

MEMORIA DE ACTIVIDADES ENERO A DICIEMBRE DE 2005
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 2005	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 de las TA en el año 2005	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 Madrileño 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	11
1.6. Notificaciones cargadas en FEDRA	11
1.6.1. Calidad de la información en las notificaciones incorporadas en FEDRA	12
1.6.2. Calidad (relevancia) de las notificaciones cargadas en FEDRA	15
2. Consultas recibidas	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 Farmacovigilancia	19
5. Actividades relacionadas con Comités	19
6. Docencia impartida	20
7. Congresos y Jornadas	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 es desconocida o está 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 al uso de 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:** Documento normalizado 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 2005

Tabla 1.- Notificaciones recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid en el año 2005 según el tipo de notificación.

TIPO	RECIBIDAS	ANULADAS			VALIDAS	FEDRA
		INFORMACIÓN ADICIONAL	DUPLICADAS	OTRAS CAUSAS*		
TA	963	6	20	20	917	784
TAC	317	95	10	27	185	174
Bibliografía	125	14	28	18	65	47
Estudio	118	36	3	13	66	65
Total	1523	151	61	78	1233	1070

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 1.523 notificaciones, de las cuales 1.233 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 1233 se han evaluado y cargado en FEDRA 1070.
- En el mismo periodo de 2004 se recibieron 1.207 notificaciones. Se han recibido un 26% más notificaciones que en el 2004.

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 2005 se han recibido procedentes de titulares de autorización de comercialización

- **notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas de profesionales sanitarios:** 222 comunicaciones y 95 notificaciones con información adicional sobre una notificación inicial. De ellas se han anulado 37 por: duplicidad (10), proceder de ensayos clínicos (9), no ser de Madrid (5), el notificador no era un profesional sanitario (2), no comunicarse una sospecha de reacción adversa (8), desdoblamiento de notificación (1), falta información (1), anulada por el TAC (1). Se ha recibido un 32% notificaciones más que el año anterior.

- **revisiones bibliográficas:** 111 casos y 14 notificaciones con información adicional sobre una notificación previa. De ellas se han anulado 46 por: duplicidad (28), ensayos clínicos (3), no haberse producido en la Comunidad de Madrid (9), no ser una sospecha de reacción adversa (3) y falta de información mínima (3). Número similar al del año anterior.
- **notificaciones procedentes de estudios postautorización:** 82 casos y 36 notificaciones con información adicional. Se han anulado 16: por ser de ensayos clínicos (6), duplicidad (3), no ser de la Comunidad de Madrid (5), no ser una reacción adversa (2). Número similar al del año anterior.

1.2.2. Notificaciones procedentes de Tarjetas Amarillas.

Se han recibido 957 notificaciones y 6 informes adicionales a través de Tarjeta Amarilla. Se han anulado 40: por ser casos duplicados (20), por falta de la información mínima para poder ser evaluadas y cargadas en FEDRA (4), por no ser una sospecha de reacción adversa (7), por ser un caso ocurrido en otra Comunidad Autónoma (1), por ser ensayo clínico (3), por no ser el notificador un profesional sanitario (4) y por no constar el notificador (1).

- El número de notificaciones recibidas mediante Tarjeta Amarilla ha experimentado un incremento del 37% respecto al número de notificaciones recibidas en el mismo periodo del año anterior.

