



23 de marzo de 2021

► En este número:

► **ALERTAS DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS EN ANDALUCÍA.****INTRODUCCIÓN**

La vigilancia en Salud Pública es el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir los factores relacionados con el estado de salud de la población con el objeto de fundamentar las actuaciones que se deben llevar a cabo en orden a la protección de la salud. La comunicación de riesgos asociados a los medicamentos constituye un paso esencial dentro de la actividad de Farmacovigilancia. Al mismo tiempo, el Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV) lleva a cabo las actuaciones relacionadas con la comunicación de riesgos a nuestros profesionales sanitarios a través del SAS y las Delegaciones Territoriales de Salud en relación a las Alertas Farmacéuticas, de Productos Sanitarios, de Cosméticos, Medicamentos ilegales y Notas informativas relativas a estas materias que emite la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Según las Directrices para la aplicación del Sistema de Vigilancia por los centros y profesionales sanitarios de la AEMPS, el CAFV es el punto de vigilancia de Productos Sanitarios en Andalucía. También ha sido designado punto de contacto para la comunicación de sospechas de calidad de medicamentos y de productos cosméticos que se comuniquen en nuestra comunidad autónoma.

El CAFV tiene establecido un procedimiento descendente, para la transmisión de la información en Andalucía de las alertas y Notas Informativas que emite la AEMPS referidas a los riesgos potenciales para la salud de la población que tienen relación con los medicamentos (calidad, seguridad y comercialización ilegal), con los productos sanitarios y los cosméticos, con el fin de poner en conocimiento de los profesionales sanitarios dicha información de una manera rápida y eficaz. Este procedimiento contempla y define las distintas actuaciones que se llevan a cabo en el CAFV y dispone de una lista de destinatarios para la transmisión de las medidas a los agentes interesados (centros sanitarios públicos, privados y concertados de nuestro ámbito territorial).

Del mismo modo, el CAFV mediante una vía ascendente, comunica a la AEMPS los incidentes que se detectan en nuestra comunidad autónoma relacionados con los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos y para ello tiene establecido un procedimiento individual para cada uno de los riesgos detectados.

PROCEDIMIENTO DESCENDENTE DE COMUNICACIÓN EN EL CAFV:

El CAFV es la unidad reconocida como punto de contacto en nuestra comunidad autónoma para transmitir la información de las Alertas y Notas Informativas de la AEMPS relacionadas con los riesgos derivados de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, frente a los que es necesario adoptar un conjunto de actuaciones en orden a la protección de la salud, que implican a distintos profesionales con un objetivo común: el control y gestión de las Alertas de Salud Pública. En Andalucía dicha actividad está comprendida dentro del Sistema Integral de Alertas de la Consejería de Salud.

Desde el año 2009 el CAFV es el encargado de llevar a cabo el Procedimiento para la Comunicación de Riesgos cuya finalidad es:

- La normalización de la actividad
- La clasificación según el riesgo
- La definición de los flujos de transmisión
- El establecimiento de un sistema de seguimiento
- La identificación de una lista de distribución, que abarque a todos los centros susceptibles de estar afectados por una alerta en nuestro ámbito territorial y que llegue esta información a todos los profesionales sanitarios.

Posteriormente, las Notas Informativas también se cuelgan en la página web del CAFV: www.cafv.es

La AEMPS envía las Alertas y Notas informativas al CAFV mediante correo electrónico cafarmacovigilancia.alerta.csalud@juntadeandalucia.es y se activa el procedimiento descendente : valoración ,

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

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

transmisión o difusión, posible seguimiento, toma de medidas adicionales en caso que sea necesario, y su consiguiente archivo.

El CAFV difunde las alertas mediante correo electrónico a aquéllos destinatarios donde los centros afectados por la alerta se encuentren dentro de su área de influencia.-Tras la recepción, la información se remite al siguiente eslabón mediante una red de comunicación en escala para distribuir a los centros sanitarios, colegios profesionales, delegaciones territoriales y demás puntos de contacto, para que llegue la información de las alertas a todos los centros sanitarios, tanto públicos como privados y concertados de Andalucía. El CAFV también realiza el seguimiento de las medidas de control dependiendo del nivel de la Alerta, y, en caso necesario, remite a la AEMPS información sobre las actuaciones de seguimiento realizadas en el ámbito de estas alertas en los centros sanitarios.

