MEMORIA

2022

CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica
Consejería de Salud y Consumo

Marzo 2023

Aprobada en Comité Andaluz de Farmacovigilancia nº 01/2023 de fecha 7 de noviembre de 2023

Junta de Andalucía

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Índice

1. RESUMEN AÑO 2022 3

2. DATOS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS 4

2.1. NÚMERO DE CASOS REGISTRADOS EN FEDRA 4
2.1.1. EVOLUCIÓN DE CASOS 4
2.1.2. EVOLUCIÓN DE CASOS POR ORIGEN DE COMUNICACIÓN 4
2.1.3. EVOLUCIÓN DE CASOS POR TIPO DE NOTIFICACIÓN 6
2.1.4 NÚMERO DE SEGUIMIENTOS 7
2.1.5. CONTRIBUCIÓN DEL CAFV AL SEFV-H 8
2.2. TASA DE NOTIFICACIÓN DE CASOS CARGADOS EN FEDRA 8
2.3. DISTRIBUCIÓN POR TIPO DE NOTIFICADOR Y ÁMBITO ASISTENCIAL 10
2.4. DISTRIBUCIÓN POR TIPO DE CUALIFICACIÓN DE LOS CASOS Y MAPEO DE FÁRMACOS 11
2.5. DISTRIBUCIÓN POR ANÁLISIS CUALITATIVO, CONOCIMIENTO PREVIO Y CASOS ALERTANTES 13
2.6. CASOS CON CONOCIMIENTO PREVIO DESCONOCIDO 14
2.7. Nº DE CASOS DE MEDICAMENTOS DE SEGUIMIENTO ADICIONAL ▼ 15
2.8. DISTRIBUCIÓN POR GRUPO DE EDAD Y SEXO 17
2.9. DISTRIBUCIÓN POR GRAVEDAD Y CRITERIO DE GRAVEDAD POR ORIGEN DE COMUNICACIÓN. 18
2.10. DISTRIBUCIÓN POR DESENLACE GLOBAL 20
2.11. DISTRIBUCIÓN POR ÓRGANO O SISTEMA DE LAS RAM 21
2.12. ERRORES DE MEDICACIÓN CON DAÑO 22
2.13. DESVIACIONES DEL PLAZO PARA EL ENVÍO DE CASOS A EUDRAVIGILANCE 23

3. SEÑALES 24

4. CONSULTAS TERAPÉUTICAS 26

5. COLABORACIÓN CON LA ESTRATEGIA PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DE ANDALUCÍA 27

6. OTRAS FUNCIONES DEL CAFV DE ÁMBITO AUTONÓMICO 28

6.1. COMUNICACIÓN DE RIESGOS 28
6.2. VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS 30
6.3. SOSPECHAS DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS 31
6.4. ERRORES DE ETIQUETADO 31
6.5. MEDICAMENTOS ILEGALES 31
6.6. PRODUCTOS COSMÉTICOS 32
6.7. REGISTRO DE RAGI EN ENSAYOS CLÍNICOS 32

1. RESUMEN AÑO 2022

Esta memoria describe la actividad y resultados principales del Centro de Farmacovigilancia de Andalucía (CAFV) durante el año 2022.

Como cuestión previa para la correcta interpretación de los datos que se exponen en esta memoria 2022, es necesario considerar el hecho determinante que condiciona tanto cualitativa como cuantitativamente los datos del periodo inmediatamente anterior, ya que coincidió con el inicio de la vacunación de coronavirus (virus SARS-CoV-2).

Durante el año 2022 se comienza a ver una disminución del impacto de las notificaciones asociadas a vacunas COVID y se retoman las actividades tras la crisis del COVID-19.

Este hecho importante hace que se altere de forma notable las series temporales establecidas hasta el momento, por lo que la comparación se debería realizar relativizando el número absoluto de los datos de 2021 o bien analizando la serie temporal ampliando a otros periodos.

Durante el citado año, se retoman las reuniones presenciales, destacando la organización del IX Seminario de Farmacovigilancia en Córdoba (18-20 octubre de 2022).

2. DATOS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Los datos que se analizan a continuación incluyen todos los indicadores mínimos comunes en el SEFV-H aprobados en el CTSEFV-H del 13/12/2018. Como fuente de datos se han utilizado todos los casos dados de alta en **FEDRA 3** desde el CAFV durante el año 2022.

2.1. Número de casos registrados en FEDRA

2.1.1. Evolución de casos

Durante el año 2022 se han dado de alta en FEDRA correspondientes a la comunidad autónoma de Andalucía **4.286 casos** (fecha alta 01/01/2022 al 31/12/2022). De estos, **22 se han anulado** por distintas causas, por lo que en este año **permanecen activos un total de 4.264 casos (**a fecha 10/02/2023**)**.

La **variación** con respecto al año 2021 ha sido de un **-48.35%.**
Con respecto al periodo 2017-2020, la variación ha sido de un **+16,5%.**

Figura 1. Evolución de casos de Andalucía (por fecha de alta en FEDRA)

2.1.2. Evolución de casos por origen de comunicación

Desde la puesta en marcha de FEDRA 3 , el origen de comunicación de los casos puede ser:

- SEFV-H: casos que los profesionales sanitarios o ciudadanos comunican directamente al centro autonómico de farmacovigilancia o a través de notificaRAM

- MLM: casos que provienen de la identificación de revisiones bibliográficas de la EMA
- Industria: casos que comunican los profesionales sanitarios o ciudadanos a través de la industria

Durante el año 2022 se han dado de alta en FEDRA **1.636 casos de origen SEFV-H** (38.3%), **32 casos de MLM** (0.75%) y **2.624 casos procedentes de la industria** (61.5%) procedentes de Andalucía.

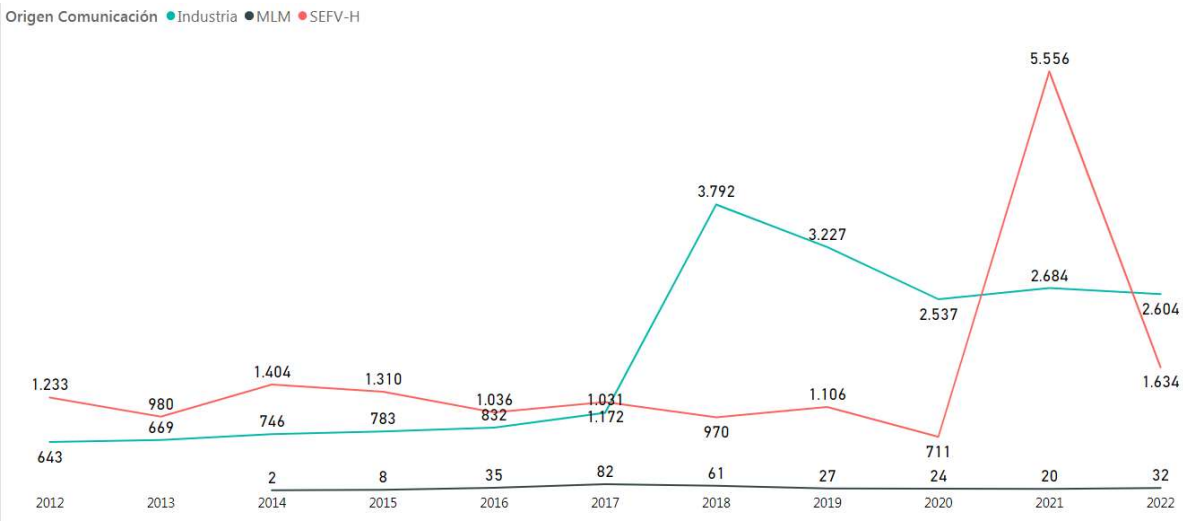
Tabla 1. Casos por origen de comunicación

	2021	2022	Variación año anterior (%)
INDUSTRIA	2.741	2.624	-2.98
MLM	19	32	+60
SEFV-H	5.570	1.636	-70.59

Hay que tener en cuenta que un caso puede tener más de un origen de comunicación, ya que puede llegar al CAFV por diferentes vías.

En la figura 2, se observa la evolución anual del número de casos en FEDRA, según si se ha notificado a través del SEFV-H, de la industria o de MLM.

Figura 2. Evolución de casos por origen de comunicación (por fecha de alta en FEDRA)



La media 2017-2020 es de 929 notificaciones de origen SEFV-H y la actividad de 2022 supera en un porcentaje no despreciable a la media de las notificaciones prevacunas. Concretamente es un 56,78 % mayor.

2.1.3. Evolución de casos por tipo de notificación

En 2022, el 55.01% de los casos han sido espontáneos (n=2.346), frente al 44.08% de estudios (n=1.914).

En las figuras 3 y 4 se muestra la evolución de los casos por tipo de notificación según origen de comunicación SEFV-H o Industria /MLM respectivamente.

Figura 3. Evolución de casos por tipo de notificación para **origen de comunicación SEFV-H**