1.2.3. Frecuencia de notificación por habitantes

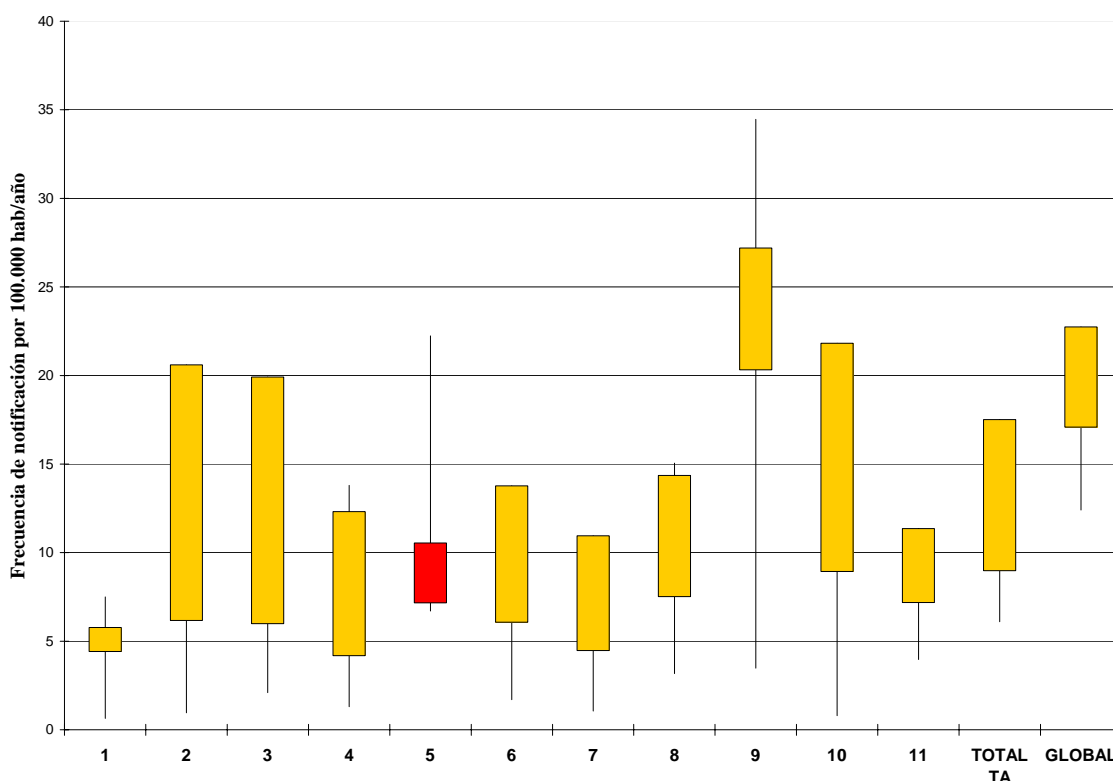
Tabla 2.- Frecuencia de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Centro de Farmacovigilancia en el periodo 1993-2005. Expresado por 100.000 habitantes y año.

AREA	2005	MINIMO	MEDIA	MAXIMO	POBLACION
1	5,78	0,64	4,41	7,50	657.974
2	20,61	0,96	6,17	20,61	412.510
3	19,91	2,10	5,99	19,91	306.333
4	12,32	1,30	4,17	13,79	543.749
5	7,16	6,71	10,55	22,24	656.213
6	13,77	1,70	6,06	13,77	515.542
7	10,95	1,05	4,47	10,95	520.381
8	14,36	3,17	7,51	15,06	431.710
9	27,20	3,48	20,31	34,46	371.294
10	21,82	0,80	8,92	21,82	288.717
11	11,36	3,97	7,18	11,36	748.499
Total TA	17,51	6,10	8,98	17,51	5.452.922
GLOBAL	22,74	12,41	17,07	22,74	5.840.829

Total TA corresponde a la evolución de la notificación espontánea mediante Tarjeta Amarilla, incluidas las procedentes del ejercicio privado. 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 * 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 22,74 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, 1993-2005.



Las líneas oscilan entre la mínima y máxima frecuencia anual de notificación en los últimos 13 años. Las cajas indican la diferencia entre la media de la frecuencia anual de notificación del área y la frecuencia de notificación de 2005; en amarillo la frecuencia en el 2005 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 2005 es de 17,51 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, 10, 2 y 3 son las que presentan mayor frecuencia de notificación por 100.000 habitantes en el año 2005.
- ❑ Todas las áreas sanitarias han presentado en el año 2005 una frecuencia de notificación por encima de la media de su frecuencia anual de notificación del periodo 1993-2005, excepto el área sanitaria 5.
- ❑ Todas las áreas sanitarias han presentado en el año 2005 la frecuencia anual de notificación más alta del periodo 1993-2005, excepto la 1, la 4, la 5, la 8 y la 9, tal y como puede apreciarse en la Figura 1 y en la segunda y quinta columna de la Tabla 2.