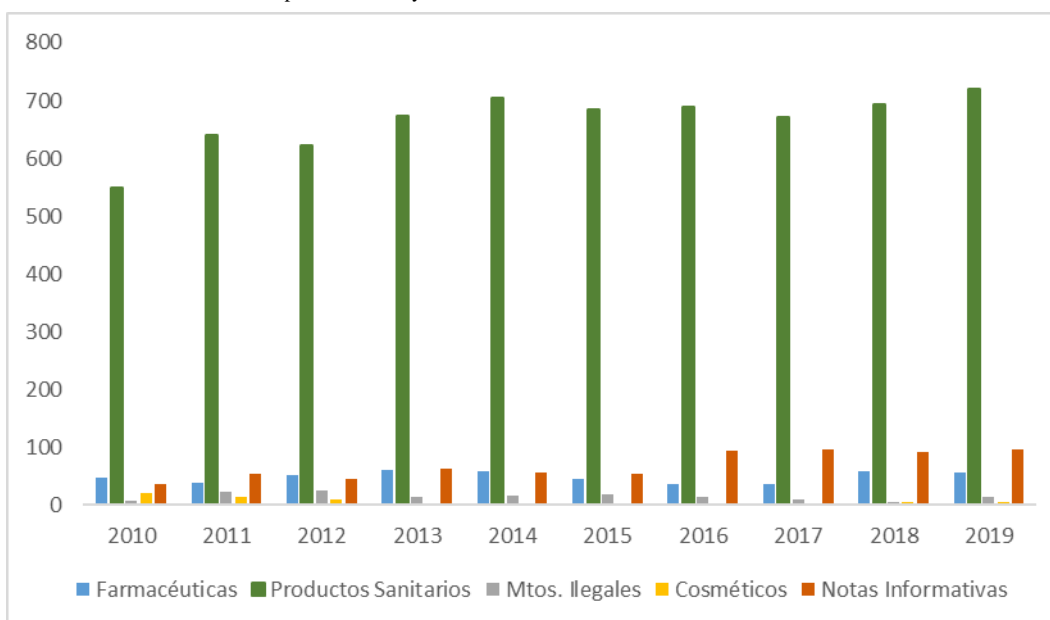
La participación de los centros sanitarios es crítica en la gestión de las alertas descendentes. La gestión de las

alertas originadas por medicamentos legales o por productos sanitarios está facilitada por la escrupulosa trazabilidad de estos productos, sin embargo si su origen es de productos cosméticos o por medicamentos ilegales o falsificados la complejidad es alta ya que tienen un gran potencial de mercado, en estas últimas, y cuando la gravedad y la trascendencia del riesgo así lo requieran a la intervención establecida por el CAFV se realizará la que defina la Autoridad Sanitaria de nuestra comunidad autónoma.

Una vez que el CAFV ha transmitido la alerta se procede a la grabación en la aplicación Red Alerta de la Consejería de Salud: <http://servicios.csalud.juntadeandalucia.es/redalerta/>

quedando registrada toda la información inicial en un plazo no superior a 24 horas.

Figura 1. Evolución de los distintos tipos de Alertas y Notas Informativas recibidas en el CAFV desde la AEMPS en los últimos años.



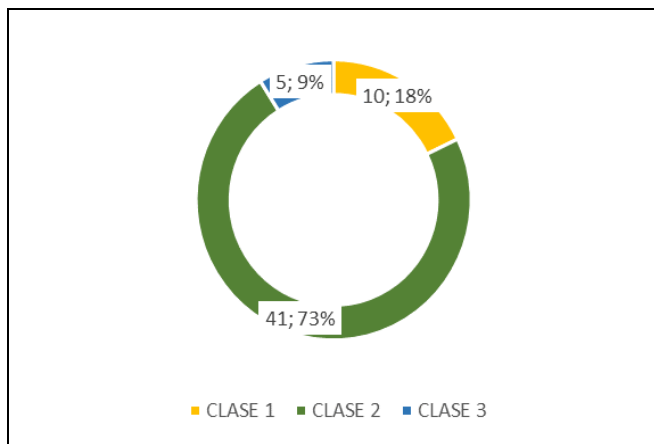
**Datos extraídos de RedAlerta2*

A continuación, se exponen las diferentes alertas que llegan al CAFV para su comunicación dentro de nuestro ámbito territorial.

1-ALERTAS DE MEDICAMENTOS O FARMACEUTICAS:

La AEMPS emite este tipo de alertas cuando se detecta un posible defecto o alteración de la calidad de un medicamento que suponga un riesgo para la salud (no necesariamente debe tratarse de un riesgo grave inminente). Se clasifican en tres clases (1, 2 y 3) siendo la clase 1 la que se corresponde con un posible riesgo más elevado y la clase 3 la de un riesgo menor.

Figura 2. Alertas Farmacéuticas recibidas en el CAFV en 2019 (n=56)



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

2-ALERTAS DE MEDICAMENTOS ILEGALES¹:

Medicamento ilegal “cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a”:

- su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;
- su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización, o
- su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

3-ALERTAS DE PRODUCTOS SANITARIOS:

La AEMPS emite este tipo de alertas al detectarse problemas de funcionamiento o problemas por deficiencias en el etiquetado o en las instrucciones de utilización de los productos, que han causado o pueden causar un riesgo para la salud de los pacientes tratados con los mismos, o de los usuarios. El objetivo de las alertas es poner en conocimiento de los profesionales y/o de los usuarios de dichos productos, los posibles riesgos y las medidas a adoptar para minimizarlos o eliminarlos.

