

MEMORIA DE ACTIVIDADES ENERO A DICIEMBRE DE 2004
DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Índice	1
1. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos	2
1.1. Definiciones	2
1.2. Frecuencia de Notificación en el año 2004	3
1.2.1. Notificaciones procedentes de titulares de autorización	3
1.2.2. Notificaciones procedentes de Tarjetas Amarillas	4
1.2.3. Frecuencia de notificación por habitantes	4
1.3. Ámbito de notificación en el año 2004	6
1.3.1. Evolución de la tarjeta amarilla en el ámbito extrahospitalario	7
1.3.2. Evolución de la tarjeta amarilla en el ámbito intrahospitalario	8
1.3.3. Evolución de la tarjeta amarilla por hospitales del Sistema Público de Salud	9
1.4. Grado de cumplimentación	10
1.5. Profesionales sanitarios	10
1.5.1. Profesionales sanitarios y tarjeta amarilla	10
1.5.2. Profesionales sanitarios y titulares de autorización de comercialización	10
1.6. Notificaciones cargadas en FEDRA	11
1.6.1. Calidad de la información en las notificaciones incorporadas en FEDRA	11
1.6.2. Calidad (relevancia) de las notificaciones cargadas en FEDRA	15
2. Consultas	18
2.1. Por tipo de consulta	18
2.2. Por origen de la consulta	18
2.3. Por tipo de respuesta a las consultas sobre reacciones adversas	18
3. Boletines	19
4. Otras Actividades de difusión del Programa de Notificación	
Espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos	19
5. Actividades relacionadas con Comités y cursos recibidos sobre Farmacovigilancia	19
6. Docencia impartida	20
7. Congresos y Jornadas	20
8. Otros programas de Farmacovigilancia diferentes a la notificación espontánea	20

1. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

1.1. DEFINICIONES

- **Alerta o Señal:** Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, *dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información* (WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring).
- **Farmacovigilancia:** Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados (Real Decreto de Farmacovigilancia 711/2002 BOE 19/01/02)
- **FEDRA:** Base de datos de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia.
- **Ficha Técnica:** Ficha normalizada en la que se recoge la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, para su difusión a los profesionales sanitarios por el titular de la autorización de comercialización. Corresponde al "resumen de las características del producto" aprobado por las Autoridades Sanitarias competentes que hayan expedido la autorización de comercialización (la Agencia Europea para medicamentos de registro centralizado, las Autoridades de un Estado Miembro de la Unión Europea para medicamentos de reconocimiento mutuo y la Agencia Española del Medicamento para el resto de los casos).
- **Medicamento de reciente comercialización:** Todo medicamento que se encuentre en sus primeros cinco años de comercialización.
- **Notificación:** Comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento a una unidad de farmacovigilancia, mediante formulario de recogida de reacción adversa (la tarjeta amarilla o el formulario de la industria farmacéutica). Debe contener una información mínima para ser considerada válida: un notificador identificable (nombre, dirección y profesión), un paciente identificable (nombre y/o iniciales y/o edad y/o nº historia clínica y/o sexo y/o fecha de nacimiento), uno o varios fármacos identificados, una o varias reacciones adversas. Además es importante conocer la fecha de inicio de la reacción adversa. Esta información mínima permite la generación de señales, pero es insuficiente para su evaluación. *Los procedimientos para estimular la notificación entre los profesionales sanitarios deben hacer especial énfasis en la notificación de reacciones adversas inesperadas, en las graves o en aquellas que involucran a fármacos de reciente comercialización* (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia).
- **Reacción adversa a medicamento:** Reacción nociva y no intencionada que se produce a las dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica (Real Decreto 2000/1995, BOE 12/01/96).
- **Reacción adversa grave según criterio de la Unión Europea:** Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija hospitalización o prolongue la ya existente, ocasione discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. Se utilizará el criterio médico para decidir si una reacción adversa es grave en otras situaciones (Directiva 2000/38/CE de 5/6/2000).
- **Reacción adversa inesperada:** Es la reacción adversa que no se menciona en la ficha técnica (Real Decreto 2000/1995, BOE 12/01/96)
- **Sistema de Notificación Espontánea:** Método de farmacovigilancia, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones realizadas por un profesional sanitario de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, dependencia a fármacos, abuso y mal uso de los medicamentos.

1.2. FRECUENCIA DE NOTIFICACIÓN EN EL AÑO 2004

Tabla 1.- Notificaciones recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid en el año 2004 según el tipo de notificación.

TIPO	RECIBIDAS	ANULADAS			VALIDAS	FEDRA
		INFORMACIÓN ADICIONAL	DUPLICADAS	OTRAS CAUSAS*		
TA	708	8	13	16	671	662
TAC	248	80	9	34	125	121
Bibliografía	127	11	35	34	47	44
Estudio	124	36	5	43	40	38
Total	1207	135	62	127	883	865

TA: Tarjeta amarilla. TAC: Notificación espontánea procedente de un profesional sanitario, enviada por el laboratorio titular de autorización de comercialización. *Otras causas: falta de información mínima, ensayos clínicos, uso compasivo, no Madrid, no comunicarse una sospecha de reacción adversa, notificador no profesional sanitario o ausencia de notificador.

- Se han recibido 1.207 notificaciones, de las cuales 883 son notificaciones válidas que corresponden a casos individualizados de sospecha de reacción adversa no comunicadas previamente, ocurridas en la Comunidad de Madrid y con información mínima para ser cargada en FEDRA. De las 883 se han evaluado y cargado en FEDRA 865.
- Se han recibido un 22% más de notificaciones que en el mismo periodo del año 2003.

1.2.1. Notificaciones procedentes de titulares de autorización de comercialización

Desde el 20 de julio de 2002 el Centro de Farmacovigilancia recibe, evalúa y carga en FEDRA las sospechas de reacciones adversas ocurridas en la Comunidad de Madrid comunicadas por los titulares de autorización de comercialización, procedentes de notificación espontánea por profesionales sanitarios (TAC), estudios postautorización observacionales o de casos publicados en revistas científicas, que se añaden a las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas directamente por el Centro procedentes de profesionales sanitarios (Tarjeta Amarilla) y a los casos recogidos en la publicación que el Centro revisa periódicamente.

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas ocurridas en Madrid comunicadas por los titulares de autorización de comercialización hasta el 20 de julio de 2002 eran recibidas, evaluadas y cargadas en FEDRA por la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos de la Agencia Española del Medicamento.