1.3. ÁMBITO DE NOTIFICACIÓN DE LAS TA EN EL AÑO 2005

Tabla 3- Notificación espontánea (tarjeta amarilla) en el año 2005, número y porcentaje de notificaciones procedentes del medio extrahospitalario y del intrahospitalario por áreas sanitarias.

AREA	EXTRAHOSP N (%)	INTRAHOSP N (%)	TOTAL TA N
1	33 (86,8)	5 (13,2)	38
2	77 (90,6)	8 (9,4)	85
3	56 (91,8)	5 (8,2)	61
4	60 (89,6)	7 (10,4)	67
5	33 (70,2)	13 (27,7)	46
6	63 (88,7)	8 (11,3)	71
7	33 (57,9)	24 (42,1)	57
8	18 (29,0)	44 (71,0)	62
9	69 (70,0)	34 (33,7)	103
10	56 (88,9)	7 (11,1)	63
11	78 (91,8)	4 (4,7)	82
Total SMS	576 (78,4)	159 (21,6)	735
Privado	209 (96,8)	10 (4,6)	219
Otras Comunidades	1 (100,0)	0 (0,0)	1
Desconocido	1 (100,0)	0 (0,0)	2
Total	787 (82,2)	169 (17,6)	957

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 82% de las tarjetas amarillas proceden del medio extrahospitalario.
- Se han recibido 787 tarjetas amarillas desde el medio extrahospitalario, un 34% superior al año 2004.
- Se han recibido 169 tarjetas amarillas desde el ámbito hospitalario, un 51% superior al del año 2004.
- Del Sistema Madrileño de Salud proceden el 73% de las tarjetas amarillas extrahospitalarias y el 94% de las intrahospitalarias.
- La relación notificación extrahospitalaria/intrahospitalaria, por áreas sanitarias, oscila entre 19,5/1 del área 11 a 0,4/1 del área 8.

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

Tabla 4. Evolución de las notificaciones extrahospitalarias por área sanitaria respecto al año 2004 en valores absolutos y por notificaciones graves.

AREA	2004	2005	evolución	2004 graves N (%)	2005 graves N (%)	evolución nº graves
1	30	33	≅	14(46,7)	8 (24,2)	-6
2	35	77	↑	13(37,1)	20 (26,0)	+7
3	27	56	↑↑	13(48,1)	12 (24,5)	-1
4	68	60	↓	30(44,1)	15 (25,0)	-15
5	33	33	≅	29(87,9)	9 (27,7)	-20
6	60	63	≅	43(71,7)	28 (46,7)	-15
7	37	33	↓	15(40,5)	8 (24,2)	-7
8	38	18	↓	16(42,1)	8 (44,4)	-8
9	80	69	↓	16(20,0)	7 (10,1)	-9
10	40	56	↑	13(32,5)	12 (20,3)	-1
11	57	78	↑	26(45,6)	17 (20,0)	-9
Total SMS	506	576	↑	228(45,1)	144 (25,0)	-84

Área con máximo valor absoluto de notificación
 Área con mayor número de notificaciones graves.
 ≅ Variación de \pm 10%, ↑ incremento superior al 10%, ↓ disminución superior al 10%, ↑↑ incremento superior al 100%.

- ❑ Desde el Sistema Madrileño de Salud y la atención extrahospitalaria se ha recibido un 14% más tarjetas amarillas que en el año 2004.
- ❑ El área 11 es la que más tarjetas amarillas comunica.
- ❑ El área 6 es el área que más casos graves ha notificado desde el medio extrahospitalario.
- ❑ Se han recibido 84 notificaciones graves menos que en el año 2004.