La clasificación y distintas categorías de productos sanitarios² es muy amplia y diversa, van desde vendas, medias elásticas, sondas urológicas, plumas de insulina, a desfibriladores externos, válvulas cardíacas, prótesis de cadera y mama, stents y catéteres cardiovasculares , así como productos sanitarios de diagnóstico “in vitro”³, implantables y productos sanitarios frontera que por su composición, propiedades, estructura, aplicación y uso, se comportan con características muy cercanas al

4-ALERTAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS:

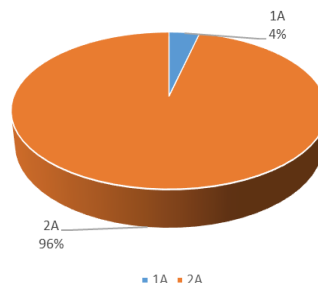
Producto Cosmético⁵ toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y

medicamento.

Atendiendo al riesgo que suponen para el paciente se clasifican en: Tipo 1 (implica un riesgo elevado, 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 2 (no suponen un riesgo inminente y grave, en productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, el problema no tiene consecuencias graves para la salud de los pacientes). Las alertas tipo 1 y tipo 2 se dividen a su vez en tipo A, cuando se conoce la información sobre la distribución del producto afectado, o tipo B cuando la información sobre la trazabilidad del producto afectado se desconoce o es imprecisa. Por tanto, estas alertas se reciben ya clasificadas por la AEMPS como 1A, 1B, 2A ó 2B.

Los Centros Sanitarios públicos y privados están obligados a disponer de un Responsable de Vigilancia de Productos Sanitarios^{2,4} (RVPS), que garantice la difusión de las alertas y notas informativas de productos sanitarios, así como supervisar, en su caso, la aplicación de las actuaciones establecidas en las alertas y notas informativas.

Figura 3. Clasificación de las Alertas de Productos Sanitarios por gravedad y localización.



las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

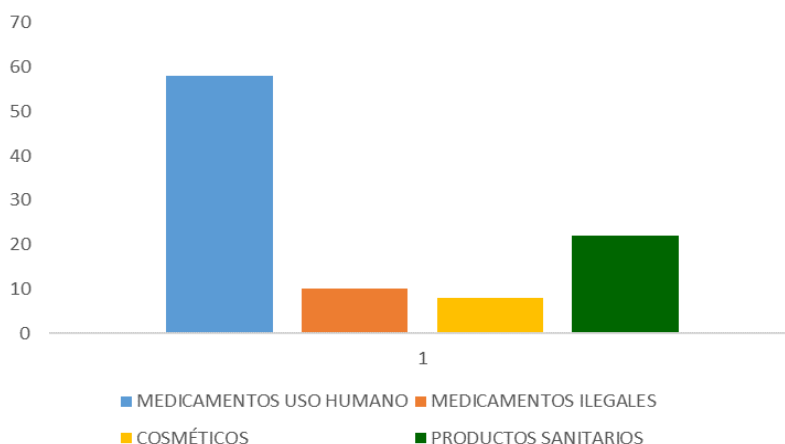
Durante 2019 se han recibido 7 alertas de productos cosméticos que a su vez han dado lugar a la emisión de Notas Informativas.

5-NOTAS INFORMATIVAS:

La AEMPS puede dirigirse a los Profesionales Sanitarios y/o los pacientes a través de Notas informativas, con la finalidad de poner en conocimiento o prevenir un riesgo

que pudiera derivarse de la utilización de medicamentos, productos sanitarios o productos cosméticos. Las notas informativas contienen toda la información disponible sobre la identificación del producto, descripción del riesgo potencial, las medidas de precaución que hay que tomar, así como las advertencias o recomendaciones y posibles actuaciones para el control del mismo.

Figura 4. Clasificación de Notas Informativas recibidas en el CAFV en 2019, N= 96 (la mayoría se refieren a medicamentos de uso humano)



PROCEDIMIENTO ASCENDENTE DE COMUNICACIÓN EN EL CAFV

El CAFV mediante una vía ascendente, comunica a la AEMPS los incidentes de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos que se detectan en nuestra comunidad autónoma y para ello tiene establecido un procedimiento individual para cada uno de los riesgos detectados.

1-INCIDENCIAS DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Según las Instrucciones para la Comunicación de defectos de Calidad⁶, el CAFV es el punto de contacto para la comunicación de incidencias de calidad de medicamentos dentro de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Se entiende por incidencia de calidad tanto los defectos de calidad confirmados como las sospechas de defectos de calidad de medicamentos.