En el periodo comprendido en la memoria del 2004 se han recibido procedentes de titulares de autorización de comercialización

- **notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas de profesionales sanitarios:** 168 comunicaciones y 80 notificaciones con información adicional sobre una notificación inicial. De ellas se han anulado 43 por: duplicidad (9), proceder de ensayos clínicos (21), uso compasivo (6), no ser de Madrid (3), el notificador no era un profesional sanitario (3) y no comunicarse una sospecha de reacción adversa (1). Se ha recibido un 9% notificaciones más que el año anterior.
- **revisiones bibliográficas:** 116 casos y 11 notificaciones con información adicional sobre una notificación previa. De ellas se han anulado 69 por: duplicidad

(35), ensayos clínicos (1), no haberse producido en la Comunidad de Madrid (14), de ellas 8 estaban además duplicadas, no ser una sospecha de reacción adversa (8), falta de información mínima (9) y no ser caso individualizado (2). Número similar al del año anterior.

- **notificaciones procedentes de estudios postautorización:** 88 casos y 36 notificaciones con información adicional. Se han anulado 48: por ser de ensayos clínicos (14), falta de información (7), duplicidad (5), no ser de la Comunidad de Madrid (14), no ser una reacción adversa (8). Un 20% más que en el mismo período del año anterior.

1.2.2. Notificaciones procedentes de Tarjetas Amarillas.

Se han recibido 700 notificaciones y 8 informes adicionales a través de Tarjeta Amarilla. Se han anulado 29: por ser casos duplicados (13), por falta de la información mínima para poder ser evaluadas y cargadas en FEDRA (6), por no ser una sospecha de reacción adversa (4), por ser un caso ocurrido en otra Comunidad Autónoma (4), por no ser el notificador un profesional sanitario (1) y por no constar el notificador (1).

- **El número de notificaciones recibidas mediante Tarjeta Amarilla ha experimentado un incremento del 32 % respecto al número de notificaciones recibidas en el mismo periodo del año anterior.**

1.2.3. Frecuencia de notificación por habitantes

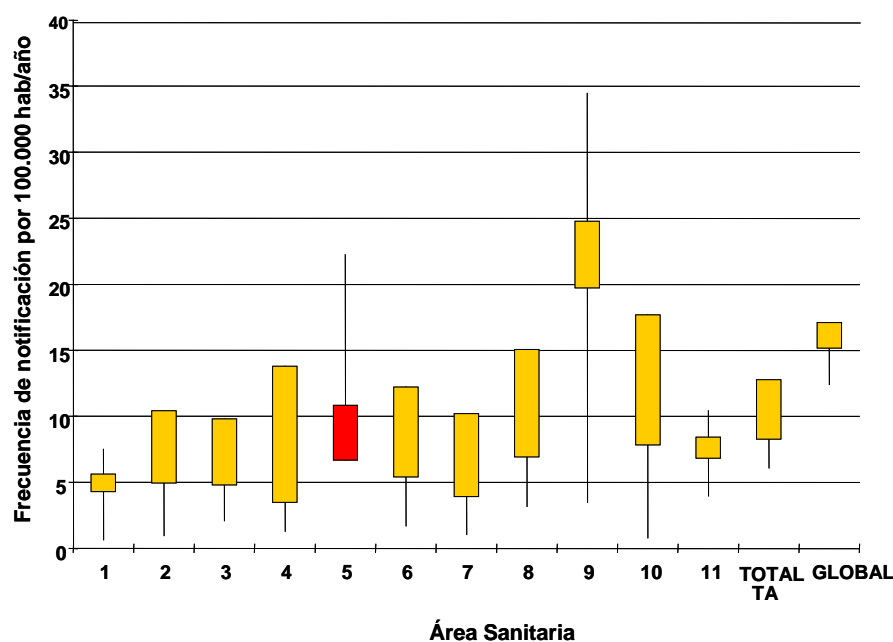
Tabla 2.- Frecuencia de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Centro de Farmacovigilancia en el periodo 1993-2004. Expresado por 100.000 habitantes y año.

AREA	2004	MINIMO	MEDIA	MAXIMO	POBLACION
1	5,62	0,64	4,30	7,50	657.974
2	10,42	0,96	4,96	10,42	412.510
3	9,79	2,10	4,83	9,79	306.333
4	13,79	1,30	3,49	13,79	543.749
5	6,71	6,71	10,83	22,24	656.213
6	12,22	1,70	5,42	12,22	515.542
7	10,18	1,05	3,93	10,18	520.381
8	15,06	3,17	6,94	15,06	431.710
9	24,78	3,48	19,74	34,46	371.294
10	17,66	0,80	7,85	17,66	288.717
11	8,42	3,97	6,83	10,43	748.499
Total TA	12,78	6,10	8,27	12,78	5.452.922
GLOBAL	17,11	12,41	15,18	17,11	5.840.829^s

TA: Tarjeta amarilla. GLOBAL: Incluidas tarjeta amarilla, notificaciones procedentes de la industria y casos procedentes de la bibliografía, el mínimo, máximo y media de las notificaciones procedentes de la industria se contabilizan desde el 20 de julio de 2002. Datos de población correspondientes obtenidos de la memoria 2003 del Instituto Madrileño de Salud, excepto ^s obtenida del INE, censo 01/01/2004 www.ine.es.

La frecuencia de notificación global (incluidas las notificaciones espontáneas procedentes de un profesional sanitario enviadas por los titulares de autorización de comercialización, estudios observacionales y revisión de la literatura) es de 17,11 por 100.000 habitantes, tal y como aparece reflejado en la Tabla 2 y en la Figura 1.

Figura 1.- Notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos desde el inicio del Programa en la Comunidad de Madrid, 1993-2004.



Las líneas oscilan entre la mínima y máxima frecuencia anual de notificación en los últimos 12 años. Las cajas indican la diferencia entre la media de la frecuencia anual de notificación del área y la frecuencia de notificación de 2004; en amarillo la frecuencia en el 2004 supera a la media del área, en rojo es inferior a la media. TOTAL TA corresponde a la evolución de la notificación espontánea mediante Tarjeta Amarilla, incluidas las procedentes del ejercicio privado. GLOBAL corresponde a notificaciones recibidas a través de tarjeta amarilla, notificación a través de los titulares de autorización de comercialización y casos procedentes de revisión bibliográfica.