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

Tabla 5. Evolución de las notificaciones intrahospitalarias por área sanitaria respecto al año 2004 en valores absolutos y por notificaciones graves.

AREA	2004	2005	evolución	2004 graves UE (%)	2005 graves UE N (%)	evolución nº graves
1	7	5	-2	3(42,9)	3 (60,0)	=
2	8	8	=	7(87,5)	4 (50,0)	-3
3	3	5	+2	3(100,0)	3 (60,0)	=
4	7	7	=	6(85,7)	5 (71,4)	-1
5	11	13	+2	8(72,7)	5 (38,5)	-3
6	3	8	+5	1(33,3)	3 (37,5)	+2
7	16	24	+8	10(62,5)	12 (50,0)	+2
8	27	44	+17	14(51,9)	17 (38,6)	+3
9	12	34	+22	10(83,3)	17 (50,0)	+7
10	10	7	-3	5(50,0)	3 (42,9)	-2
11	6	4	-2	4(66,7)	4 (100,0)	=
Total	110	159	+49	71(64,5)	76 (48,1)	+5

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

- Desde la sanidad pública y el medio hospitalario se han recibido un 45% más tarjetas amarillas que en el mismo período del año 2004.
- Las áreas 8 y 9 son las que más tarjetas amarillas han enviado y además son las áreas, 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 Madrileño de Salud

Tabla 6. Distribución por hospitales de cada área sanitaria y evolución respecto al año 2004.

AREA	CENTRO	2004	2005	evolución
1	H. GREGORIO MARAÑÓN	7	5	-2
2	H. DE LA PRINCESA	6	7	+1
2	H. NIÑO JESÚS	2	1	-1
3	H. PRINCIPE DE ASTURIAS	3	5	+2
4	H. RAMON Y CAJAL	7	7	=
5	H. CANTOBLANCO	1	0	-1
5	H. CARLOS III	1	2	+1
5	H. CRUZ ROJA	0	1	+1
5	H. LA PAZ	9	10	-1
6	H. EL ESCORIAL	1	0	-1
6	H. GUADARRAMA	1	1	=
6	H. PUERTA DE HIERRO	1	7	+6
7	FUNDACION JIMENEZ DIAZ	2	2	=
7	H. CLINICO SAN CARLOS	14	22	+8
8	H. ALCORCON	12	26	+14
8	H. MOSTOLES	15	18	+3
9	H. FUENLABRADA	0	11	+11
9	H. SEVERO OCHOA	12	23	+11
10	H. GETAFE	10	7	-3
11	H. 12 DE OCTUBRE	6	4	-2
TOTAL		110	159	+49

 Mayor número de notificaciones en valor absoluto

- ❑ **El Hospital Fundación de Alcorcón es el centro hospitalario que más notificaciones ha enviado.**
- ❑ **El incremento de notificación más importante se ha producido en los hospitales Fundación de Alcorcón, Severo Ochoa, Clínico San Carlos y Fuenlabrada.**
- ❑ **Cuatro hospitales (Fundación Alcorcón, Severo Ochoa, Móstoles y Clínico San Carlos contribuyen con el 60% de todas las notificaciones intrahospitalarias del Sistema Madrileño de Salud.**

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 solicitado información a médicos de familia, enfermeras y pediatras de atención primaria en un 18,1% de las 281 notificaciones recibidas a través de tarjeta amarilla, frente al 21,2% de las 287 comunicadas mediante el formulario de OMI-AP por estos profesionales.

- **La proporción de necesidad de petición de información en los formularios cumplimentados mediante OMI-AP el año 2004 fue superior a la que se produjo cuando se notificó mediante la tarjeta amarilla. Durante el año 2005 se han reducido las diferencias entre la frecuencia de petición de información de las notificaciones que llegan por cada una de las vías (Chi cuadrado con un grado de libertad, $p= 0,35$).**

1.5 PROFESIONALES SANITARIOS

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

Durante el año 2005 han colaborado con el Programa 597 profesionales sanitarios. El 67% de los notificadores han comunicado 1 notificación y el resto al menos dos. Han notificado 214 profesionales más que en el año 2004.

