tras la revisión, se ha procedido a la **selección, codificación, evaluación y carga en FEDRA** de un total de **59 notificaciones (21%)**. La distribución del número de notificaciones según tipo de estudio se muestra en la Tabla 19.

Además, la supervisión de determinadas RAM de especial interés como: ingresos por hipomagnesemias o nefritis intersticial asociadas a IBP; así como, de los fallos hepáticos agudos y de pancreatitis agudas asociadas a cualquier medicamento, permitió **identificar, codificar, evaluar y cargar en FEDRA** un total de **28 notificaciones** adicionales.

Tabla 19. Distribución del nº notificaciones procedentes de estudios (2017)

ESTUDIO	TOTAL	
	Nº	%
Supervisión sistemática de RAM a través de CMBDH*	59	68
Supervisión sistemática de RAM a través de GCHSD**	28	32
Total	87	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, durante 2017 se ha concluido la fase piloto del 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.

Vigilancia de Productos Sanitarios

Durante el año 2017 se han recibido en el CAFV, **7 notificaciones** de Incidentes adversos relacionados con productos sanitarios procedentes del HU Virgen del Rocío (Tabla 23).

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 2017, 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 (n=13) como las relacionadas con productos sanitarios (n=16), 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 2017 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 DE ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR EL CAFV 2017

	ACTIVIDAD	N
ASISTENCIA A COMITÉS	Comité Andaluz de Farmacovigilancia	1
	Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia (CTSEFV-H)	10
	Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA)	9
	Comité Técnico para la utilización de medicamentos en situaciones especiales y de los no incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud	11
	Comité Clínico Permanente de Medicamentos para el Aparato Respiratorio	3
	Comité Clínico Permanente de Medicamentos para el dolor	2
	Comité Clínico Permanente de Medicamentos para enfermedades Endocrinas y Metabólicas	1
	Comité Clínico Permanente de Medicamentos Hematológicos	1
	Comité Clínico Permanente de Medicamentos Psiquiátricos	3
	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.	12
	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
	Comisión Asesora para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple	1
	Comisión Asesora de Vacunas y Enfermedades Susceptibles de Vacunación.	1
	Comisión Central para la Optimización y Armonización Farmacoterapéutica (CCOAFI).	4
	Subcomisión para el seguimiento y promoción de la calidad y eficiencia en la utilización de medicamentos.	3
	Subcomisión para la selección de medicamentos y Guías Farmacoterapéuticas de Referencia	4
	Comisión de Seguridad Clínica y Comisión Permanente de Seguridad Clínica del H. U. Virgen del Rocío	8
	Comisión Multidisciplinar para el Uso Racional del Medicamento.	4
	Informes para las autoridades	4

PUBLICACIONES	Boletín Alerta de Farmacovigilancia	3
	Comunicaciones a Congresos	2
CONFERENCIAS Y PONENCIAS	Conferencias y ponencias impartidas	5
	Cursos impartidos	3
- CURSOS Y JORNADAS	Actividades de difusión	2
	Cursos recibidos - Plan de Formación Continuada 2014 del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H)	6
	Asistencia a Congresos, Seminarios y Jornadas	4
ACTIVIDADES DE FORMACIÓN	Personal que ha realizado estancia de formación en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia	3
SESIONES CLÍNICAS	Asistencia: 26 Impartidas: 11	semanal
PARTICIPACIÓN EN GRUPOS DE TRABAJO	Errores de medicación	1
	Diploma de acreditación avanzada en Farmacovigilancia	1
	Formación, estrategias y estudios	7

ANEXO I: DATOS DE SISTEMA SANITARIO PÚBLICO ANDALUZ

Las notificaciones que se reciben del SSPA pueden proceder de profesionales sanitarios de atención primaria o de atención hospitalaria. Desde el año 2005, el CAFV cuantifica de forma individual la distinta procedencia de las notificaciones, con la finalidad de realizar un análisis de adecuación a estándares de notificación atendiendo a la procedencia que tenga.

Aunque este indicador no se ha incluido en el Contrato Programa desde hace varios años. El CAFV sigue elaborando estos datos.

Durante el año 2017 se han recibido **un total de 841 notificaciones** procedentes de profesionales sanitarios de Atención Primaria y Hospitales del Sistema Sanitario Público Andaluz (SSPA).

Esto supone un 88.2% de las notificaciones recibidas de profesionales sanitarios en nuestra Comunidad Autónoma en el año 2017(n=953).