- ❑ La frecuencia de notificación mediante Tarjeta Amarilla del año 2004 es de 12,78 notificaciones por 100.000 habitantes, la mayor alcanzada desde el inicio del Programa de Notificación Espontánea en la Comunidad de Madrid
- ❑ Las áreas sanitarias 9 y 10 son las que presentan mayor frecuencia de notificación por 100.000 habitantes en el año 2004.
- ❑ Todas las áreas sanitarias han presentado en el año 2004 una frecuencia de notificación por encima de la media de su frecuencia anual de notificación del periodo 1993-2004, excepto el área sanitaria 5.
- ❑ Todas las áreas sanitarias han presentado en el año 2004 la frecuencia anual de notificación más alta del periodo 1993-2004, excepto la 1, la 5, la 9 y la 11, tal y como puede apreciarse en la Figura 1 y en la segunda y quinta columna de la Tabla 1.

1.3. ÁMBITO DE NOTIFICACIÓN EN EL AÑO 2004

Tabla 3- Notificación espontánea (tarjeta amarilla) en el año 2004, número y porcentaje de notificaciones procedentes del medio extrahospitalario y del intrahospitalario por áreas sanitarias.

AREA	EXTRAHOSP N (%)	INTRAHOSP N (%)	TOTAL TA
1	30 (81,08)	7 (18,92)	37
2	35 (81,40)	8 (18,60)	43
3	27 (90,00)	3 (10,00)	30
4	68 (90,67)	7 (9,33)	75
5	33 (75,00)	11 (25,00)	44
6	60 (95,24)	3 (4,76)	63
7	37 (69,81)	16 (30,19)	53
8	38 (58,46)	27 (41,54)	65
9	80 (86,96)	12 (13,04)	92
10	40 (80,00)	10 (20,00)	50
11	57 (90,48)	6 (9,52)	63
Privado	79 (97,53)	2 (2,47)	81
Otras Comunidades	4 (100,00)	0 (0,00)	4
Total	588 (84,00)	112 (16,00)	700

Privado: Notificación enviada por un profesional sanitario con ejercicio privado, en su mayor parte procedentes de oficinas de farmacia. **Otras Comunidades:** Caso ocurrido en otra Comunidad Autónoma y enviado al Centro de Madrid, se envía para su evaluación y carga en FEDRA al Centro de Farmacovigilancia en el que se ha producido el caso, informando de ello al notificador.

- El 84% de las tarjetas amarillas proceden del medio extrahospitalario.
- Los profesionales con ejercicio privado y los que trabajan en las áreas 9, 4 y 6 son responsables del 48,7% de las notificaciones recibidas desde el medio extrahospitalario
- Se han recibido 112 tarjetas amarillas desde el ámbito hospitalario, un 40% superior al del año 2003.
- Las áreas sanitarias 8, 7 y 9 son el origen del 49% de todas las tarjetas amarillas enviadas desde el ámbito hospitalario.
- La relación notificación extrahospitalaria/intrahospitalaria oscila entre 19/1 del área 6 a 1,4/1 del área 8.

1.3.1. Evolución de la tarjeta amarilla en el ámbito extrahospitalario del Sistema Público de Salud

Tabla 4. Evolución de las notificaciones extrahospitalarias por área sanitaria respecto al año 2003 en valores absolutos y por notificaciones graves.

AREA	2003	2004	evolución	2003 graves (%)	2004 graves N (%)	evolución %graves
1	28	30	↑	(39,1)	14 (46,7)	↑
2	21	35	↑	(13,3)	13 (37,1)	↑
3	7	27	↑	(50,0)	13 (48,1)	≅
4	17	68	↑	(66,7)	30 (44,1)	↓
5	26	33	↑	(42,9)	29 (87,9)	↑
6	20	60	↑	(61,1)	43 (71,7)	↑
7	31	37	↑	(34,6)	15 (40,5)	↑
8	15	38	↑	(42,9)	16 (42,1)	≅
9	84	80	↓	(34,3)	16 (20,0)	↓
10	25	40	↑	(38,1)	13 (32,5)	≅
11	52	57	↑	(35,1)	26 (45,6)	↑
Total	326	506	↑	(31)	228 (45,1)	↑

■ Área con máximo valor absoluto de notificación

■ Área con mayor número de notificaciones graves

- Desde la sanidad pública y la atención extrahospitalaria se ha recibido un 55% más de tarjetas amarillas que en el año 2003.
- El área 9 es la que más tarjetas amarillas comunica, aunque a expensas de notificar más casos no graves.
- El área 6 es el área que más casos graves ha notificado desde el medio extrahospitalario.

1.3.2. Evolución de la tarjeta amarilla en el ámbito intrahospitalario del Sistema Público de Salud

Tabla 5. Evolución de las notificaciones intrahospitalarias por área sanitaria respecto al año 2003 en valores absolutos y por notificaciones graves.

AREA	2003	2004	evolución	2003 graves UE (%)	2004 gravesUE N (%)	evolución % graves
1	2	7	↑	(100,0)	3 (42,9)	↓
2	7	8	≅	(100,0)	7 (87,5)	↓
3	1	3	≅	(0,0)	3 (100,0)	↑
4	1	7	↑	(0,0)	6 (85,7)	↑
5	16	11	↓	(93,3)	8 (72,7)	↓
6	4	3	≅	(100,0)	1 (33,3)	↓
7	6	16	↑	(72,7)	10 (62,5)	↓
8	17	27	↑	(60,0)	14 (51,9)	↓
9	2	12	↑	(100,0)	10 (83,3)	↓
10	12	10	≅	(60,0)	5 (50,0)	↓
11	1	6	↑	(100,0)	4 (66,7)	↓
Total	69	110	↑	(77,3)	71 (64,5)	↓


■ Área con máximo valor absoluto de notificación y mayor número de notificaciones graves

- Desde la sanidad pública y el medio hospitalario se han recibido un 59% más de tarjetas amarillas que en el mismo período del año 2003.
- El área 8 es el que más tarjetas amarillas ha comunicado y además el área 8 es el que más tarjetas amarillas graves ha comunicado, como queda reflejado en la tabla 5.