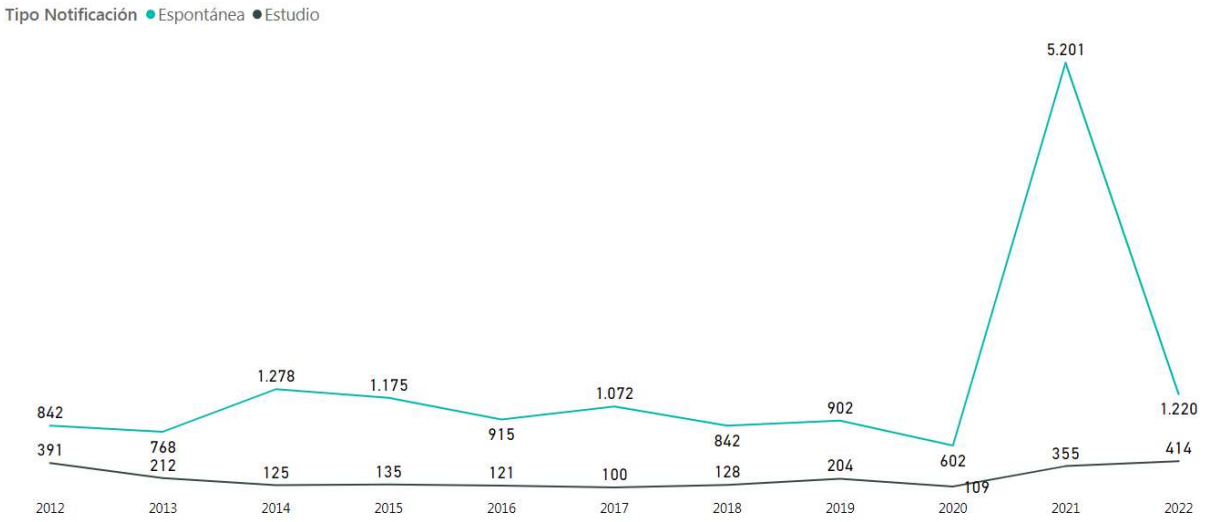
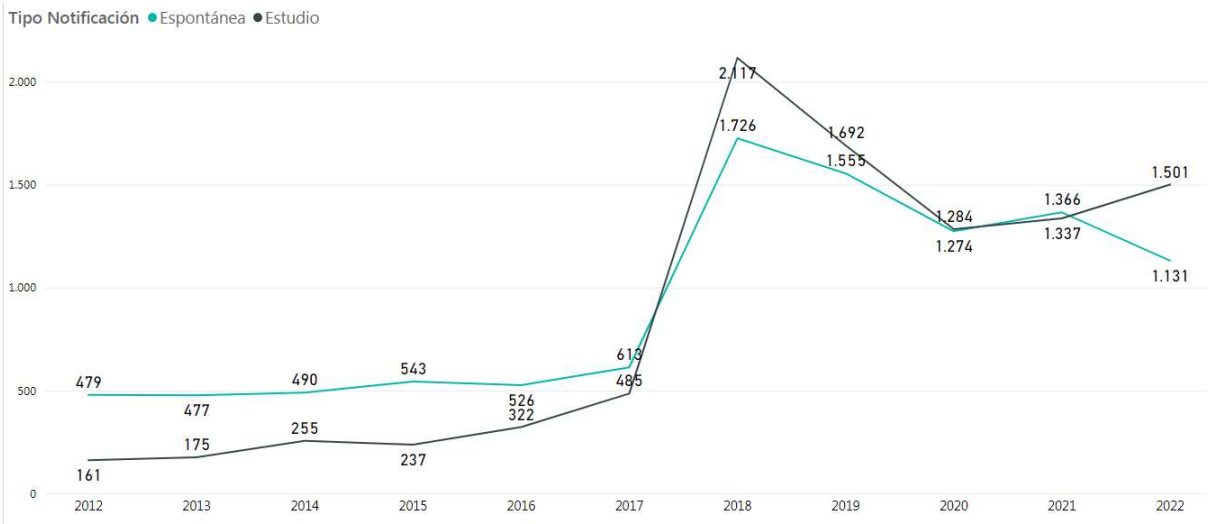


Figura 4. Evolución de casos por tipo de notificación para **origen de comunicación Industria y MLM**



2.1.4 Número de seguimientos

En el año 2022, el 24% (n= 1.026) de los casos cargados en este período tienen al menos 1 seguimiento. No se contabilizan los seguimientos de casos que se han dado de alta en años anteriores.

En las siguientes figuras se muestra el número de seguimientos por origen de comunicación.

Figura 5. Número de seguimientos con origen de comunicación SEFV-H

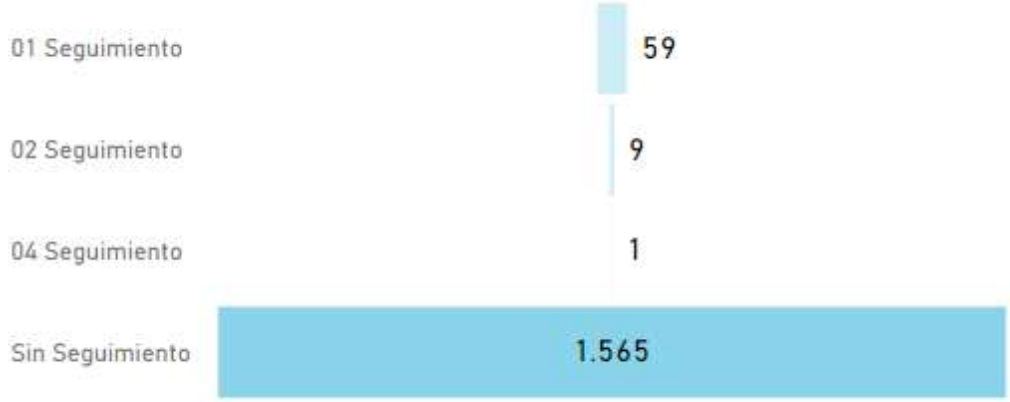
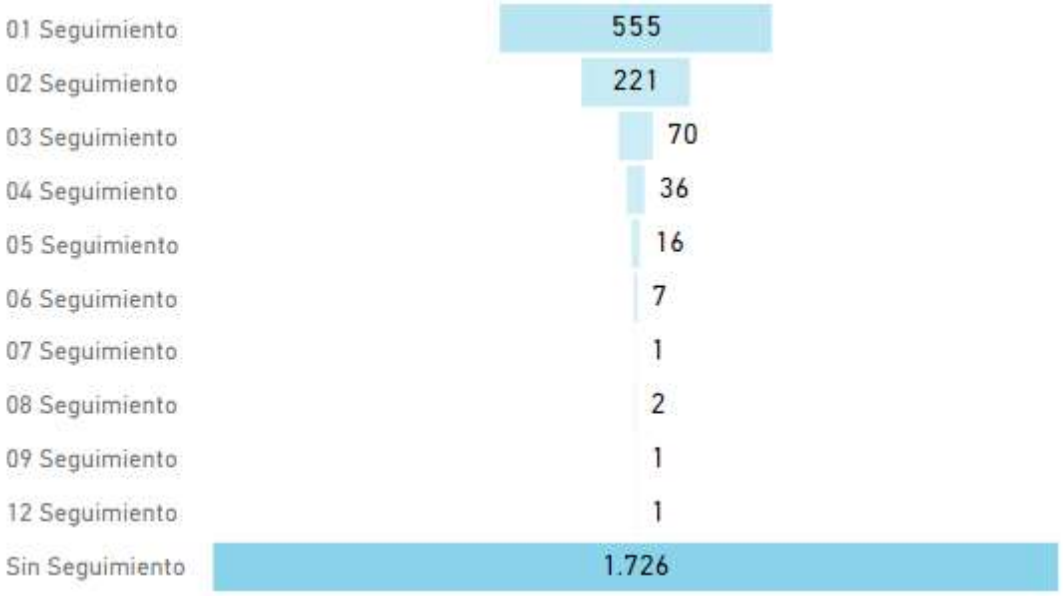


Figura 6. Número de seguimientos con origen de comunicación Industria y MLM



2.1.5. Contribución del CAFV al SEFV-H

Andalucía ha contribuido en el año 2022 con el **7.12% al total de casos cargados en FEDRA,** siendo la quinta Comunidad Autónoma que ha aportado mayor número de casos en FEDRA este año.

En el origen de comunicación SEFV-H, Andalucía ha contribuido con un 3.91% de los casos de este origen de comunicación, encontrándose entre las siete primeras comunidades autónomas, y un 14.49% cuando el origen es industria/MLM, siendo la tercera comunidad autónoma con mayor número de casos de este origen.

Se ha producido una disminución respecto a años anteriores en porcentaje:

AÑO	TOTAL SEFV (%)	ORIGEN DE COMUNICACIÓN SEFV-H (%)
2018	11.69	6.93
2019	11.55	7.8
2020	10.53	6.12
2021	10.17	9.16
2022	7.12	3.91

2.2. Tasa de notificación de casos cargados en FEDRA

La tasa de notificación por cien mil habitantes se calcula teniendo en cuenta la población total de Andalucía en 2022 (dato INE 2020: 8.500.187) y todos los casos cargados en el año.

Tasa de notificación global en FEDRA **2022**	50.16

En la tabla 2, se muestran las tasas y número de casos cargados desglosados por origen de comunicación, tipo de notificación y gravedad del año 2022, así como la variación respecto al año anterior en el número de casos cargados.

Tabla 2. Tasas de notificación 2022 desglosadas

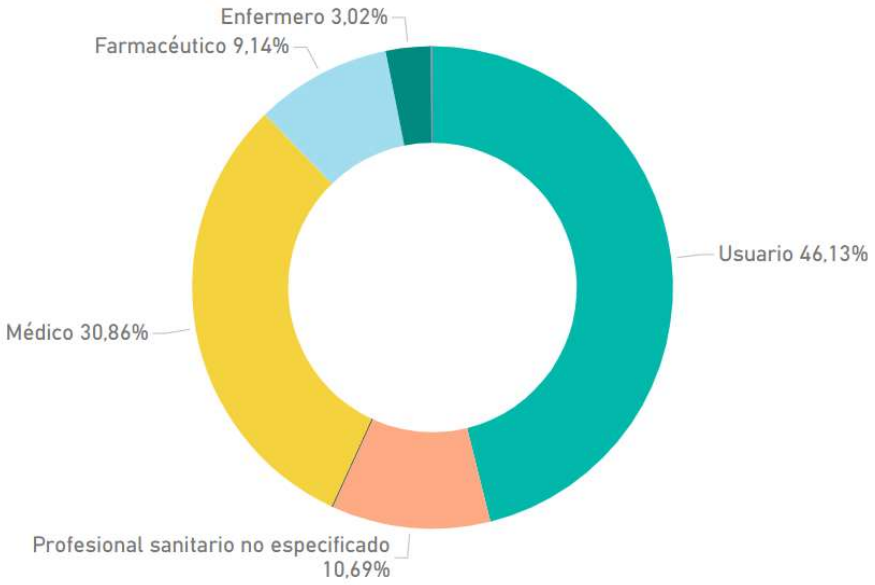
	N	Variación porcentual de casos (%) respecto al año anterior	TASA (por 100.000 habitantes)
Total de casos cargados	4.264	-48.35	50.16
Casos origen SEFV-H	1.636	-70.59	19.22
Casos origen Industria/MLM	2.624	-2.98	31.01
Casos graves totales	1.482	-42.36	17.43
Casos de origen SEFV-H			
• **Espontáneos**	1220	-76.54	14.35
• **Estudio**	414	+16.62	4.87
• **Casos graves**	789	-55.50	9.28
○ **Espontáneos**	630	-60.77	7.41
○ **Estudio**	159	-4.79	1.87
Casos de origen Industria/MLM			
• **Espontáneos**	1131	-17.20	13.31
• **Estudio**	1501	+12.27	17.66
• **Casos graves**	699	-12.95	8.22
○ **Espontáneos**	451	-9.26	5.31
○ **Estudio**	247	-19.02	2.91

2.3. Distribución por tipo de notificador y ámbito asistencial

En la figura 7, se representa el tipo de notificador independientemente de su origen de comunicación (SEFV-H o industria/MLM). Se observa que los notificadores con mayor participación en el año 2022 han sido los usuarios (pacientes, cuidadores, etc.) (46 %), seguido de los médicos que representan un 31% de los casos, profesionales sanitarios no especificados con un 11% de los casos y enfermería con un 3%.

