

► En este número:

- P 1/X: NUEVA PÁGINA WEB DEL CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA
- P 3/XII: ALERTAS DE SEGURIDAD DE ANTIMICROBIANOS
- P 5/XIV: NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS EMITIDAS POR LA AEMPS (2018)

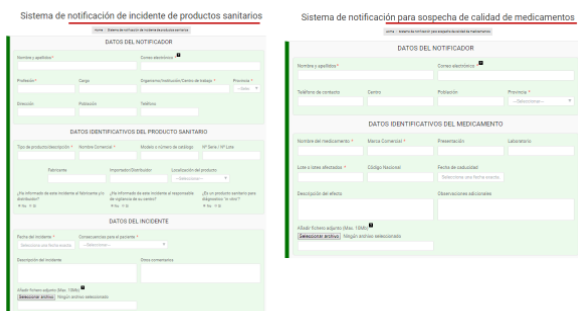
► **NUEVA PÁGINA WEB DEL CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA**

El Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV) presenta un nuevo diseño de su página web, [www.cafv.es](http://www.cafv.es) con la intención de proporcionar una web más accesible, dinámica y adaptada a los distintos dispositivos (ordenadores personales, tabletas y teléfonos móviles).



Figura 1. Página principal de la web del CAFV

Una de las grandes novedades de la nueva web del CAFV es la posibilidad de notificar mediante formularios electrónicos [Incidentes Adversos relacionados con Productos Sanitarios](#) y [Sospechas de Calidad de medicamentos](#).



Desde su página principal, el CAFV sigue ofreciendo a [profesionales sanitarios](#) y [ciudadanos](#) la posibilidad de **notificar sospechas de RAM en los formularios** de siempre que han sido actualizados con nuevos textos explicativos para facilitar la comprensión, y que una vez completados se envían automáticamente al CAFV para su evaluación e incorporación a la base de datos FEDRA sin datos que permitan la identificación personal.

Sistema de notificación para profesionales sanitarios



El envío de las notificaciones se realiza con las debidas condiciones de seguridad.

1/X

LA ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA es una publicación gratuita destinada a los profesionales sanitarios de Andalucía con el fin de informar sobre las actividades del Centro Andaluz de Farmacovigilancia y los resultados obtenidos en el Programa de Notificación Espontánea de Reacciones adversas a los Medicamentos en la Comunidad Autónoma Andaluza. Toda la correspondencia relativa a la publicación ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA se dirigirá al Centro Andaluz de Farmacovigilancia, Avda. Manuel Siurot, s/n H.U. Virgen del Rocío. 41013 Sevilla. Tfno. Y fax: 955 013 176. Email: [cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es)

Los artículos y las notas publicadas en el boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso

## Sistema de notificación para el ciudadano

Inicio / Formularios web de ciudadanos / Sistema de notificación para el ciudadano

CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA  
CONFIDENCIAL - TRANSMISIÓN SEGURA  
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO  
CIUDADANOS

INFORMACIÓN SOBRE LA PERSONA QUE HA PRESENTADO LA REACCIÓN ADVERSA AL MEDICAMENTO (PACIENTE)

Nombre y apellidos \*  ¿Cuál ha sido la reacción adversa?  Sexo \*   
 Hombre  Mujer

País (en FID) \*  Edad \*  ¿Se conoce la edad del paciente por la fecha de nacimiento del paciente?  Sí  No

¿Puede consultarse otra información?  Sí  No

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS QUE HAN PODIDO CAUSAR LA REACCIÓN ADVERSA

Nombre del medicamento \*  Código de

¿Cómo afectó el medicamento? (Indique uno o más)

INFORMACIÓN SOBRE LAS REACCIONES ADVERSAS

Síntomas \*  ¿Cuándo empezó esta reacción adversa?  ¿Cuándo terminó los síntomas?  ¿Cuál es el estado actual de la persona afectada?

Seleccione una fecha exacta  Introduzca fecha aproximada  Seleccione una fecha exacta  Introduzca fecha aproximada

Vía de administración  ¿Cuál ha

Multi-acción adversa

Datos comunes a todas las Reacciones Adversas

¿Cómo considera que han sido las reacciones adversas?  Error de medicación

Seleccione una opción  Sí  No

¿Ha seguido algún tratamiento para que mejoren los síntomas de la reacción adversa?  Sí  No

INFORMACIÓN SOBRE LA PERSONA QUE HACE LA NOTIFICACIÓN

Nombre \*  Apellidos \*  Correo electrónico \*

Teléfono de contacto  Tipo y nombre de la vía  Nº piso, letra  Código postal  Población  Provincia \*