Los 229 (38,3%) notificadores que ya habían participado previamente en el programa son responsables de 427 (44,3%) notificaciones, 372 procedentes del medio extrahospitalario y 55 del intrahospitalario. De profesionales con ejercicio privado proceden 59 (56 de ellas de oficinas de farmacia).

Los 368 (61,6%) notificadores nuevos han comunicado 536 (55,7%) notificaciones, 420 (78,5%) procedentes del medio extrahospitalario y 115 (21,5%) del intrahospitalario. Los profesionales con ejercicio privado han enviado 161 de ellas (131 procedentes de oficinas de farmacia).

Ciento once notificaciones han sido enviadas por un profesional sanitario a través de los farmacéuticos del área (83) o a través del Servicio de Farmacia del hospital (28), 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 629 (65,3%) notificaciones, se han recibido 149 notificaciones más que en el año 2004, lo que supone un incremento del 31%. El personal de enfermería ha enviado 100 (10,4%), ha notificado 25 casos menos que en 2004. Los farmacéuticos son responsables de 227(23,6%), 134 notificaciones más que en 2004, lo que supone un incremento del 144%.

Desde julio de 2005 se ha implantado el Programa de Farmacias Centinela, hasta el 31 de diciembre se habían recibido 68 notificaciones procedentes de estas farmacias.

Once 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

Desde el 1 de enero de 2005 a 20 de enero de 2006 se han introducido en FEDRA 1.070 notificaciones con fecha de entrada de 1 de enero a 31 de diciembre de 2005. En ellas se recogen 1.927 reacciones adversas asociadas a 2.133 fármacos considerados sospechosos de haber causado la reacción, de ellos 39 fármacos constan como sospechosos de producir la reacción en interacción con otro medicamento.

Las 784 notificaciones mediante tarjeta amarilla suponen el 73,1% de todas las notificaciones recibidas en el año 2005 y cargadas desde el Centro hasta el 20 de enero y proceden del medio hospitalario 147 (18,7%) de las tarjetas amarillas. En el periodo analizado se han detectado 12 notificaciones duplicadas que han sido comunicadas mediante tarjeta amarilla al Centro y a los titulares de autorización de comercialización.

Los titulares de autorización de comercialización (TAC), han enviado 174 casos de sospechas de reacciones adversas notificadas espontáneamente por profesionales sanitarios. Del medio intrahospitalario proceden 92, el 52,9% de las notificaciones recibidas por esta vía, tal y como aparece en la Tabla 7. Hasta el año 2004 las notificaciones de los TAC procedían fundamentalmente del medio hospitalario con porcentajes superiores al 75%.

Las 92 notificaciones intrahospitalarias procedentes de notificación espontánea a través de los TAC suponen el 26,9% de las 341 notificaciones intrahospitalarias, frente a las tarjetas amarillas que contribuyen en un 43,1% a las notificaciones de origen intrahospitalario. Los titulares de autorización de comercialización sólo tienen que enviar 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 2005, según el tipo de notificación.

Tipo	Intrahospitalarias N (% fila)	Extrahospitalaria N (% fila)	TOTAL N (% columna)
TA	147(18,7)	637(81,3)	784(73,1)
TAC*	92(52,9)	46(26,4)	174(16,3)
Publicación	45(95,7)	2(4,3)	47(4,5)
Estudio	57(87,7)	3(4,6)	65(6,1)
TOTAL* (%fila)	341(31,9)	688(64,3)	1.070

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 41 notificaciones no consta el origen hospitalario o intrahospitalario del notificador.