1.3.3. **Evolución de la tarjeta amarilla por Hospitales del Sistema Público de Salud****Tabla 6. Distribución por hospitales de cada área sanitaria, origen de las notificaciones intrahospitalarias y evolución respecto al año 2003.**

AREA	CENTRO	2003	2004	evolución
1	H. GREGORIO MARAÑÓN	2	7*	↑
2	H. DE LA PRINCESA	7	6	≈
2	H. NIÑO JESÚS	0	2	≈
3	H. PRINCIPE DE ASTURIAS	1	3	≈
4	H. RAMON Y CAJAL	1	7	↑
5	H. CANTOBLANCO	1	1	≈
5	H. CARLOS III	6	1	↓
5	H. CRUZ ROJA	1	0	≈
5	H. LA PAZ	8	9	≈
6	H. EL ESCORIAL	1	1	≈
6	H. GUADARRAMA	1	1	≈
6	H. PUERTA DE HIERRO	2	1	≈
7	FUNDACION JIMENEZ DIAZ	3	2	≈
7	H. CLINICO SAN CARLOS	3	14	↑
8	H. ALCORCON	3	12	↑
8	H. MOSTOLES	14	15	≈
9	H. SEVERO OCHOA	2	12	↑
10	H. GETAFE	12	10	≈
11	H. 12 DE OCTUBRE	1	6	↑
TOTAL		69	110	↑

* se anula 1 por falta de información

 Mayor número de notificaciones en valor absoluto

- **El Hospital de Móstoles es el centro hospitalario que más notificaciones ha enviado.**
- **El incremento de notificación más importante se ha producido en el hospital Clínico San Carlos y en el Severo Ochoa.**

1.4. GRADO DE CUMPLIMENTACIÓN.

La notificación directa al Centro de Farmacovigilancia se realiza mediante el formulario oficial conocido como "la tarjeta amarilla"; sin embargo, para facilitar al profesional sanitario la notificación, se admite la notificación con el formulario disponible en la historia clínica informatizada de OMI-AP.

Se ha observado que se ha solicitado información en un 25% de las 531 notificaciones recibidas a través de tarjeta amarilla, frente al 37% de las 158 comunicadas mediante el formulario de OMI-AP.

- **La proporción de necesidad de petición de información en los formularios cumplimentados mediante OMI-AP es superior a la que se produce cuando se notifica mediante la tarjeta amarilla y esta diferencia es estadísticamente significativa (Chi cuadrado con un grado de libertad 8,55, p= 0,003).**

1.5 PROFESIONALES SANITARIOS

1.5.1 Profesionales sanitarios que han notificado a través del Programa de la Tarjeta Amarilla

Durante el año 2004 han colaborado con el Programa 383 profesionales sanitarios. El 69% de los notificadores han comunicado 1 notificación y el resto al menos dos. Han notificado 66 profesionales más que en el año 2003.

Los 145 (37,86%) notificadores que ya habían participado previamente en el programa son responsables de 307 (44%) notificaciones, 270 procedentes del medio extrahospitalario y 37 del intrahospitalario. De profesionales con ejercicio privado proceden 35 (de ellas 23 de oficinas de farmacia).

Los 238 (62,14%) notificadores nuevos han comunicado 390 (56%) notificaciones, 315 (80,77%) procedentes del medio extrahospitalario y 75 (19,23%) del intrahospitalario. Los profesionales con ejercicio privado han enviado 45 de ellas (32 procedentes de oficinas de farmacia).

Noventa y nueve notificaciones han sido enviadas por un profesional sanitario a través de los farmacéuticos del área (91) o a través del Servicio de Farmacia del hospital (8), aquí no están contabilizadas las comunicaciones en las que el notificador es un profesional sanitario de cualquiera de estos dos servicios.

Los médicos son responsables de 480 (68,6%) de las notificaciones, el personal de enfermería de 125 (17,9%), los farmacéuticos de 93 (13,3%) y 2 notificaciones han sido anuladas por no constar el notificador o no ser éste un profesional sanitario.

1.5.2 Profesionales sanitarios que han notificado a través de los titulares de autorización de comercialización

La validación del notificador en el caso de las notificaciones realizadas a los titulares de autorización de comercialización la realiza el responsable de farmacovigilancia del propio laboratorio farmacéutico. De las notificaciones que reciben deben enviar de forma expeditiva e individualizada únicamente las sospechas de reacciones adversas graves, en ellas sólo debe constar las iniciales del notificador, profesión y si la notificación se ha realizado desde el medio intrahospitalario o del extrahospitalario. Por lo tanto, se desconoce los centros sanitarios desde los que se han comunicado las notificaciones que los titulares de autorización han enviado al Centro ya sean procedentes de notificación espontánea o de estudios postautorización observacionales.

1.6. NOTIFICACIONES CARGADAS EN FEDRA

Entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2004 se han cargado en FEDRA desde el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid 1.001 notificaciones de sospechas de reacciones adversas.

En las 865 notificaciones recibidas e introducidas en FEDRA durante el año 2004 se recogen 1.468 reacciones adversas asociadas a 2.073 fármacos considerados sospechosos de haber causado la reacción, de ellos 36 fármacos constan como sospechosos de producir la reacción en interacción con otro medicamento.

Las 662 notificaciones mediante tarjeta amarilla suponen el 76,53% de todas las notificaciones cargadas desde el Centro y proceden del medio hospitalario 103 (15,56%) de las tarjetas amarillas. En el periodo analizado se han detectado 9 notificaciones duplicadas que han sido comunicadas mediante tarjeta amarilla al Centro y a los titulares de autorización de comercialización.

Los 121 casos de sospechas de reacciones adversas enviadas por los titulares de autorización de comercialización notificadas espontáneamente por profesionales sanitarios proceden fundamentalmente del medio intrahospitalario, el 77,69% de las notificaciones recibidas, tal y como aparece en la Tabla 7.

Las 94 notificaciones intrahospitalarias procedentes de notificación espontánea a través de los TAC suponen el 34,56% de las 272 notificaciones intrahospitalarias, frente a las 103 tarjetas amarillas que contribuyen en un 37,86% a las notificaciones de origen intrahospitalario. Los titulares de autorización de comercialización sólo envían al Centro las notificaciones graves, mientras que por tarjeta amarilla se reciben notificaciones graves y no graves.

Tabla 7.- Clasificación de las notificaciones recibidas y cargadas en FEDRA durante el año 2004, según el tipo de notificación.