Figura 1. Evolución anual de notificaciones del SSPA

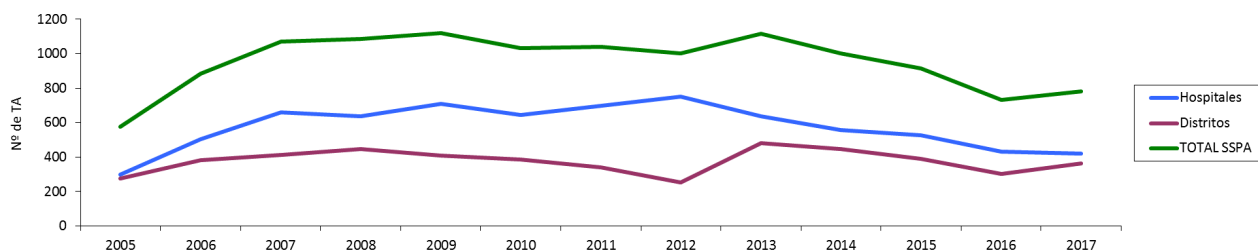
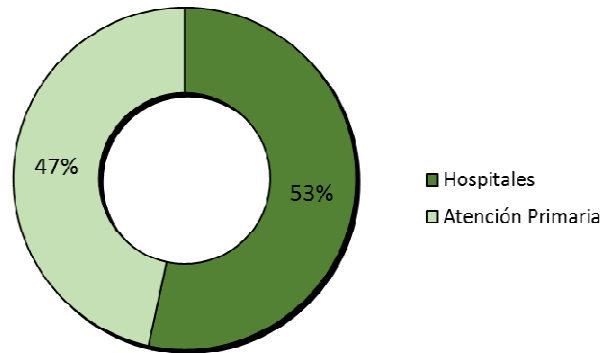


Figura 2. Notificaciones del SSPA 2017 n= 841



□ Atención Primaria

En el año 2017 se han recibido 392 notificaciones procedentes de profesionales sanitarios de Atención Primaria. Las características de estas notificaciones se pueden ver en la tabla 2:

Tabla 2. Atención primaria SSPA 2017

	AÑO 2017
Nº total de notificaciones de SRAM	392
Nº Notificaciones por profesión:	
- Médico de familia	342
- Farmacéutico de atención primaria	22
- Enfermero	28
Tipo de notificación	
- espontánea	330
- estudio	62
Notificaciones graves	373
Nº de profesionales que han participado en el año (notificadores)	210
Vías de notificación utilizadas	
- TA papel	40
- Formulario web	278
- DIRAYA	45
- Correo ordinario	6
- E-mail	22
Tasa de notificación (notificaciones por 100.000 tarjetas sanitarias)	4.8
Nº de notificaciones por provincias	
- Almería	35
- Cádiz	51
- Córdoba	76
- Granada	60
- Huelva	6
- Jaén	22
- Málaga	26
- Sevilla	116

La tasa de notificación global para el año 2017 en Atención Primaria es de 4.8 notificaciones por 100.000 tarjetas sanitarias.

Tabla 3. Evolución de la tasa global de notificación de Atención Primaria (Tasa global ; nº notificaciones)								
2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
5.23 (408)	4.96 (387)	4.38 (342)	3.23 (252)	6.15 (480)	5.70 (445)	4.97 (388)	3.86 (301)	4.8 (392)

La participación de los distritos se muestra en la tabla 4

□ Hospitales

En el año 2017, los hospitales del SSPA han comunicado **443 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 5.

Tabla 5. Atención Hospitalaria SSPA 2017

	AÑO 2017
Nº total de notificaciones de SRAM	443
Nº Notificaciones por profesión:	
- Médico	282
- Farmacéutico	129
- Enfermero	29
Tipo de notificación	
- espontánea	381
- estudio	62
Notificaciones graves	305
Nº de profesionales que han participado en el año (notificadores)	175
Vías de notificación utilizadas	
- TA papel	202
- Formulario web	224
- E-mail	8
- Correo postal	6
- Red Alerta	1
Nº notificaciones por provincias	
- Almería	7
- Cádiz	58
- Córdoba	15
- Granada	32
- Huelva	6
- Jaén	41
- Málaga	51
- Sevilla	230
Tasa de notificación (notificaciones por 100.000 tarjetas sanitarias)	5.78

La tasa de notificación global para el año 2017 procedente de hospital es de **5.78 notificaciones por 100.000 tarjetas sanitarias**.

Tabla 6. Evolución de la tasa global de notificación de HOSPITALES								
(Tasa global; nº notificaciones)								
2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
9.13 (711)	8.27(644)	8.97 (698)	9.63 (698)	8.16 (635)	7.14 (556)	6.77 (527)	5.54 (431)	5.78 (443)