En este punto hay que tener en cuenta que un caso puede tener más de un tipo de notificador, ya que ha podido notificarse el mismo caso por uno o varios tipos de notificador.

Figura 7. Porcentaje de casos por Tipo de notificador



En los casos de origen de comunicación SEFV-H, los notificadores con mayor participación son los usuarios con un 46 % de los casos y los médicos con un 30%.

Figura 8. Número de casos de **origen de comunicación SEFV-H** por tipo de notificador

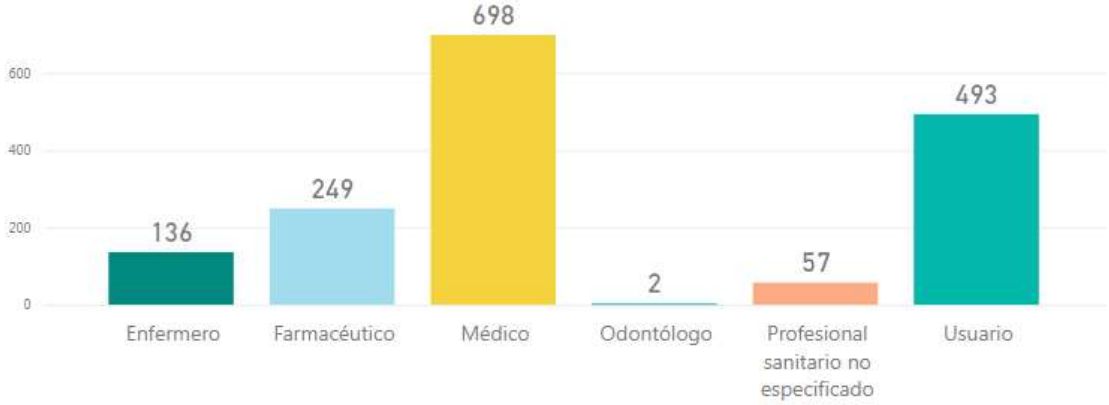
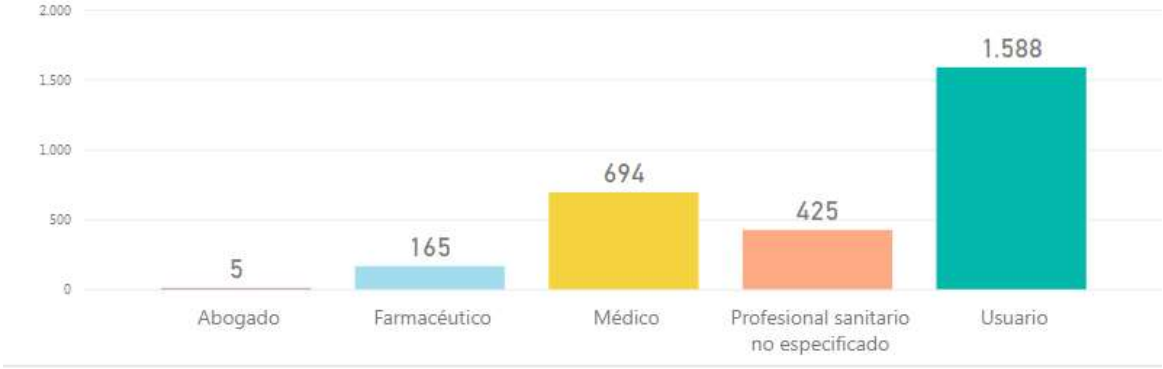
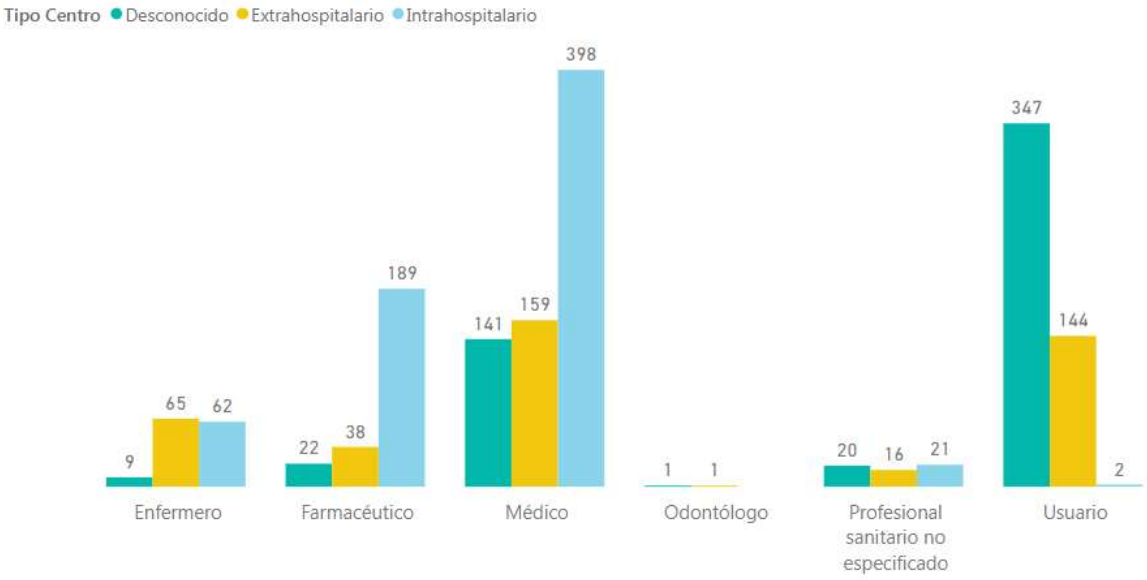


Figura 9. Número de casos de origen de comunicación Industria y MLM por Tipo de notificador



En los casos de origen de comunicación SEFV-H, se puede desglosar este análisis por tipo de centro asistencial (figura 11), no así para los casos de origen de comunicación Industria y MLM puesto que el campo Tipo de Centro es propio de FEDRA y no del estándar.

Figura 10. Nº de casos por profesión del notificador y ámbito asistencial de origen de comunicación SEFV-H



2.4. Distribución por tipo de cualificación de los casos y mapeo de fármacos

Los casos que se cargan en FEDRA 3 están en continúa revisión, ya sea añadiendo información adicional o bien para corregir un error, o en algunos casos se detectan duplicados que se gestionan y se quedan como un solo caso cargado.

En FEDRA 3 se han establecido una serie de cualificaciones de los casos:

- Migrado: casos que provienen de FEDRA 2 y que no se han tocado desde la puesta en marcha de FEDRA 3.
- Consolidado: Casos migrados en los que se ha hecho alguna modificación desde la puesta en marcha de FEDRA 3
- Caso: Nuevos casos iniciales dados de alta desde la puesta en marcha de FEDRA 3
- Modificado: Casos modificados desde la puesta en marcha de FEDRA 3

- Caso automático: casos que entran en FEDRA automáticamente (procedentes de la industria o MLM) si el fármaco esta mapeado
- Máster: cuando se unifican 2 casos duplicados en uno sólo. Proceso manual
- Máster automático: cuando se unifican 2 casos automáticos duplicados en uno sólo. Proceso automático
- Máster modificado: cuando se modifica un Máster o Máster modificado.

Si atendemos a su distribución por la cualificación de los casos tenemos la siguiente distribución en función de su origen de comunicación:

Figura 11. Distribución de los casos por tipo de cualificación origen de comunicación SEFV-H

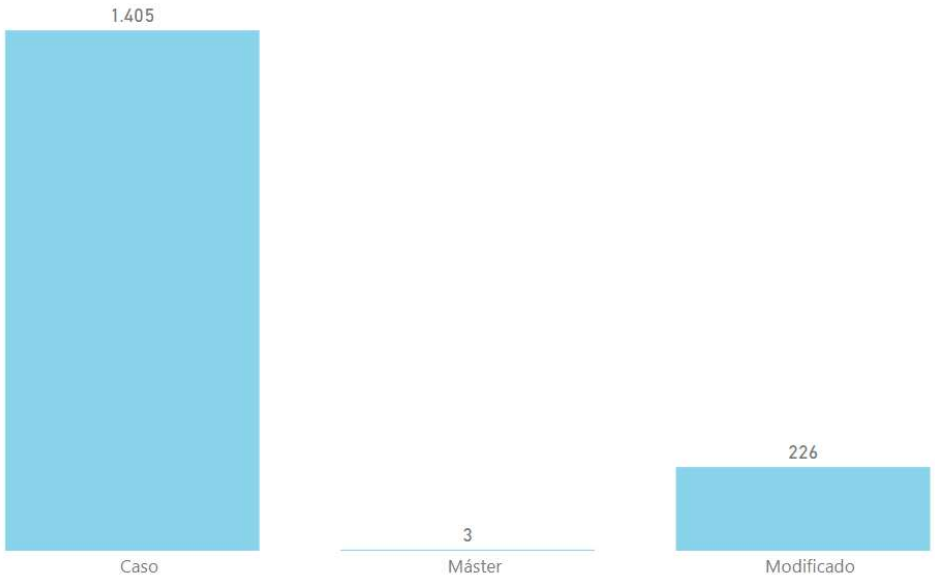
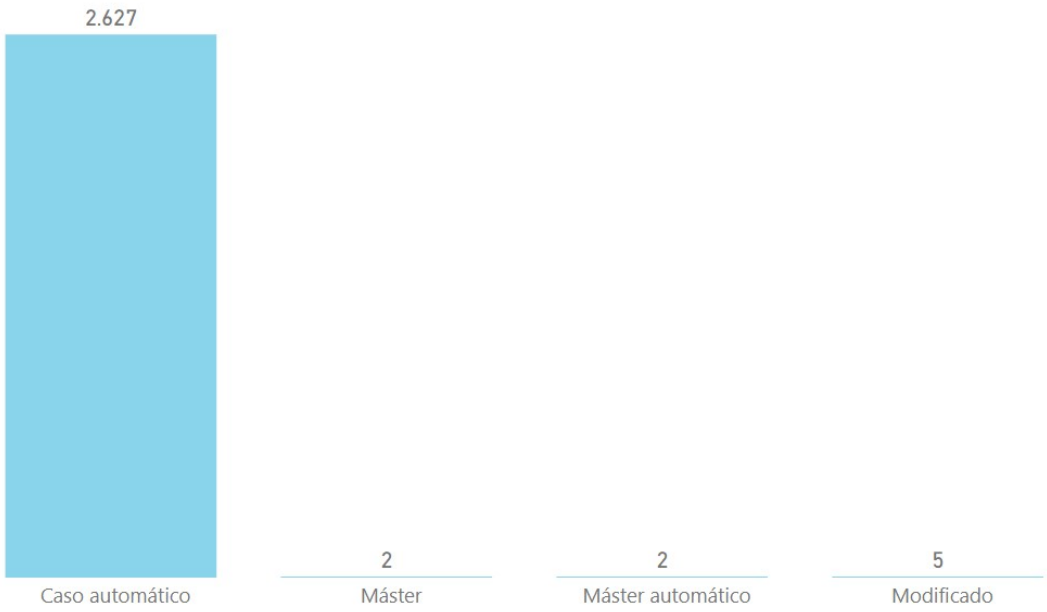