¿Ha notificado su médico o farmacéutico la reacción adversa al CAFV?  Sí  No

Otros datos de interés que desee aportar  Adjunto fichero adjunto (Máx. 10MB)

Ningún arch. adjuntado

En la nueva página se han incrementado los contenidos, presentando una clasificación en diez grandes áreas para facilitar el acceso a su contenido:

- [Centro Andaluz de Farmacovigilancia](#): Información general sobre el CAFV y sus actividades, en la que se incluye un resumen de las actividades por años y un formulario diseñado para poder formular consultas sobre reacciones adversas.
- [Farmacovigilancia](#): Información general sobre qué es la Farmacovigilancia y el Programa de notificación espontánea.
- [Guía para notificar una reacción adversa](#): Guía para notificar una reacción adversa, dirigida a profesionales sanitarios y ciudadanos.
- [Información a la ciudadanía](#): información general sobre reacciones adversas dirigida a ciudadanos, en la que se incluye enlace a las

notas informativas para ellos contenidas en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

- [Boletín Alerta de Farmacovigilancia](#), clasificados por años desde el 2001.
- [Vigilancia de productos sanitarios](#), con información sobre el sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios y enlace a los formularios de notificación.
- [Medicamentos en Investigación](#), en la que se incluye información sobre cómo notificar las sospechas de Reacciones Adversas graves e inesperadas (RAGI) e Informes de Seguridad en ensayos clínicos que se estén realizando en Andalucía.
- [Noticias y novedades](#), en esta pestaña aparecen todas las notas informativas de la AEMPS sobre medicamentos, cosméticos y productos sanitarios, así como otro tipo de información que se considere relevante.
- [Enlaces de interés](#), aparecen enlaces a páginas web de interés en Farmacovigilancia, tanto a nivel nacional como internacional.
- [Contacto](#), formulario disponible para contactar con el CAFV para cualquier duda o sugerencia.

Durante los próximos meses iremos incorporando recursos y novedades.

## ▶ ALERTAS DE SEGURIDAD DE ANTIMICROBIANOS

Ante el grave problema de salud pública que supone la pérdida de eficacia de los antibióticos por resistencia a los mismos, en el Hospital Universitario Virgen del Rocío, se puso en marcha en 2011 el Programa PRIOAM, que pretende, bajo un diseño participativo y de contenido educativo, mejorar la prescripción antibiótica.

Entre las guías para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades infecciosas, se han editado varios capítulos relacionados con el mejor uso de los antibióticos, estando dedicado el último capítulo publicado a las 'Alertas de seguridad de antimicrobianos' que por su interés reproducimos en este Boletín, incluyendo el siguiente enlace para poder consultar el listado de Alertas de seguridad, editado en la Tabla 1 y Tabla 2: <http://guiaprioam.com/indice/alertas-de-seguridad-de-antimicrobianos/>

### **Introducción**

El objetivo principal de este capítulo es resaltar que los antimicrobianos no son inocuos, porque esta falsa percepción es una de las razones que ha favorecido durante años el abuso y mal uso de los antibióticos provocando la emergencia imparable de las resistencias microbianas y la crisis de los antibióticos.

### **Criterios de seguridad en la selección de antimicrobianos**

La selección de antimicrobianos es un proceso especialmente complejo puesto que tiene dos características que lo diferencian del proceso de selección de otros tipos de medicamentos: 1) el riesgo colectivo que supone el desarrollo de resistencias con las consiguientes implicaciones en términos de salud pública; 2) la variabilidad en cuanto a la eficacia antimicrobiana, en función de los resultados microbiológicos locales.

Por otra parte, además de tener en cuenta, en primer lugar, la evidencia disponible sobre la eficacia, como para cualquier medicamento, la selección en cuanto a su seguridad debería establecerse en base a los siguientes criterios: a) gravedad de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), en cuanto a letalidad y/o morbilidad de las principales RAM conocidas para dicho/s fármaco/s; b) incidencia de dicha/s patología/s

yatrogénica/s; c) seguridad comparada respecto a otras alternativas terapéuticas de eficacia clínica contrastada; d) nivel de evidencia científica de a), b), y c) (1).

En este sentido, cabe señalar que el perfil de reacciones adversas de un medicamento y la información sobre su seguridad clínica están en permanente actualización, siendo crucial la información que se genera desde el inicio de su comercialización, en las condiciones de práctica clínica habitual, de ahí la importancia de conocer las alertas sobre farmacovigilancia editadas por las principales agencias reguladoras.

### **Alertas de Farmacovigilancia de las agencias reguladoras (2)**

Las alertas sobre farmacovigilancia son un sistema imprescindible de comunicación rápida de riesgos emergentes de medicamentos; deben considerarse una fuente de información habitual para el uso seguro de medicamentos.