Tipo	Intrahospitalarias N (% fila)	Extrahospitalaria N (% fila)	TOTAL N (% columna)
TA	103 (15,60)	559 (84,44)	662 (76,53)
TAC*	94 (77,69)	20 (16,53)	121 (13,99)
Publicación	41 (93,18)	3 (6,82)	44 (5,09)
Estudio	34 (89,47)	4 (10,53)	38 (4,39)
TOTAL* (%fila)	272 (31,44)	586 (67,74)	865

TA: Tarjeta amarilla, incluidas las notificaciones que se han comunicado directamente al Centro o al Centro y al TAC. TAC: Notificación espontánea procedente de un profesional sanitario, enviada por el laboratorio titular de autorización de comercialización, excluidas las que se han recibido simultáneamente por TA y TAC. * En 7 notificaciones no consta el origen hospitalario o intrahospitalario del notificador.

- ❑ La notificación mediante tarjeta amarilla supone el 77% de las sospechas de reacciones adversas recibidas y cargadas en FEDRA desde la Comunidad de Madrid en el año 2004.
- ❑ Desde el medio extrahospitalario se notifican el 68% de las sospechas de reacciones adversas recibidas y cargadas en el año 2004 en FEDRA desde la Comunidad de Madrid.
- ❑ Los profesionales sanitarios que trabajan en el ámbito hospitalario prefieren los laboratorios farmacéuticos a la notificación directa al Centro de Farmacovigilancia en el caso de comunicar sospechas de reacciones adversas.

1.6.1. **Calidad de la información en las notificaciones incorporadas en FEDRA**

El indicador de calidad utilizado es el propuesto por el grupo de trabajo del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, se basa en la validez de la información para la generación de señales, la presencia de información mínima para poder introducir un caso en FEDRA y la posibilidad de evaluar el criterio a partir de la información que un usuario puede recuperar de FEDRA. Por lo tanto este indicador no evalúa la calidad de las notificaciones anuladas o no incorporadas a FEDRA por carecer de la información mínima, ni si ha sido necesario contactar con el notificador para recabar la información mínima.

Los criterios seleccionados son:

1. Información en la notificación del sexo del paciente.
2. Información de la edad del paciente.
3. Información del desenlace de la reacción adversa.
4. Información de la dosis administrada al menos en uno de los medicamentos sospechosos de producir la reacción adversa.
5. Información del motivo de la prescripción al menos en uno de los medicamentos sospechosos de producir la reacción adversa.
6. Secuencia temporal entre el inicio de la administración de al menos uno de los fármacos sospechosos y la reacción, conocida y compatible con una sospecha de reacción adversa.
7. Criterio Global: Notificaciones que cumplen todos los criterios anteriores.

El 59,7% de las 865 notificaciones del año 2004 introducidas en FEDRA desde el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid cumplen los 6 criterios de calidad frente al 64% del total de 12.205 notificaciones cargadas en FEDRA en los años 2000 y 2001 y frente al 63,6% de las 643 notificaciones cargadas en el año 2003 desde el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.

En la Tabla 8 y 9 aparecen los criterios de calidad de la información para las notificaciones enviadas desde el medio extrahospitalario y en la Tabla 10 y 11 para las enviadas desde el hospital.

Tabla 8.- Indicadores de calidad de información de las Tarjetas Amarillas que proceden del ámbito extrahospitalario cargadas en FEDRA en el 2004, según área sanitaria.

Área sanitaria	N	Motivo Prescrip N (%)	Dosis N (%)	Edad N (%)	Sexo N (%)	Sec Temp N (%)	Desenlace N (%)	GLOBAL N (%)
1	31	28 (90,3)	25 (80,6)	28 (90,3)	30 (96,8)	31 (100,0)	24 (77,4)	15 (48,4)
2	35	35 (100,0)	31 (88,6)	35 (100,0)	34 (97,1)	35 (100,0)	21 (60,0)	17 (48,6)
3	27	25 (92,6)	23 (85,2)	26 (96,3)	27 (100,0)	27 (100,0)	20 (74,1)	15 (55,6)
4	63	61 (96,8)	56 (88,9)	63 (100,0)	63 (100,0)	63 (100,0)	53 (84,1)	50 (79,4)
5	33	31 (93,9)	30 (90,9)	33 (100,0)	33 (100,0)	33 (100,0)	23 (69,7)	20 (60,6)
6	60	60 (100,0)	60 (100,0)	59 (98,3)	59 (98,3)	60 (100,0)	50 (83,3)	49 (81,7)
7	36	34 (94,4)	31 (86,1)	35 (97,2)	36 (100,0)	35 (97,2)	34 (94,4)	27 (75,0)
8	38	34 (89,5)	37 (97,4)	38 (100,0)	38 (100,0)	38 (100,0)	31 (81,6)	29 (76,3)
9	78	74 (94,9)	71 (91,0)	78 (100,0)	78 (100,0)	78 (100,0)	63 (80,8)	55 (70,5)
10	35	33 (94,3)	30 (85,7)	33 (94,3)	35 (100,0)	35 (100,0)	27 (77,1)	21 (60,0)
11	56	54 (96,4)	50 (89,3)	56 (100,0)	56 (100,0)	56 (100,0)	42 (75,0)	38 (67,9)
Privado	67	57 (85,1)	52 (77,6)	66 (98,5)	65 (97,0)	67 (100,0)	60 (89,6)	37 (55,2)
Total TA	559	526 (94,1)	496 (88,7)	550 (98,4)	554 (99,1)	558 (99,8)	448 (80,1)	373 (66,7)

TA: Tarjeta Amarilla. Privado: Notificación enviada por un profesional sanitario con ejercicio privado, en su mayor parte procedentes de oficinas de farmacia.

- ❑ Existe una gran variabilidad en el porcentaje de notificaciones que cumplen los criterios de calidad de información dependiendo de la procedencia de la tarjeta amarilla. En el medio extrahospitalario esta variación oscila desde el 48% al 82%.
- ❑ En un 33% de las tarjetas amarillas procedentes del medio extrahospitalario cargadas en FEDRA falta información necesaria para la evaluación de una posible señal, a pesar de que se ha pedido información adicional en el 28% de las tarjetas amarillas recibidas desde este medio.

Tabla 9.- Indicadores de calidad de información según tipo de notificación para las sospechas de reacciones adversas cargadas en FEDRA en el 2004 que proceden del ámbito extrahospitalario.