Figura 12. Distribución de los casos por tipo de cualificación origen de comunicación Industria o MLM



Mapeo de fármacos

Para poder llevar a cabo el proceso de carga automática de los casos de origen de comunicación "industria" o MLM, los fármacos en texto libre tienen que tener una correspondencia con el catálogo de fármacos de la AEMPS. **El mapeo es el proceso por el cual el personal de los CCAAFV establece la relación entre el texto libre y el fármaco del catálogo**. Es un proceso manual y colaborativo entre Centros del SEFV-H, ya que el mapeo realizado por un Centro queda registrado en FEDRA para todos. La asignación de un fármaco pendiente de mapear a un Centro se hace atendiendo al Centro al que iba destinado el caso automático pendiente de mapear el fármaco. En el momento que se realiza el mapeo, el caso se carga automáticamente, sin necesidad de ninguna tarea adicional.

En el año 2022 se han mapeado desde el CAFV el 16.1% de los fármacos mapeados (666 fármacos) en este periodo en todo el SEFV-H (4.126 fármacos mapeados).

2.5. Distribución por Análisis cualitativo, Conocimiento previo y casos alertantes

El **análisis cualitativo** consiste en evaluar por parte de los técnicos, una serie de aspectos tales como la secuencia temporal, conocimiento previo, efecto de retirada, efecto de reexposición y causas alternativas. Esta evaluación del caso se registra en FEDRA 3 en los campos habilitados para el análisis cualitativo.

En el año 2022 se ha realizado análisis cualitativo desde el CAFV en el 99.2% (1.623) de **los casos de origen SEFV-H**.
Se considera un **caso alertante** aquellos casos en los que se ha realizado análisis cualitativo y además se cumple alguna de las siguientes condiciones:

- Caso grave en el que la asociación fármaco-RAM sea desconocida y además se hayan descartado otras circunstancias clínicas o farmacológicas que pudieran explicar la sintomatología descrita en la notificación.
- Casos con algún medicamento de seguimiento adicional entre los medicamentos sospechosos y en los que la asociación fármaco-RAM se ha considerado desconocida o poco conocida.

En el año 2022, **el 23.50%** (N=384) de los casos cargados de origen SEFV-H desde Andalucía se han considerado alertantes. En el mismo periodo, se han cargado en todo el SEFV-H, un total de 5.205 casos alertantes.

En la tabla 3 se muestra la distribución de casos con análisis cualitativo, casos con conocimiento previo desconocido y casos alertantes de origen de comunicación SEFV-H con la tasa por 100.000 habitantes correspondiente.

Tabla 3. Distribución de **casos de origen de comunicación SEFV_H** por análisis cualitativo, conocimiento previo, casos alertantes y tasa de casos alertantes

	Casos de origen SEFV-H 2022	Casos de origen SEFV-H con análisis cualitativo N (%)	Casos de origen SEFV-H con conocimiento previo no conocido N (%)	Casos de origen SEFV-H Alertantes N (%)	Tasa de alertantes (por 100.000 habitantes)
Andalucía	1.636	1.623 (99%)	472 (28.89%)	384 (23.5%)	4.52

Nota: La tasa de casos alertantes es calculada a partir del número de casos alertantes de origen de comunicación SEFV-H y la población total de cada comunidad autónoma en 2022 y está expresada por cien mil habitantes

Tabla 4. Distribución de **casos de origen de comunicación SEFV_H y espontáneos** por análisis cualitativo, conocimiento previo, casos alertantes y tasa de casos alertantes

	Casos de origen SEFV-H espontáneos 2022	Casos de origen SEFV-H espontáneos con análisis cualitativo N (%)	Casos de origen SEFV-H espontáneos con conocimiento previo no conocido N (%)	Casos de origen SEFV-H espontáneos Alertantes N (%)	Tasa de espontáneos alertantes (por 100.000 habitantes)
Andalucía	1.220	1.209 (99%)	432 (35.4%)	357 (29.26%)	4.20

Tabla 5. Distribución de **casos de origen de comunicación SEFV_H y de estudio** por análisis cualitativo, conocimiento previo, casos alertantes y tasa de casos alertantes

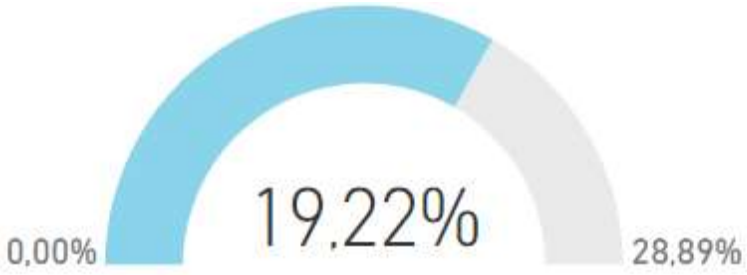
	Casos de origen SEFV-H de estudio 2022	Casos de origen SEFV-H de estudio con análisis cualitativo N (%)	Casos de origen SEFV-H de estudio con conocimiento previo no conocido N (%)	Casos de origen SEFV-H de estudio Alertantes N (%)	Tasa de estudio alertantes (por 100.000 habitantes)
Andalucía	414	414 (100%)	40 (9.6%)	27 (6.5%)	0.32

2.6. Casos con conocimiento previo desconocido

Para el cálculo de este indicador se utilizan los casos en los que se ha realizado un análisis cualitativo. Todos los casos con análisis cualitativo son de origen SEFV-H, por lo que este indicador solo se refiere a este origen, ya que no se puede medir cuando el origen del caso es la industria.

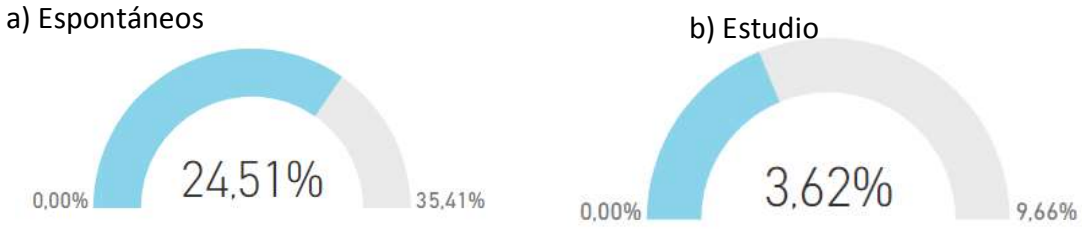
De los 1.623 casos con análisis cualitativo de origen SEFV-H cargados en 2022, en **472 casos** (28.9 %) se ha considerado la asociación fármaco-RAM desconocida o poco conocida. Un 19.2% de los casos de origen comunicación SEFV-H, cumplen la doble condición de graves y desconocidos (figura 13).

Figura 13. Porcentaje de Casos graves de origen de comunicación SEFV-H con conocimiento previo desconocido



Cuando se analiza por tipo de notificación (casos espontáneos o de estudio con conocimiento previo desconocido), el 24.51% de los casos espontáneos son graves y desconocidos, frente al 3.62% de los casos de estudio son graves y desconocidos (figura 14). Este resultado es de gran interés, ya que los casos espontáneos y graves son los que contribuyen a la Generación de Señales.

Figura 14. Porcentaje Casos graves de origen de comunicación SEFV-H con conocimiento previo desconocido: a) Espontáneos b) Estudio.



2.7. Nº de casos de medicamentos de seguimiento adicional ▼

Este indicador engloba los medicamentos que se han comercializado recientemente o aquellos a los que se les haya impuesto la realización de un estudio de seguridad para su autorización. Estos medicamentos están identificados con un triángulo negro invertido en fichas técnicas y prospectos.

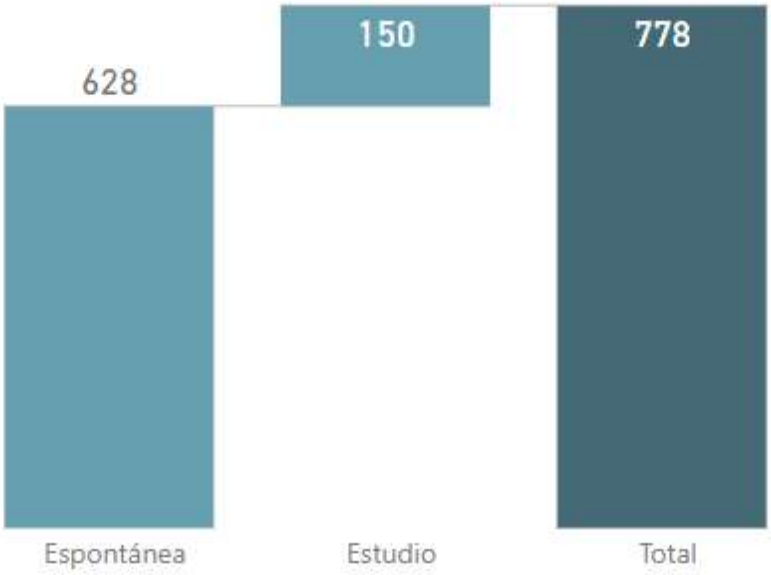
La cualificación de medicamentos de seguimiento adicional se realiza **a nivel de medicamento** por lo que si en un caso se encuentran codificados principios activos que formen parte de este tipo de medicamentos no se contabilizarán en este indicador. Por tanto, los datos que se aportan de casos con medicamentos de seguimiento adicional se refiere a casos cuyo fármaco sospechoso esta codificado a nivel de medicamento o presentación.