- ❑ **La notificación mediante tarjeta amarilla supone el 73% de las sospechas de reacciones adversas recibidas en la Comunidad de Madrid en el año 2005 y cargadas en FEDRA.**
- ❑ **Desde el medio extrahospitalario se notifican el 64% de las sospechas de reacciones adversas recibidas y cargadas en el año 2005 en FEDRA desde la Comunidad de Madrid.**
- ❑ **Los profesionales sanitarios que trabajan en el ámbito hospitalario han notificado directamente al Centro de Farmacovigilancia 147 casos de sospechas de RAM. A los laboratorios farmacéuticos les han notificado al menos 149 sospechas de RAM que, por tener la obligación los laboratorios de comunicar al Centro los casos graves, han sido recogidas en FEDRA. Además se han detectado 45 casos individuales de sospechas de RAM publicadas por profesionales sanitarios que trabajan en hospitales de la Comunidad de Madrid que no habían sido comunicadas previamente al Centro de Farmacovigilancia.**

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 44,1 % de las 1.070 notificaciones del año 2005 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 59,7% de las 865 notificaciones cargadas en el año 2004 desde el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. En número absoluto durante el año 2005 se han cargado 472 notificaciones que cumplen los 6 criterios de calidad frente a las 517 del año 2004.**

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 2005, según área sanitaria.

Área sanitaria	N	Motivo Prescrip N (%)	Dosis N (%)	Edad N (%)	Sexo N (%)	Sec Temp N (%)	Desenlace N (%)	GLOBAL N (%)
1	26	24(92,3)	24(92,3)	26(100)	26(100)	26(100)	22(84,6)	18 (69)
2	65	62(95,4)	57(87,7)	65(100)	64(98,5)	65(100)	40(61,5)	30 (46)
3	49	46(93,9)	43(87,8)	48(98,0)	49(100)	49(100)	33(67,4)	29 (59)
4	50	48(96,0)	46(92,0)	48(96,0)	50(100)	48(96,0)	34(68,0)	27 (54)
5	30	27(90,0)	24(80,0)	30(100)	30(100)	29(96,7)	22(73,3)	15 (50)
6	55	47(85,5)	48(87,3)	55(100)	55(100)	54(98,2)	36(65,5)	26 (47)
7	30	29(96,7)	27(90,0)	30(100)	30(100)	28(93,3)	21(70,0)	17 (57)
8	17	16(94,1)	15(88,2)	17(100)	17(100)	16(94,1)	11(64,7)	10 (59)
9	57	50(87,7)	51(89,5)	56(98,25)	57(100)	55(96,5)	41(71,9)	33 (58)
10	54	50(92,6)	44(81,5)	53(98,15)	54(100)	52(96,3)	33(61,1)	23 (43)
11	66	64(97,0)	57(86,4)	64(96,97)	66(100)	64(97,0)	53(80,3)	41 (62)
Total SMS	499	463(93)	436(87)	492(99)	498(100)	486(97)	346(69)	269 (54)
Privado	138	104(75,4)	93(67,4)	136(98,6)	138(100)	118(85,5)	115(83,3)	55 (40)
Total TA	637	567(89)	529(83)	628(99)	636(100)	604(95)	461(72)	324 (51)

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 40 al 69%.
- ❑ En un 49% 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 20% 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 año 2005 que proceden del ámbito extrahospitalario.

Tipo	N	Motivo Prescrip N (%)	Dosis N (%)	Edad N (%)	Sexo N (%)	Sec Temp N (%)	Desenlace N (%)	GLOBAL N (%)
TA	637	567(89,01)	529(83,05)	628((98,59)	636(99,84)	604(94,82)	461(72,37)	324(50,86)
TAC	46	39(84,78)	31(67,39)	38(82,61)	46(100)	28(60,87)	36(78,26)	17(39,96)
Estudio	3	3(100)	3(100)	3(100)	3(100)	0	3(100)	0
Publicación	2	2(100)	0	2(100)	2(100)	0	2(100)	0
TOTAL	688	611(88,81)	563(81,83)	671(97,53)	687(99,85)	632(91,86)	502(72,97)	341(49,56)

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 2005, según área sanitaria.