Tipo	N	Motivo Prescrip N (%)	Dosis N (%)	Edad N (%)	Sexo N (%)	Sec Temp N (%)	Desenlace N (%)	GLOBAL N (%)
TA	559	526 (94,1)	496 (88,7)	550 (98,4)	554 (99,1)	558 (99,8)	448 (80,1)	373 (66,7)
TAC	20	17 (85,0)	15 (75,0)	20 (100,0)	20 (100,0)	20 (100,0)	16 (80,0)	11 (55,0)
Estudio	4	4 (100,0)	1 (25,0)	4 (100,0)	4 (100,0)	4 (100,0)	1 (25,0)	1 (25,0)
Publicación	3	3 (100,0)	0 (0,0)	3 (100,0)	3 (100,0)	3 (100,0)	3 (100,0)	0 (0,0)
TOTAL	586	550 (93,9)	512 (87,4)	577 (98,5)	581 (99,1)	585 (99,8)	468 (79,9)	385 (65,7)

TA: Tarjeta amarilla. TAC: Notificación espontánea procedente de un profesional sanitario, enviada por el laboratorio titular de autorización de comercialización.

Tabla 10.- Indicadores de calidad de información de las Tarjetas amarillas que proceden del ámbito intrahospitalario cargadas en FEDRA en el 2004, según área sanitaria.

Área sanitaria	N	Motivo Prescrip N (%)	Dosis N (%)	Edad N (%)	Sexo N (%)	Sec Temp N (%)	Desenlace N (%)	GLOBAL N (%)
1	5	3 (60,0)	2 (40,0)	5 (100,0)	5 (100,0)	5 (100,0)	5 (100,0)	1 (20,0)
2	7	7 (100,0)	6 (85,7)	7 (100,0)	7 (100,0)	7 (100,0)	7 (100,0)	6 (85,7)
3	3	3 (100,0)	3 (100,0)	3 (100,0)	3 (100,0)	3 (100,0)	3 (100,0)	3 (100,0)
4	6	5 (83,3)	5 (83,3)	6 (100,0)	6 (100,0)	6 (100,0)	6 (100,0)	4 (66,7)
5	11	11 (100,0)	9 (81,8)	11 (100,0)	11 (100,0)	10 (90,9)	11 (100,0)	9 (81,8)
6	3	3 (100,0)	3 (100,0)	3 (100,0)	3 (100,0)	3 (100,0)	3 (100,0)	3 (100,0)
7	16	15 (93,8)	13 (81,3)	16 (100,0)	16 (100,0)	16 (100,0)	15 (93,8)	12 (75,0)
8	23	22 (95,7)	16 (69,6)	21 (91,3)	23 (100,0)	23 (100,0)	23 (100,0)	14 (60,9)
9	11	9 (81,8)	7 (63,6)	9 (81,8)	11 (100,0)	11 (100,0)	10 (90,9)	5 (45,5)
10	10	7 (70,0)	8 (80,0)	10 (100,0)	10 (100,0)	10 (100,0)	9 (90,0)	6 (60,0)
11	6	5 (83,3)	5 (83,3)	6 (100,0)	6 (100,0)	6 (100,0)	6 (100,0)	4 (66,7)
Privado	2	2 (100,0)	0 (0,0)	2 (100,0)	2 (100,0)	2 (100,0)	2 (100,0)	0 (0,0)
Total TA	103	92 (89,3)	77 (74,8)	99 (96,1)	103 (100)	102 (99,0)	100 (97,1)	67 (65,0)

TA: Tarjeta amarilla. Privado: Notificación enviada por un profesional sanitario con ejercicio en hospital privado.

- Existe una gran variabilidad en el porcentaje de notificaciones que cumplen los criterios de calidad de información dependiendo de la procedencia de la tarjeta amarilla en el medio intrahospitalario.
- La calidad de información de las notificaciones extrahospitalarias realizadas mediante tarjeta amarilla es similar a la de las tarjetas amarillas intrahospitalarias.

Tabla 11.- Indicadores de calidad de información según tipo de notificación para las sospechas de reacciones adversas cargadas en FEDRA en el 2004 que proceden del ámbito intrahospitalario.

Tipo	N	Motivo Prescrip N (%)	Dosis N (%)	Edad N (%)	Sexo N (%)	Sec Temp N (%)	Desenlace N (%)	GLOBAL N (%)
TA	103	92 (89,3)	77 (74,8)	99 (96,1)	103 (100)	102 (99,0)	100 (97,1)	67 (65,0) [*]
TAC	94	80 (85,1)	57 (60,6)	80 (85,1)	92 (97,9)	93 (98,9)	71 (75,5)	37 (39,4) [*]
Estudio	34	28 (82,4)	20 (58,8)	31 (91,2)	34 (100,0)	34 (100,0)	23 (67,6)	14 (41,2)
Publicación	41	28 (68,3)	18 (43,9)	41 (100,0)	38 (92,7)	41 (100,0)	39 (95,1)	14 (34,1)
TOTAL	272	228 (83,8)	172 (63,2)	251 (92,3)	267 (98,2)	270 (99,3)	233 (85,7)	132 (48,5)[§]

TA: Tarjeta amarilla. TAC: Notificación espontánea procedente de un profesional sanitario, enviada por el laboratorio titular de autorización de comercialización. ^{*} Test de Chi cuadrado $p < 0,001$. [§] Frente a Total de la Tabla 9, Test de Chi cuadrado $p < 0,001$.

- Las notificaciones espontáneas procedentes de profesionales sanitarios enviadas por los titulares de autorización presentan una calidad de información inferior a las que se reciben directamente en el Centro a través de tarjeta amarilla.
- La calidad de información de las reacciones adversas recogidas en estudios postautorización observacionales es muy baja, fundamentalmente por no constar la dosis administrada y el desenlace de la reacción notificada.

- ❑ **En el caso de la baja calidad obtenida de los casos publicados y previamente no notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia, la información peor recogida en estos artículos es el motivo de la prescripción y la dosis administrada del fármaco que se sospecha fue la causa de la reacción adversa comunicada.**
- ❑ **Las notificaciones del medio hospitalario presentan menor calidad de información que las notificaciones extrahospitalarias en la Comunidad de Madrid. Esto se debe al mayor peso de las notificaciones procedentes de los Titulares de Autorización de Comercialización en el medio intrahospitalario.**
- ❑ **La dosis, el motivo de prescripción y el desenlace son los criterios que más se incumplen en las notificaciones procedentes de ambos ámbitos.**

1.6.2. **Calidad (relevancia) de las notificaciones cargadas en FEDRA.**

El objetivo de los programas de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos es la detección, lo más precozmente posible, de señales o alertas de problemas de seguridad no detectados o no bien cuantificados durante el desarrollo clínico del medicamento antes de su comercialización, sobre todo si son reacciones adversas graves. Este es el motivo del especial énfasis que se hace en la notificación de las reacciones adversas graves, de las que no aparecen descritas en la ficha técnica del producto y de las que implican a medicamentos nuevos.