Durante el año 2022 se han dado de alta en FEDRA correspondientes a la comunidad autónoma de Andalucía **918 casos asociados a medicamentos** sospechosos de seguimiento adicional. De estos, **778 son casos** con análisis cualitativo y de origen comunicación SEFV-H.

Figura 15. Nº de casos con medicamentos de seguimiento adicional con análisis cualitativo

De estos 778 casos, 628 son casos espontáneos y 150 de estudio (Figura 16)

Figura 16. Nº de casos con medicamentos de seguimiento adicional origen SEFV-H por tipo de notificación



2.8. Distribución por grupo de edad y sexo

En las figuras 17 y 18, se muestra la distribución por grupo de edad y sexo de los casos cargados durante 2022 según origen de comunicación SEFV-H y origen de comunicación Industria /MLM respectivamente.

Figura 17. Distribución de los casos de **origen de comunicación SEFV-H** por edad y sexo

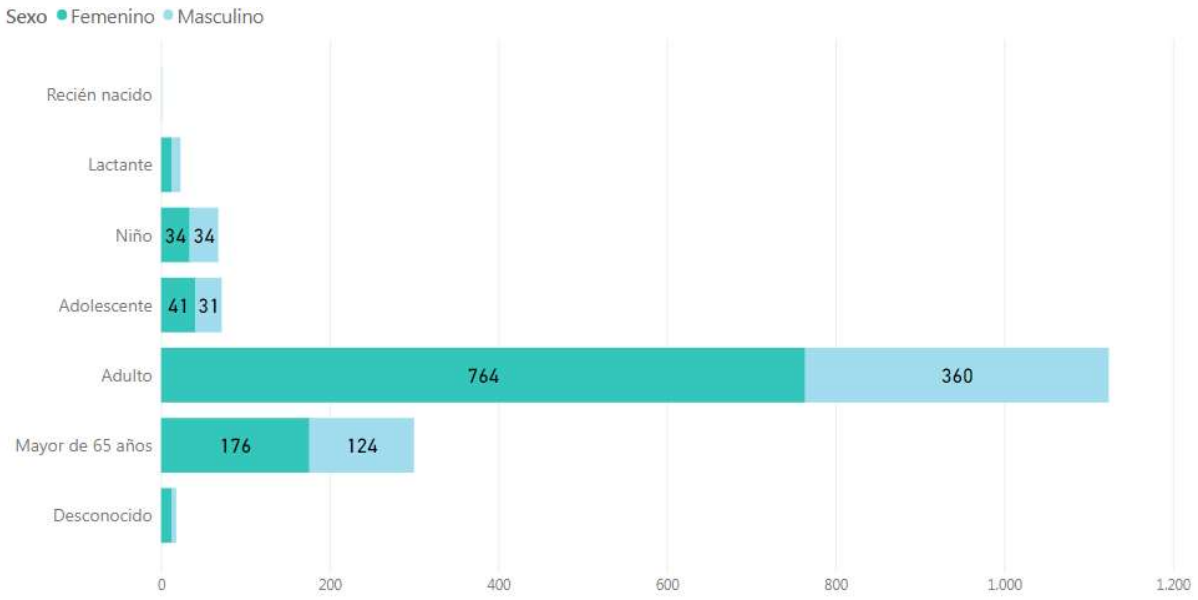
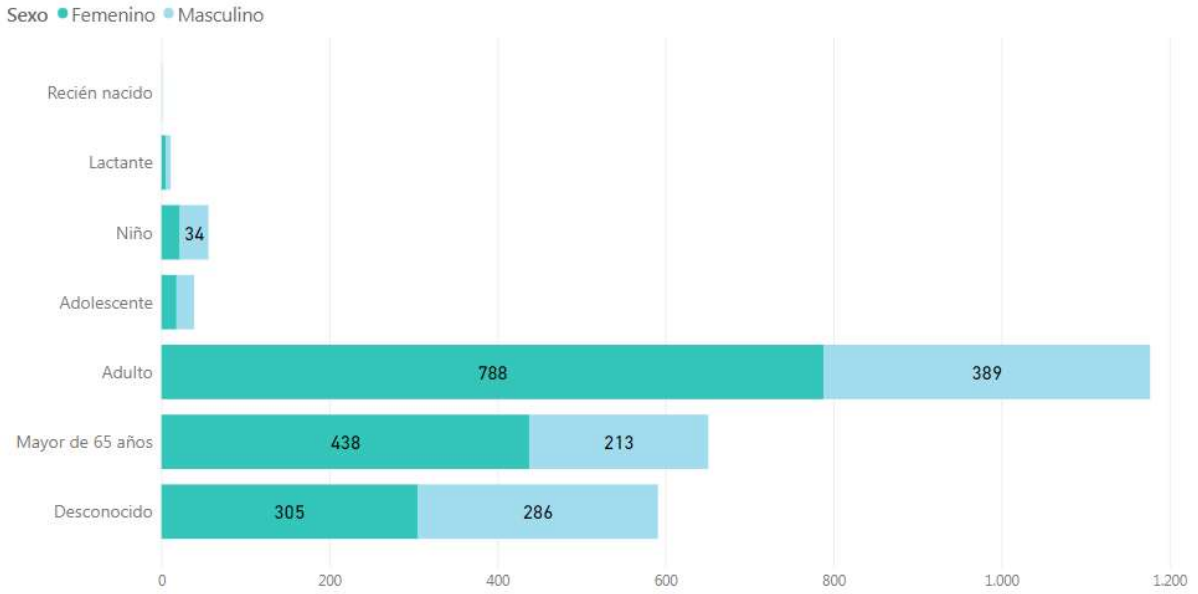


Figura 18. Distribución de los casos de **origen de comunicación Industria y MLM** por edad y sexo



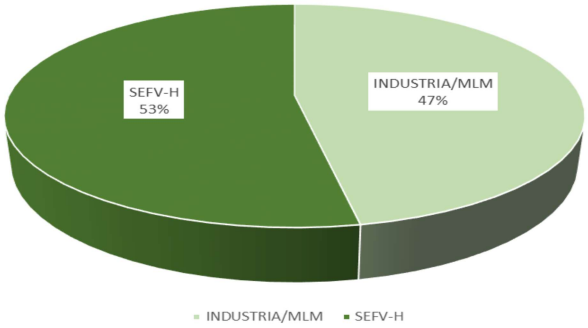
* Los grupos de edad están establecidos siguiendo los siguientes rangos:

Feto: no ha nacido
Recién nacido: 0-27 días
Lactante: 28 días-23 meses
Niño: 2-11 años
Adolescente: 12-17 años
Adulto: 18-65 años
Mayor de 65 años: a partir de 65 años

2.9. Distribución por gravedad y criterio de gravedad por origen de comunicación.

Del total de 4.264 casos dados de alta en 2022 en FEDRA, 1.482 (34.7%) casos se han calificado como casos graves, de ellos n=789 (53%) han sido de origen comunicación SEFV-H y n=699 (47%) de origen comunicación Industria-MLM. (figura 19).

Figura 19. Casos graves dados de alta en FEDRA por origen de comunicación



Cuando se analiza por origen de comunicación, el 34.78% de los casos de origen SEFV-H se han considerado graves (Figura 20), frente a un 26.5% procedentes de la Industria-MLM (Figura 21).

Figura 20. Casos de **origen de comunicación SEFV-H** por gravedad

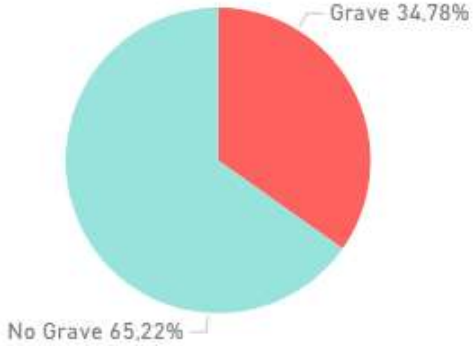
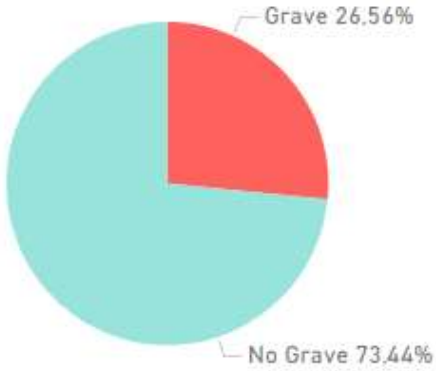


Figura 21. Casos de **origen de comunicación Industria y MLM** por gravedad



En el nuevo estándar la gravedad se encuentra **a nivel de la RAM** por lo que si alguna reacción adversa tiene un criterio de gravedad el caso se considerará "grave". Hay que puntualizar que un caso puede tener más de un criterio de gravedad. Tanto en los casos de origen SEFV-H como en los que proceden de la industria o MLM, el criterio de gravedad más notificado ha sido enfermedad o síndrome medicamente significativo, seguido de ingreso hospitalario. (figuras 22 y 23).