Las incidencias llegan al CAFV a través de la página Web o correo electrónico del Centro, debe contener información detallada del medicamento (nombre completo, lote, fecha de caducidad...), descripción del defecto de calidad y cualquier otro dato que pueda ayudar a la evaluación del riesgo para la salud. No se debe desechar el envase y si se dispone de fotos del mismo se adjunta en el archivo. La información recibida se pone en conocimiento de la AEMPS tanto si se trata de un riesgo inminente y grave para la salud como de otra incidencia.

En el año 2019 se han recibido de los distintos profesionales sanitarios y ciudadanos 65 sospechas de calidad en el CAFV, de las cuales 19 estaban asociadas con la Alerta Farmacéutica 19/2019 relacionada con un potencial resultado fuera de especificaciones en el ensayo de identidad de distintos lotes de Omeprazol Ph. Eur.

Farma-Química Sur S.L. comprobándose la presencia de minoxidil en lugar de omeprazol. Dicho defecto de calidad fue motivo también de la publicación de una Nota Informativa de Medicamentos de Uso Humano, la cual informaba de la retirada de 22 lotes de Omeprazol Ph.Eur. Farma-Química Sur S.L debido a la existencia de minoxidilo , ya que dio lugar a la aparición de reacciones adversas de hipertriosis o aumento del vello corporal entre los pacientes afectados (la mayoría lactantes o niños).

El CAFV, en coordinación con el Servicio de Inspección Farmacéutica de la Consejería de Salud y Familias, realizó las acciones necesarias para llevar a cabo las recomendaciones emitidas por la AEMPS dirigidas a prescriptores, farmacéuticos y pacientes relacionadas con la Alerta Farmacéutica y la Nota Informativa.

2-INCIDENTES DE PRODUCTOS SANITARIOS

Los profesionales sanitarios tienen la obligación legal de notificar los incidentes con productos sanitarios de los que tuvieran conocimiento durante el ejercicio de su profesión⁷. Los nuevos Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746, que regulan los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, respectivamente, incorporan importantes novedades en relación a la toma de medidas para sensibilizar a los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes sobre la importancia de comunicar los incidentes. El CAFV es el punto de contacto en Andalucía para la recepción de las notificaciones en nuestra comunidad

La AEMPS ha desarrollado el portal NotificaPS destinado a la notificación de incidentes graves relacionados con productos sanitarios por profesionales de la salud, usuarios y pacientes^{2,8}. Los incidentes comunicados se redirigirán al punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de la comunidad autónoma, quien valida las

notificaciones de incidentes recibidas antes de su remisión al Área de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS.

Durante el año 2019 se han recibido en el CAFV 110 notificaciones de Incidentes adversos relacionados con productos sanitarios.

3-INCIDENTES PRODUCIDOS POR COSMÉTICOS

Desde abril de 2018, el CAFV es el punto de contacto para la actividad de Cosmetovigilancia en Andalucía, sistema a través del cual se recogen, registran, validan y evalúan las notificaciones de efectos no deseados de productos cosméticos y de cuidado personal. Esta actividad queda englobada dentro del “Sistema Español de Cosmetovigilancia”⁵.

Durante 2019 se han recibido 6 notificaciones de efectos no deseados.

BIBLIOGRAFIA

- 1- Directiva 2011/62/UE sobre los medicamentos falsificados en la UE.
- 2- Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios. Ref.: AEMPS/CTI-PS/Mayo 2019.
- 3- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". (BOE núm. 235, de 30 de septiembre).
- 4- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm.268, de 6 de noviembre).
- 5- Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos. (BOE núm. 51, de 27 de febrero).
- 6- Instrucciones para la comunicación de defectos de calidad de medicamentos de uso humano. <https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentos/UsoHumano/home.htm>
- 7- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- 8- Puesta en marcha del Portal de Notificación electrónica de incidentes con productos sanitarios. Nota Informativa de PS-12/2019-Fecha de publicación: 3 de junio de 2019. Disponible en <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2019/NI-PS-12-2019-notificaPS.htm>

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

Posibilidades de notificación de reacciones adversas a medicamentos

Página web: www.cafv.es

Tarjeta Amarilla (apartado de correo con franqueo pagado)

Teléfono/Fax 955 013 176

Correo electrónico: cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es

Correo postal:

Centro Andaluz de Farmacovigilancia
Hospital Universitario Virgen del Rocío
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) o solicitando su envío desde el CAFV.

Comité de redacción: Francisco José Araujo Rodríguez, Nieves Merino Kolly, Asunción Mengíbar García, Mercedes Ruiz Pérez, Nerea Lozano Arana.

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.