El grupo de trabajo del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia ha propuesto estos indicadores como criterios de calidad de las notificaciones cargadas en FEDRA.

El 71,5% de las notificaciones del año 2004 introducidas en FEDRA desde el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid cumplen alguno de los criterios de relevancia. Se desconoce este dato para el resto de notificaciones de FEDRA.

En la Tabla 12 y 13 aparecen los criterios de relevancia en las notificaciones procedentes del medio extrahospitalario y en la Tabla 14 y 15 la relevancia en las procedentes de hospital.

Tabla 12.- Indicadores de calidad (relevancia), según área sanitaria, para las Tarjetas Amarillas cargadas en FEDRA en el 2004 que proceden del ámbito extrahospitalario.

AREA	TOTAL N	GRAVES UE N (%)	POCO O NO CONOCIDAS N (%)	FARMACO NUEVO N (%)	RELEVANCIA N (%)
1	31	14 (45,2)	7 (22,6)	10 (32,3)	23 (74,2)
2	35	13 (37,1)	3 (8,6)	8 (22,9)	17 (48,6)
3	27	12 (42,9)	2 (7,1)	11 (39,3)	19 (67,9)
4	63	30 (47,6)	3 (4,8)	5 (7,9)	34 (54,0)
5	33	29 (87,9)	1 (3,0)	4 (12,1)	30 (90,9)
6	60	43 (71,7)	1 (1,7)	1 (1,7)	45 (75,0)
7	36	15 (41,7)	4 (11,1)	6 (16,7)	20 (55,6)
8	38	16 (42,1)	2 (5,3)	7 (18,4)	23 (60,5)
9	78	16 (20,5)	18 (23,1)	12 (15,4)	35 (44,9)
10	35	13 (37,1)	4 (11,4)	8 (22,9)	21 (60,0)
11	56	26 (46,4)	7 (12,5)	9 (16,1)	32 (57,1)
Privado	67	30 (44,8)	25 (37,3)	18 (26,9)	50 (74,6)
Total TA	559	257 (46,0)	77 (13,8)	99 (17,7)	349 (62,4)

TA: Tarjeta amarilla. Privado: Notificación enviada por un profesional sanitario con ejercicio privado, en su mayor parte procedentes de oficinas de farmacia.

- El porcentaje de notificaciones relevantes es similar al obtenido en las notificaciones introducidas en FEDRA durante el año 2003.
- Existen notables diferencias entre áreas sanitarias en el tipo de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que se notifican.
- El área 6 ha comunicado el mayor número de sospechas de reacciones adversas a medicamentos relevantes, pero notificando fundamentalmente sospechas de reacciones adversas a medicamentos conocidos a fármacos de más de cinco años de comercialización aunque graves.
- El área 5 es la que mayor porcentaje de sospechas de reacciones adversas relevantes notifica, pero al igual que el área 6 notifica fundamentalmente sospechas de reacciones adversas a medicamentos conocidos a fármacos de más de cinco años de comercialización aunque graves.
- El área 9 es el que más casos comunica pero es el que notifica el menor porcentaje de notificaciones relevantes de todas las áreas sanitarias. Más de la mitad de sus notificaciones son sospechas de reacciones adversas conocidas, no graves, a fármacos que llevan más de 5 años en el mercado.

Tabla 13- Indicadores de Relevancia según tipo de notificación para las sospechas de reacciones adversas cargadas en FEDRA en el 2004 que proceden del ámbito extrahospitalario.

TIPO	TOTAL N	GRAVES UE N (%)	POCO O NO CONOCIDAS N (%)	FARMACO NUEVO N (%)	RELEVANCIA N (%)
TA	559	257 (46,0)	77 (13,8)	99 (17,7)	349 (62,4)
TAC	20	16 (80,0)	8 (40,0)	6 (30,0)	17 (85,0)
Estudio	4	4 (100,0)	1 (25,0)	0 (0,0)	4 (100,0)
Publicación	2	2 (100,0)	2 (100,0)	0 (0,0)	4 (100,0)
TOTAL	585	279 (47,7)	88 (15,0)	105 (17,9)	373 (63,8)

TA: Tarjeta Amarilla. TAC: Notificación espontánea procedente de un profesional sanitario, enviada por el laboratorio titular de autorización de comercialización.

Tabla 14.- Indicadores de calidad (relevancia) según área sanitaria para las notificaciones cargadas en FEDRA en el 2004 que proceden del ámbito intrahospitalario.

Área sanitaria	TOTAL N	GRAVES UE N (%)	POCO O NO CONOCIDAS N (%)	FÁRMACO NUEVO N (%)	RELEVANCIA N (%)
1	5	3 (60,0)	0 (0,0)	3 (60,0)	5 (100,0)
2	7	7 (100,0)	3 (42,9)	3 (42,9)	7 (100,0)
3	3	3 (100,0)	2 (66,7)	1 (33,3)	3 (100,0)
4	6	6 (100,0)	1 (16,7)	1 (16,7)	6 (100,0)
5	11	8 (72,7)	4 (36,4)	2 (18,2)	9 (81,8)
6	3	1 (33,3)	1 (33,3)	1 (33,3)	3 (100,0)
7	16	10 (62,5)	4 (25,0)	3 (18,8)	12 (75,0)
8	23	14 (60,9)	2 (8,7)	4 (17,4)	14 (60,9)
9	11	10 (90,9)	3 (27,3)	2 (18,2)	10 (90,9)
10	10	5 (50,0)	2 (20,0)	2 (20,0)	6 (60,0)
11	6	4 (66,7)	2 (33,3)	4 (66,7)	5 (83,3)
Privado	2	2 (100,0)	2 (100,0)	1 (50,0)	2 (100,0)
Total TA	103	73 (70,9)	26(25,2)	27 (26,2)	82 (79,6)

TA: Tarjeta amarilla. Privado: Notificación enviada por un profesional sanitario con ejercicio en hospital privado.