Figura 22. Casos por criterio de gravedad origen de comunicación SEFV-H

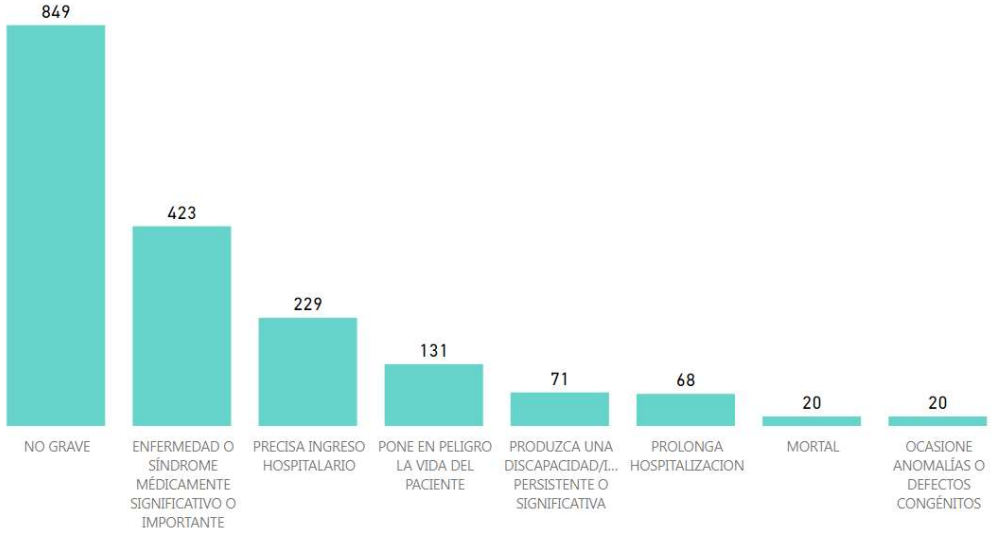
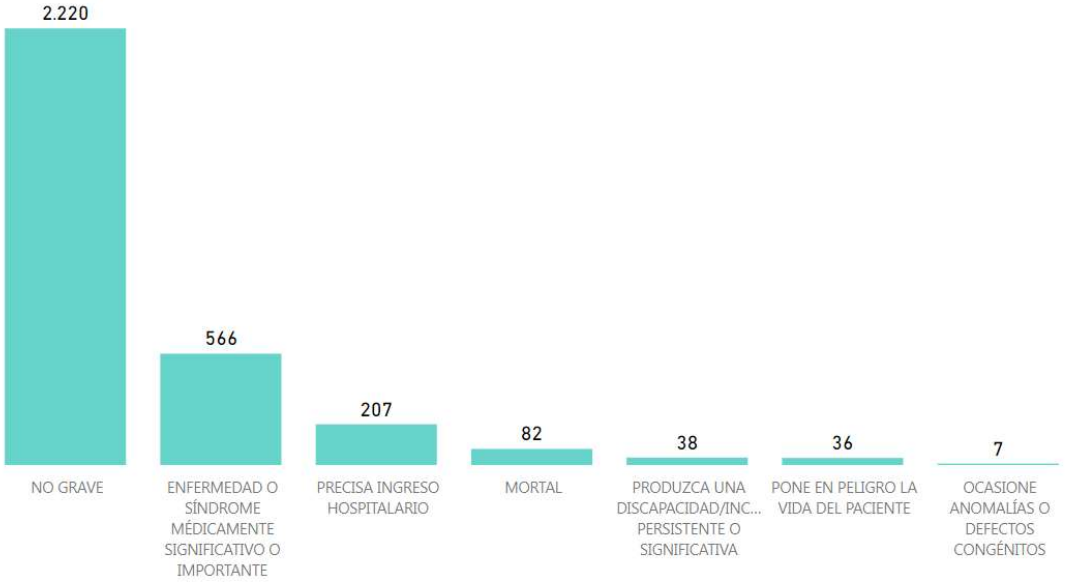


Figura 23. Casos por criterio de gravedad origen de comunicación Industria y MLM

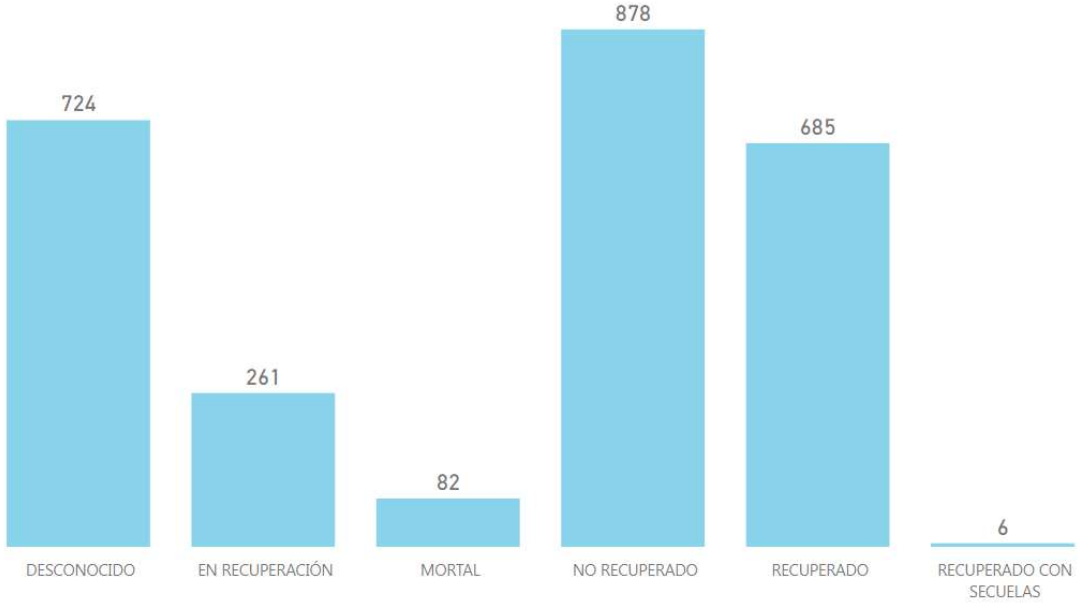


2.10. Distribución por desenlace global

Se considera desenlace global de un caso al peor de los desenlaces de las reacciones adversas descritas en el caso notificado.
En las siguientes figuras se muestra el número de casos según los distintos tipos de desenlace global por origen de comunicación.

Figura 24. Distribución de casos de origen de comunicación SEFV-H por desenlace global

Figura 25. Distribución de casos de origen de comunicación Industria y MLM por desenlace global

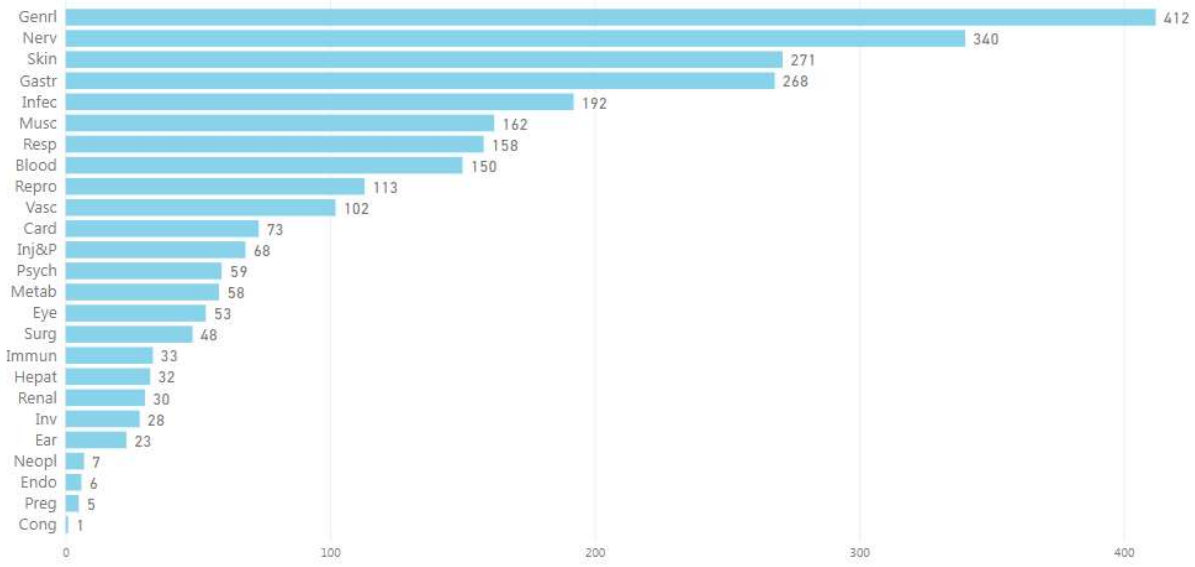


2.11. Distribución por órgano o sistema de las RAM

En las siguientes figuras se muestran las reacciones adversas más notificadas según órgano o sistema del diccionario terminológico MedDRA. Hay que tener en cuenta que un mismo caso puede tener más de una RAM, por lo que un mismo caso podrá aparecer a la vez en varias categorías.

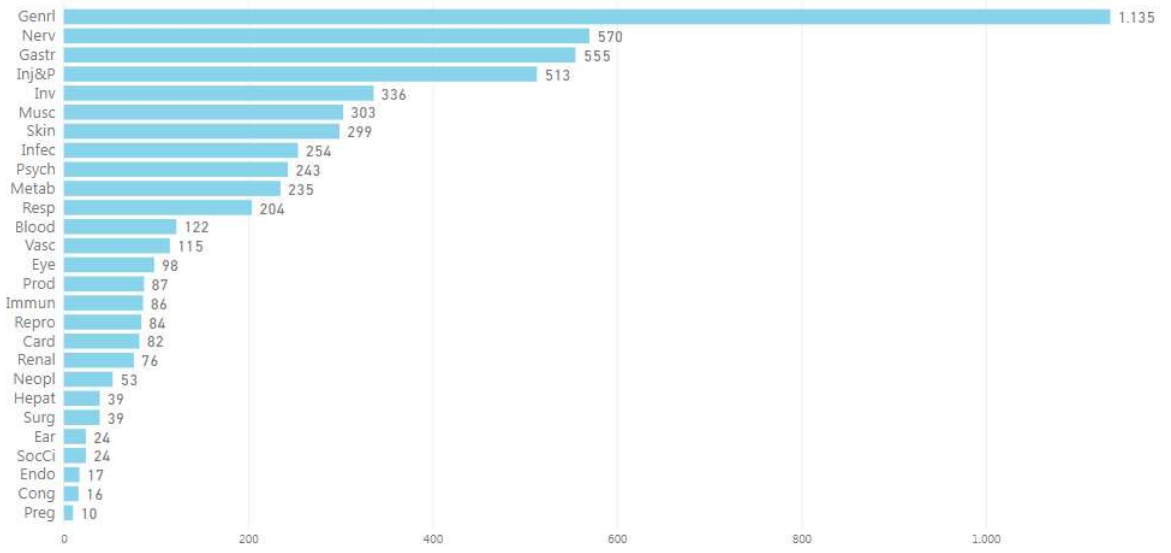
En el **origen de comunicación SEFV-H**, las reacciones que aparecen más frecuentemente en los casos cargados están relacionadas con trastornos generales, del sistema nervioso y de la piel (figura 26).

Figura 26. Distribución de casos de **origen de comunicación SEFV-H** por clasificación Órgano o Sistema de las RAM



En el **origen de comunicación industria o MLM**, el órgano más frecuentemente implicado es también el de trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, seguido de trastornos del sistema nervioso y trastornos gastrointestinales (figura 27).

Figura 27. Distribución de casos de **origen de comunicación Industria y MLM** por clasificación Órgano o Sistema de las RAM



2.12. Errores de medicación con daño

Los errores de medicación con daño son considerados RAM a efectos de notificación, y por tanto deben notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia.

En el año 2022 los casos de sospechas de RAM relacionados con errores de medicación suponen un **5.18% (221/4264) del total cargado desde Andalucía**.