Previamente a toda comunicación de riesgos de medicamentos, la información disponible al respecto es evaluada por comités de expertos creados específicamente para este cometido como órganos asesores de la Agencias Reguladoras de Medicamentos.

Las conclusiones científicas de estos comités se basan en los datos procedentes de diversas fuentes de información: ensayos clínicos, notificación espontánea de RAM, estudios observacionales, registros específicos, etc.

Una vez adoptadas las decisiones por las agencias, basándose en las recomendaciones de los comités de expertos, se ponen en marcha las actuaciones para ejecutar las decisiones a través de diversas medidas administrativas: desde la incorporación de los nuevos datos de seguridad a la información del producto (ficha técnica y prospecto) hasta la suspensión de comercialización, pasando por posibles medidas restrictivas como supresión de indicaciones, contraindicación en ciertas poblaciones o situaciones clínicas concretas, cambio del ámbito de prescripción, etc.

En este contexto, en el presente capítulo se ha procedido a una recopilación de las Notas de seguridad, editadas por las principales Agencias reguladoras durante los últimos 10 años, centrada en el grupo terapéutico de los antimicrobianos, con el

objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios la posibilidad de realizar consultas ágiles, sobre los riesgos emergentes asociados a su uso.

### Método

- Se han recopilado las Notas de seguridad relacionadas con todos los antimicrobianos actualmente comercializados (también antifúngicos, antivíricos y antiparasitarios), editadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por la Food and Drug Administration (FDA).
- Dada la orientación eminentemente práctica de este capítulo, se han excluido las Notas de seguridad sobre antimicrobianos que han supuesto la retirada de los mismos.
- No se han incluido la comunicación de riesgos procedente de la industria farmacéutica DDL (Dear Doctor Letter), ni la información procedente de publicaciones (con independencia de cuál sea el nivel de evidencia sobre dicho riesgo).
- El período de revisión se ha establecido según disponibilidad de acceso: AEMPS (3) y EMA (4) (2008-2018) y FDA (5) (2010-2018).
- Se ha incluido cualquier tipo de toxicidad, también las interacciones de antimicrobianos con otros medicamentos, tanto cuando la consecuencia de dicha interacción es una disminución en la eficacia o un aumento en la toxicidad del antimicrobiano, como cuando la consecuencia de dicha interacción, supone un incremento en la toxicidad de esos otros medicamentos (Tabla 1).
- De forma complementaria, se ha considerado de interés añadir las Notas de seguridad editadas por la AEMPS y la FDA (3) asociadas a otros medicamentos (distintos a los antimicrobianos), cuando la toxicidad de los mismos está relacionada con un riesgo de infecciones de cualquier tipo (Tabla 2).
- En la Tabla 1, sobre Alertas de seguridad de antimicrobianos editadas por la AEMPS, EMA y FDA, se ha resumido la información, agrupándola por subgrupo terapéutico, detallando la fecha y Agencia/s reguladora/s editora/s de la Nota de seguridad, categorizándola según el nivel de evidencia, describiendo el problema identificado y las medidas reguladoras o recomendaciones adoptadas.

- En la Tabla 2, sobre Alertas de seguridad de naturaleza infecciosa asociadas a medicamentos no antimicrobianos editadas por la AEMPS y FDA, se ha resumido la información, agrupándola por subgrupo terapéutico, principio activo, especialidad e indicación terapéutica; así como, la descripción de la alerta infecciosa y las medidas reguladoras o recomendaciones adoptadas.
- Para poder seguir detectando nuevos problemas de seguridad, es necesaria la implicación de todos los profesionales en la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos al Centro Andaluz de Farmacovigilancia, siendo de especial interés las graves y/o inesperadas y/o asociadas a medicamentos de reciente comercialización (6). Dicha notificación puede realizarse on line <https://www.cafv.es>.

### BIBLIOGRAFÍA

- Anónimo. Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Criterios de seguridad en la selección de los medicamentos. Alerta de Farmacovigilancia 2003; nº 30: 17-18.
- Rodríguez Pascual A. Alertas y reacciones adversas de medicamentos. En: AEPap ed. Curso de Actualización Pediatría 2006. Madrid: Exlibris Ediciones; 2006: 69-76.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Notas de seguridad de medicamentos de uso humano. Disponible en URL: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/home.htm>
- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Recommendations on safety signals. Disponible en URL: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000375.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1c%20](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1c%20) (desde septiembre 2012 hasta la actualidad)
- Food and Drug Administration. Drug Safety Communications. Disponible en URL: <https://www.fda.gov/drugs/ucm199082.htm>
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Boletín Oficial del Estado, nº179, (27 de julio de 2013).