- El área 8 es el que envía el mayor número de notificaciones relevantes, a pesar de que el 39% de sus notificaciones no son graves, no afectan a fármacos comercializados en los últimos cinco años ni son reacciones que no consten en la ficha técnica del medicamento.

Tabla 15- Indicadores de Relevancia según tipo de notificación para las sospechas de reacciones adversas cargadas en FEDRA en el 2004 que proceden del ámbito intrahospitalario.

TIPO	TOTAL N	GRAVES UE N (%)	POCO O NO CONOCIDAS N (%)	FARMACO NUEVO N (%)	RELEVANCIA N (%)
TA	103	73 (70,9)	26(25,2)	27 (26,2)	82 (79,6)
TAC	94	88 (93,6)	22 (23,4)	49 (52,1)	90 (95,7)
Estudio	34	33 (97,1)	10 (29,4)	22 (64,7)	34 (100,0)
Publicación	41	40 (97,6)	5 (12,2)	4 (9,8)	40 (97,6)
TOTAL	272	234 (86,0)	63 (23,2)	102 (37,5)	246 (90,4)

TAC: Notificación espontánea procedente de un profesional sanitario, enviada por el laboratorio titular de autorización de comercialización.

- En el año 2003 fueron relevantes 255 (95%) de las notificaciones recibidas desde el medio intrahospitalario frente a las 246 relevantes recibidas en el 2004.
- El 90,4% de las notificaciones intrahospitalarias son relevantes frente al 63,8% de las extrahospitalarias, diferencia explicada fundamentalmente por la mayor proporción de reacciones adversas graves notificadas desde el medio intrahospitalario que desde el medio extrahospitalario
- A pesar de estas diferencias, en valor absoluto el medio extrahospitalario notifica el mayor número de sospechas de reacciones adversas graves.

2. CONSULTAS

2.1. POR TIPO DE CONSULTA

TIPO	NÚMERO
Reacciones adversas	70
Otras	83
Total	153

* 7 consultas han generado tarjeta amarilla

2.2. POR ORIGEN DE LA CONSULTA SOBRE REACCIONES ADVERSAS

ORIGEN	NUMERO
Area 1	2
Area 2	3
Area 3	2 ^{\$}
Area 4	7 [*]
Area 5	9 ^{**}
Area 7	6 ^{***}
Area 8	4
Area 9	1
Area 10	1
Area 11	2
Consejería de Sanidad y Consumo	12
Otras Comunidades	6
Profesionales libres	5
AGEMED y CSMUH	3
Usuario	4
Desconocido	3
Total	70

^{\$} 1 consulta ha generado tarjeta amarilla.

* 1 consulta ha generado tarjeta amarilla

** 3 consultas han generado tarjeta amarilla

*** 2 consultas han generado tarjeta amarilla

2.3. POR TIPO DE RESPUESTA A LAS CONSULTAS SOBRE REACCIONES ADVERSAS

RESPUESTA	N
Informe por escrito	29
Teléfono	29
Bibliografía	8
Derivadas a otro lugar	4
Total	70

3. BOLETINES

- Distribución del boletín RAM de diciembre 2003. Vol 10 nº3.
- Edición y distribución del boletín RAM de abril 2004, Vol 11 nº1.
- Edición y distribución del Boletín RAM de septiembre de 2004, Vol 11 nº2.
- Edición del Boletín RAM de diciembre de 2004, Vol 11 nº2, pendiente de su distribución por correo ordinario.

4. OTRAS ACTIVIDADES DE DIFUSIÓN DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA

4.1. Atención Primaria:

- Se han editado unos dispensadores de tarjetas amarillas que han sido enviados a las Gerencias de las 11 áreas sanitarias de la Comunidad de Madrid para su distribución a los Centros de Salud, para que estén disponibles en todas las consultas de medicina y en las de los enfermeros responsables de vacunas.
- Previo a su envío se contactó con todos los Servicios de Farmacia de Atención Primaria para solicitar su colaboración.

5. ACTIVIDADES RELACIONADAS CON COMITÉS Y CURSOS RECIBIDOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA

- *Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia*
 - Asistencia a las convocatorias de febrero, mayo, septiembre y noviembre de 2004 y presentación de 3 señales de alerta
- *Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano*
 - Asistencia en calidad de Presidente del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia: Enero, marzo, junio, septiembre y noviembre de 2004:
 - Presentación de la ponencia de una Señal en marzo de 2004
 - Presentación, en calidad de Presidente del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, de un informe de evaluación de actividades del SEFV en noviembre de 2004.
- *Curso sobre nueva versión de FEDRA y MedDRA organizado por la Agencia Española del Medicamento del 1 al 5 marzo de 2004*

6. DOCENCIA IMPARTIDA

6.1. Sesiones y cursos impartidos

AMBITO	Nº de clases	Nº de horas
Agencia Laín Entralgo (ALE)	3	4,5
Colegio de Médicos de Madrid	2	3
Escuela Nacional de Sanidad	1	3
Fac Med UAM	4	4
Gerencia de Atención Primaria A2	2	2
Gerencia de Atención Primaria A3	1	1
Gerencia de Atención Primaria A7	1	1
Médicos y farmacéuticos de atención primaria (ALE)	2	4
San Pablo CEU	2	4
Hospital de la Princesa	1	2
Total	19	28,5

7. CONGRESOS Y JORNADAS

- C Ibáñez Ruiz, C Pedrós, M Madurga. Procedimientos normalizados de trabajo para la generación de señales en el Sistema Español de Farmacovigilancia. En: V Jornadas de Farmacovigilancia, Barcelona 2004 (Ponencia Oral).
- C Esteban Calvo, A Gil López-Oliva, C Ibáñez Ruiz. Cluster de notificación de reacciones locales con la vacuna Infanrix® en niños de 4 años en la Comunidad de Madrid. En: V Jornadas de Farmacovigilancia, Barcelona 2004 (Poster).
- A Gil López-Oliva, C Esteban Calvo, C Ibáñez Ruiz. Comparación entre los métodos utilizados para la detección de señales de alerta en los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) de generación de señales del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV). En: V Jornadas de Farmacovigilancia, Barcelona 2004 (Poster).

8. OTROS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA DIFERENTES A LA NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA.

- Encuesta para evaluar la señal de reacciones adversas locales con la vacuna Infanrix® en niños de 4 años.