En las figuras siguientes se representa la evolución de los casos de sospechas de RAM relacionados con errores de medicación. Para ello se han seleccionado aquellos casos de SRAM cargados en FEDRA en los que se ha codificado al menos un término preferente incluido en la "SMQ narrow Errores de Medicación" del diccionario MedDRA.

Figura 28. Evolución de casos de **origen de comunicación SEFV-H** por SMQ Errores de medicación y por gravedad

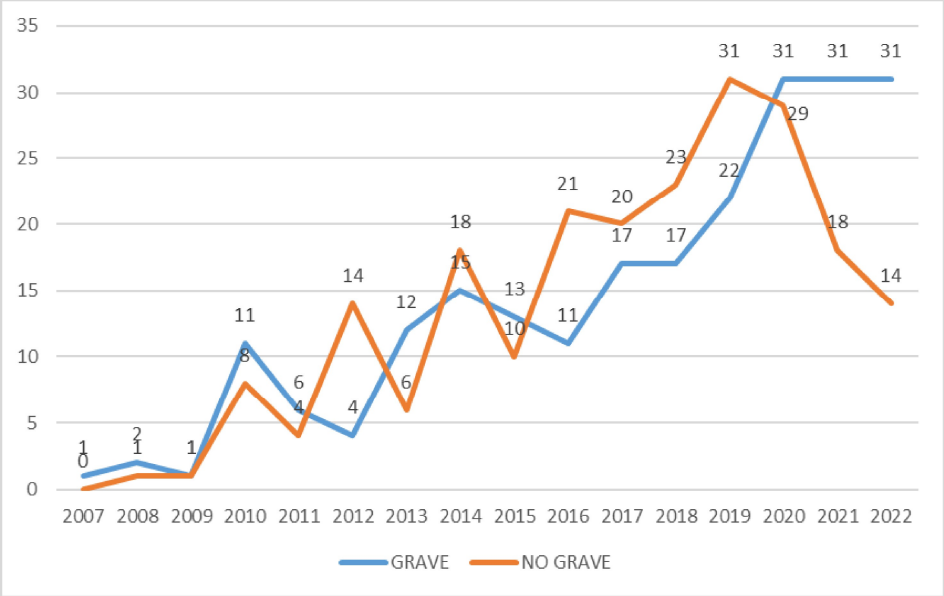
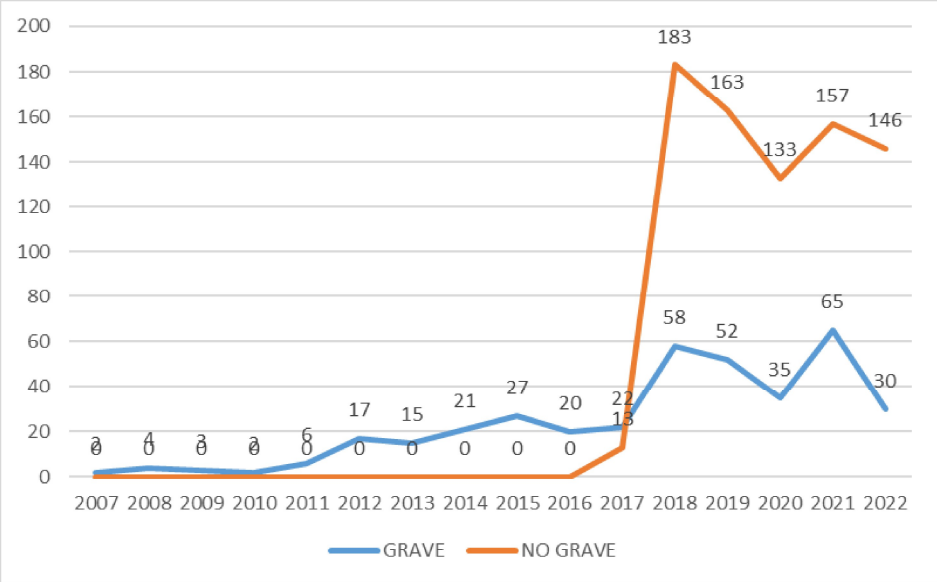


Figura 29. Evolución de casos de **origen de comunicación Industria o MLM** por SMQ Errores de medicación y por gravedad



2.13. Desviaciones del plazo para el envío de casos a EudraVigilance

Este indicador se calcula obteniendo el porcentaje de casos en los que el intervalo de tiempo entre la fecha de recepción (Fecha de validación) de la notificación en el CAFV y el envío del caso a EudraVigilance es superior a 15 días (casos graves) o 90 días (casos no graves), según el Real Decreto 577/2013 que regula la Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

El indicador considera únicamente las notificaciones realizadas por profesionales sanitarios o ciudadanos directamente al CAFV, es decir **origen SEFV-H**, ya que son los casos que se envían a EudraVigilance.

Figura 30. Nº de casos graves y % casos desviados (> 15 días)
Nº de casos GRAVES: 786 casos

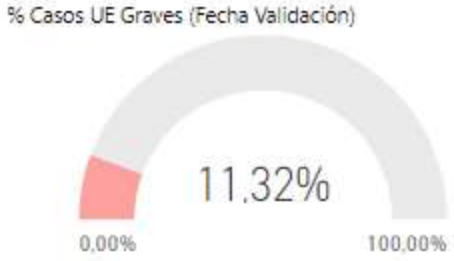


Figura 31. Nº de casos no graves y % casos desviados (> 90 días)
Nº de casos NO GRAVES: 845 casos

3. SEÑALES

El procedimiento de gestión de señales del CTSEFVH describe los pasos a seguir por parte del SEFV-H 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 CTSEFV-H informando a los CAFV.

Durante el año 2022, se ha presentado desde el CAFV una señal, clasificándose como "En evaluación por la UE" por el CTSEFV-H.

Tema	Resumen
Señal **APALUTAMIDA** (Erleada®) y **Enfermedad Pulmonar Intersticial**.	Se inicia el procedimiento a partir de un caso notificado en el CAFV de Enfermedad Pulmonar Intersticial con desenlace mortal. Se presenta la señal en el CTSEFV-H nº 156 el 23 de septiembre de 2022, se llega al acuerdo de: Clasificar como "**En evaluación UE**" la señal presentada por Andalucía "Apalutamida y enfermedad pulmonar intersticial". La Unidad de Investigación de Riesgos (UnIR) de la AEMPS informa que se encuentra en evaluación en los últimos IPS y en fase de comentarios por los Estados Miembros. También en la reunión del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) del 26 al 29 de septiembre de 2022, se ha recomendado continuar con la monitorización de los casos. El TAC tendrá que presentar una revisión actualizada en el próximo IPS (Verano de 2023), documentando en profundidad los casos con desenlace mortal y reexposición positiva.

La revisión de los casos incluidos en el **módulo de Gestión de señales de FEDRA**, cada CAFV debe volver a revisar los casos alertantes y los casos mortales de la industria y MLM, notificados a su Comunidad Autónoma con un plazo de 2 meses desde la fecha de importación del fichero en FEDRA.

En el año 2022 se han importado para su revisión 84 casos alertantes notificados al CAFV, de estos se han revisado 14, iniciando el procedimiento de generación de señales en 7 casos.

En marzo del año 2021, se decidió modificar la identificación de los casos alertantes y excluir de esta área los casos ocurridos con las vacunas contra la COVID-19, cuyo seguimiento se realizaba a través de otras áreas específicas. Por ello, desde entonces, los casos alertantes han incluido casos graves ocurridos con medicamentos que no fuesen vacunas contra la COVID-19, con conocimiento previo 3 (RAM desconocida) y con causa alternativa 2 (explicación igual o menos verosímil), 3 (no hay información para descartarla) y 4 (hay información para descartarla). Sin embargo, en el CTSEFV-H nº 157 de octubre, dada la evolución de casos recibidos en el año 2022, se acordó retomar la gestión de casos alertantes conforme a la GSEFV-H 010, esto es, criterio A y B sin excluir casos de vacunas COVID-19.
Así, 154 casos han sido registrados como casos de vacunas COVID-19 que no requieren el registro de su evaluación, tal y como se acordó en el CTSEFV-H nº 158.

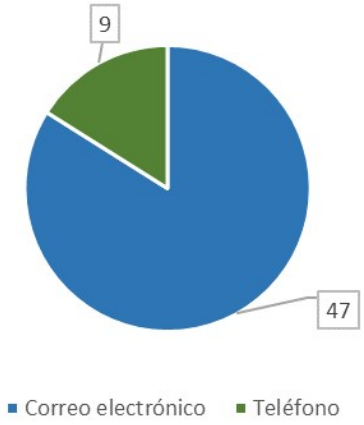
En cuanto a los casos mortales de la industria y del MLM, durante el año 2022 se han importado para su revisión un total de 77 casos y de estos se han revisado 11. Tras revisar la situación de la evaluación y registro de los casos mortales desde el inicio de la actividad en el IX Seminario de Farmacovigilancia, se acordó en el CTSEFV-H nº 157 de octubre excluir de esta revisión los casos procedentes de la literatura.

4. 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 2022 se han recibido 56 consultas, la distribución según la vía de llegada se puede ver en la figura 32.

Figura 32. Distribución según vía de llegada



En la tabla 6 se detalla la distribución de las consultas por profesión que ha realizado la consulta

Tabla 6. Distribución por tipo de Profesional Sanitario	
Usuario	13
Farmacéutico	7
Enfermero	2
Médico	17
Administración sanitaria	4
Otros	13
Total	56

5. COLABORACIÓN CON LA ESTRATEGIA PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DE ANDALUCÍA

Desde el año 2010 existe un acuerdo de colaboración entre la Estrategia 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 2022 se han recibido 713 notificaciones procedentes de la Estrategia para la Seguridad del Paciente:

- **54 notificaciones**, se han evaluado y cargado en FEDRA.
- **659 notificaciones no contienen información** sobre SRAM y por tanto, no se han registrado en FEDRA.