► **NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS EMITIDAS POR LA AEMPS (2018)**

| Notas de Seguridad editadas por la AEMPS (2018) |  |
|---|--|
| <a href="#">(ver Anexo)</a>                     |  |
| 30/10/18  | Metamizol y riesgo de agranulocitosis<br>Nota Informativa MUH (FV), 15/2018  |
| 10/10/18  | Quinolonas y fluoroquinolonas de administración sistémica: nuevas restricciones de uso<br>Nota Informativa MUH (FV), 14/2018   |
| 9/10/18   | Hidroclorotiazida: el uso continuo y prolongado en el tiempo podría aumentar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico<br>Nota Informativa MUH (FV), 13/2018   |
| 4/9/18  | Soluciones de hidroxietil-almidón: conclusiones de la revisión realizada<br>Nota Informativa MUH (FV), 12/2018   |
| 31/7/18   | Esmya (acetato de ulipristal): restricciones de uso y nuevas medidas adoptadas para minimizar el riesgo de daño hepático<br>Nota Informativa MUH (FV), 11/2018   |
| 24/7/18   | Valproato (▼Depakine / ▼Depakine Crono): programa de prevención de embarazos<br>Nota Informativa MUH (FV), 10/2018   |
| 16/7/18   | ▼Xofigo (dicloruro de radio 223): nuevas recomendaciones sobre restricciones de uso<br>Nota Informativa MUH (FV), 9/2018   |
| 23/5/18   | Dolutegravir (▼Tivicay®, ▼Triumeq®) y riesgo de defectos del tubo neural: como medida de precaución, se recomienda evitar el embarazo en mujeres en tratamiento<br>Nota Informativa MUH (FV), 8/2018   |
| 13/3/18   | Se contraindica la administración concomitante de ▼Xofigo (dicloruro de radio 223) con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona<br>Nota Informativa MUH (FV), 7/2018   |
| 5/3/18  | Retinoides (acitretina, alitretinoína, isotretinoína): actualización de las medidas para evitar la exposición durante el embarazo y de las advertencias sobre efectos neuropsiquiátricos<br>Nota Informativa MUH (FV), 6/2018 Corrección de errores de 19 de marzo de 2018 |
| 21/2/18   | Fentanilo de liberación inmediata: importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas<br>Nota Informativa MUH (FV), 5/2018   |
| 19/2/18   | Gadodiamida (Omniscan®): suspensión de comercialización<br>Nota Informativa MUH (FV), 4/2018   |
| 13/2/18   | Ácido valproico: nuevas medidas para evitar la exposición durante el embarazo<br>Nota Informativa MUH (FV), 3/2018   |
| 9/2/18  | Esmya®: vigilar la función hepática y no iniciar nuevos tratamientos como medidas cautelares<br>Nota Informativa MUH (FV), 2/2018  |
| 15/1/18   | Soluciones de hidroxietil-almidón: recomendación de suspensión de comercialización<br>Nota Informativa MUH (FV), 1/2018  |

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

#### Posibilidades de notificación de reacciones adversas a medicamentos

Página web: [www.cafv.es](http://www.cafv.es)

**Tarjeta Amarilla** (apartado de correo con franqueo pagado)

**Teléfono/Fax** 955 013 176

**Correo electrónico:** [cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es)

**Correo postal:**

Centro Andaluz de Farmacovigilancia  
Hospital Universitario Virgen del Rocío  
Centro de Documentación Clínica Avanzada  
Avda. Manuel Siurot, s/n 41013 SEVILLA

#### Recuerda

El Centro Andaluz de Farmacovigilancia es también el punto de Vigilancia de Productos Sanitarios, donde los profesionales de nuestra comunidad deben notificar los incidentes derivados de ellos a través de formularios específicos (anexos III y IV) disponibles en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ([www.aemps.es](http://www.aemps.es)) o solicitando su envío desde el CAFV.

Consejo de redacción: Comité Andaluz de Farmacovigilancia. Presidente: Juan Ramón Castillo Ferrando. Secretaria: Nieves Merino Kolly. Vocales: María Dolores Bejarano Rojas, Inmaculada Moraga Roperro, Silvia Calzón Fernández, Manuel Ollero Baturone, Antonio Matas Hoces, José Manuel Santos Lozano. Centro Andaluz de Farmacovigilancia: Carmen María Jiménez Martín, Asunción Mengíbar García, Mercedes Ruiz Pérez. Redactor Jefe: Jaime Torelló Iserte.

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