6. OTRAS FUNCIONES DEL CAFV DE ÁMBITO AUTONÓMICO

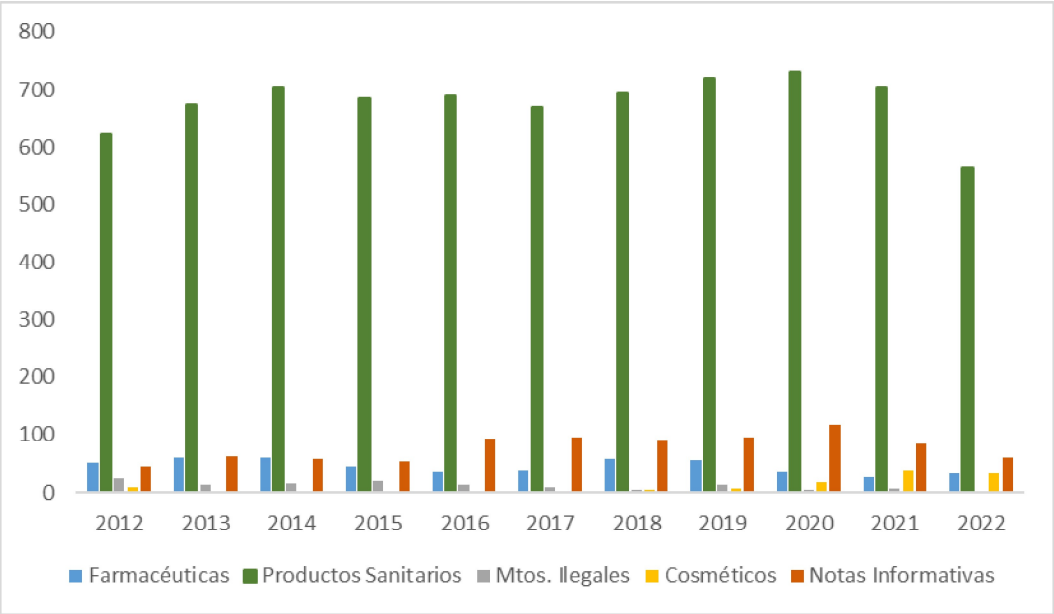
6.1. Comunicación de riesgos

Comunicaciones recibidas en el CAFV procedentes de la AEMPS para su comunicación dentro del ámbito de nuestra comunidad autónoma en el año 2022. (Total N= 694)

● **Evolución de comunicaciones recibidas en Andalucía en los últimos años según el Tipo**

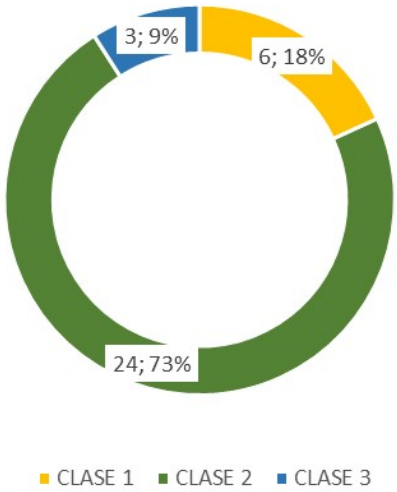
En la figura 33 se presenta de forma gráfica la evolución de los distintos tipos de Alertas y Notas Informativas recibidas en el CAFV desde la AEMPS en los últimos años.

Figura 33. Evolución por tipo de alerta en los últimos años



- Clasificación de las Alertas Farmacéuticas según su gravedad

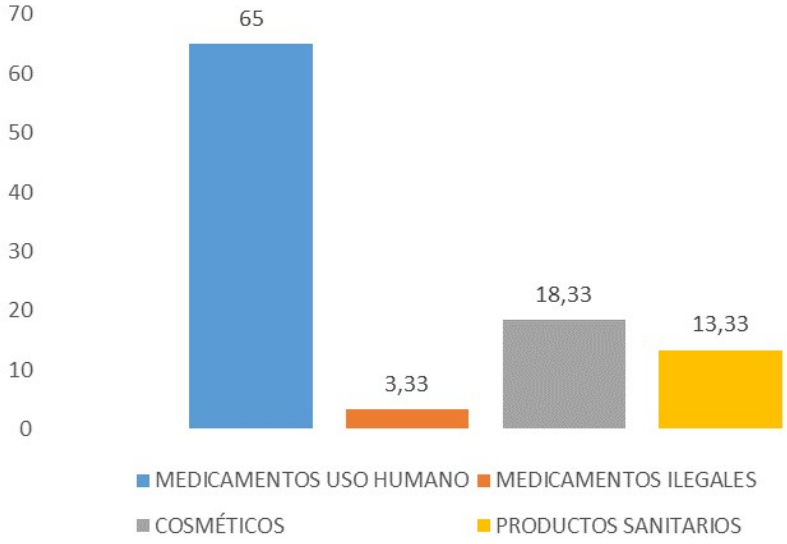
Figura 34. Clasificación del defecto de la Alerta Farmacéutica



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

- Clasificación de las Notas Informativas

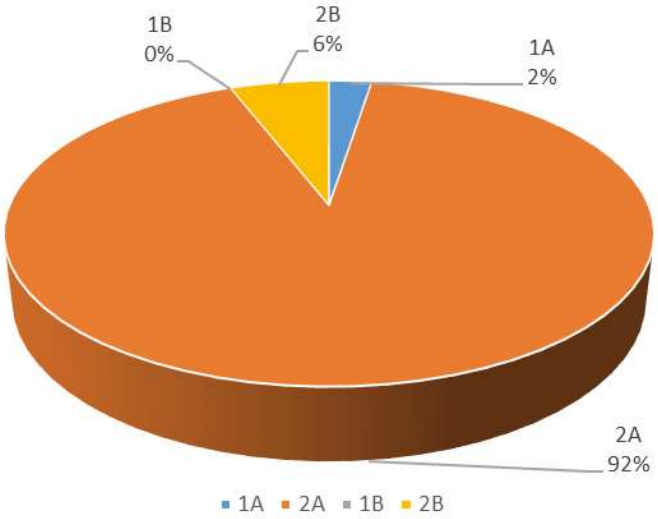
Figura 35. Tipo de Nota Informativa (%)



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

De las 566 alertas de productos sanitaros recibidas desde la AEMPS en el CAFV durante el año 2022, 357 (63,07%) afectaban a la comunidad autónoma de Andalucía, las cuales clasificamos según su gravedad.

Figura 36. Clasificación de las Alertas de Productos Sanitarios por gravedad y trazabilidad



Tipo I: Riesgo elevado para la salud del paciente y/o la AEMPS emite recomendaciones adicionales para su control.
Tipo II: No suponen un riesgo inminente y grave para la salud. Dx " in vitro " no tiene consecuencias graves para la salud de los pacientes.
Pueden dividirse igualmente en Tipo A cuando se conoce la distribución del PS afectado o Tipo B cuando se desconoce o es imprecisa la trazabilidad del mismo

Tras la recepción de estas Alertas, se ha realizado 4 actuaciones de seguimiento dirigida a los centros afectados para el control el riesgo tal como indica el Procedimiento. Hemos recibido respuesta a 1 de ellas.

6.2. Vigilancia de Productos Sanitarios

Dentro del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, desde junio de 2019 la AEMPS ha puesto a disposición de los profesionales sanitarios y pacientes un portal electrónico "Notifica PS" que permite la notificación electrónica de incidentes graves con productos sanitarios. Presenta dos tipos de formularios electrónicos: uno para pacientes o usuarios y otro para profesionales sanitarios. Contiene enlaces a textos explicativos para facilitar la notificación de estos incidentes. Una vez completado el formulario, **es enviado automáticamente al punto de vigilancia de productos sanitarios de la Comunidad Autónoma del notificador (en Andalucía es el CAFV), para su validación y posterior remisión al Área de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS.**

Desde la página web del CAFV https://www.cafv.es/ , cliqueando en la ventana de "Productos Sanitarios" se accede al sitio web donde se puede notificar. El CAFV como punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios en nuestra comunidad, valida las notificaciones y quedan registradas de forma centralizada en la AEMPS.

Un incidente es cualquier fallo o problema que haya tenido lugar con un producto sanitario, durante su uso o posteriormente, y que pueda o haya podido tener consecuencias graves para la salud. Las comunicaciones de incidentes constituyen un elemento esencial para permitir identificar señales que hagan sospechar de la existencia de problemas con un producto.

Durante el año 2022 se han realizado en nuestra comunidad autónoma **145 notificaciones** de Incidentes adversos relacionados con productos sanitarios.

6.3. 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 en Andalucía y se trasladan al Departamento de Medicamentos de uso Humano de la AEMPS para su conocimiento y actuaciones oportunas. Desde noviembre de 2021 este trámite se realiza a través de Labofar, aplicación informática de la AEMPS para informar de una posible irregularidad, defecto o problema de calidad relacionado con un medicamento o con alguno de sus componentes.

En el año 2022 se han recibido de los distintos profesionales sanitarios y ciudadanos **22 notificaciones** de sospechas de calidad en el CAFV.

6.4. 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 2022 se han recibido **3 notificaciones** de errores de etiquetado.

6.5. 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 2022 no se ha recibido **ninguna notificación.**

6.6. Productos Cosméticos

Desde abril de 2018, el CAFV es el punto de contacto para la actividad de Cosmetovigilancia de la AEMPS, sistema a través del cual se recogen, registran, validan y evalúan las notificaciones de efectos no deseados de productos cosméticos y de cuidado personal.

El intercambio de información con la AEMPS se realiza según las Directrices para la notificación, trasmisión e intercambio de información entre la AEMPS y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas en el marco del Sistema Español de Cosmetovigilancia (SECV) (aprobado en CTI de 27/02/2019).

En el año 2021, se puso en marcha en periodo de prueba un nuevo portal electrónico de la AEMPS, **NotificaCS**, destinado a la notificación de efectos no deseados relacionados con productos cosméticos, así como a su registro, evaluación y seguimiento. Desde el mes de octubre de 2022 esta aplicación está ya disponible en la página web de la AEMPS para puedan realizar notificaciones no solo los profesionales sanitarios, sino también la ciudadanía, los profesionales que utilizan o aplican en su trabajo productos cosméticos, las personas responsables de estos productos y sus distribuidores.

Esta nueva aplicación, pone a disposición de los distintos notificadores (ciudadanos, profesionales de la estética, profesionales sanitarios, distribuidores y personas responsables) una vía directa para la notificación electrónica de los efectos no deseados. Las notificaciones electrónicas se adecúan a los formularios existentes para cada notificador, y el flujo de la información respeta todas las directrices existentes para la notificación, transmisión e intercambio de información entre los distintos agentes del Sistema Español de Cosmetovigilancia (SECV).

El CAFV, ha estado colaborando en las pruebas de esta aplicación.

Durante 2022 se han recibido **1 notificación** de efectos no deseados relacionados con cosméticos.

6.7. Registro de RAGI en ensayos clínicos

Desde el 31 de enero de 2022 está en vigor la aplicación plena del Reglamento de Ensayos Clínicos (UE) nº 536/2014 donde se comunica que no será necesaria la comunicación de las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas RAGIs (SUSAR) ni de los informes anuales de seguridad a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.