Área sanitaria	N	Motivo Prescrip N (%)	Dosis N (%)	Edad N (%)	Sexo N (%)	Sec Temp N (%)	Desenlace N (%)	GLOBAL N (%)
1	4	4 (100)	2 (50,0)	4 (100)	4 (100)	4 (100)	3 (75,0)	1 (25)
2	5	5 (100)	5 (100)	5 (100)	5 (100)	4 (80,00)	4 (80,0)	3 (60)
3	4	4 (100)	2 (50,0)	4 (100)	4 (100)	4 (100)	3 (75,0)	2 (50)
4	7	7 (100)	6 (85,7)	7 (100)	7 (100)	7 (100)	7 (100)	6 (86)
5	13	12 (92,3)	9 (69,2)	13 (100)	13 (100)	12 (92,3)	12 (92,3)	9 (69)
6	5	5 (100)	2 (40,0)	5 (100)	5 (100)	3 (60,0)	4 (80,0)	1 (20)
7	19	19 (100)	16 (84,2)	19 (100)	19 (100)	18 (94,7)	18 (94,7)	14 (74)
8	40	25 (62,5)	29 (72,5)	39 (97,5)	40 (100)	40 (100)	35 (87,5)	20 (50)
9	30	26 (86,7)	22 (73,3)	29 (96,7)	30 (100)	30 (100)	29 (96,7)	18 (60)
10	7	5 (71,4)	4 (57,1)	7 (100)	7 (100)	7 (100)	7 (100)	2 (29)
11	4	4 (100)	2 (50,0)	4 (100)	4 (100)	4 (100)	4 (100)	2 (50)
Total SMS	138	116 (84,1)	99 (71,7)	136 (98,6)	138 (100)	133 (96,4)	126 (91,3)	78 (57)
Privado	9	9 (100)	5 (55,6)	9 (100)	9 (100)	9 (100)	9 (100)	5 (56)
Total TA	147	125 (85)	104 (71)	145 (99)	147 (100)	142 (97)	135 (92)	83 (56)

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.

Tabla 11.- Indicadores de calidad de información según tipo de notificación para las sospechas de reacciones adversas cargadas en FEDRA en el 2005 que proceden del ámbito intrahospitalario.

Tipo	N	Motivo Prescrip N (%)	Dosis N (%)	Edad N (%)	Sexo N (%)	Sec Temp N (%)	Desenlace N (%)	GLOBAL N (%)
TA	147	125(85,03)	104(70,75)	145(98,64)	147(100)	142(96,6)	135(91,84)	83(56) [*]
TAC	92	85(92,39)	45(48,91)	72(78,26)	90(97,83)	70(76,09)	63(68,48)	27(29) [*]
Estudio	57	56(98,25)	25(43,86)	57(100)	57(100)	23(40,35)	43(75,44)	13(23)
Publicación	45	35(77,78)	25(55,56)	45(100)	43(95,56)	17(37,78)	41(91,11)	8(18)
TOTAL	341	301(88,27)	199(58,36)	319(93,26)	337(98,83)	252(73,90)	282(82,70)	131(38)[§]

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.
- 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 calidad de información de las reacciones adversas recogidas en estudios postautorización observacionales es muy baja, fundamentalmente por no constar la dosis administrada y la secuencia temporal 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, también la información peor recogida en estos artículos es la secuencia temporal y la dosis administrada del fármaco que se sospecha fue la causa de la reacción adversa comunicada.**
- ❑ **La dosis, y la secuencia temporal son los criterios que más se incumplen en las notificaciones intrahospitalarias.**

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:

1. RAM graves con criterios de la Unión Europea (UE)
 2. RAM poco o nada conocidas
 3. RAM con fármaco nuevo
 4. Criterio de relevancia: notificaciones que cumplen alguno de los criterios anteriores.
- ❑ **El 57,6% de las notificaciones del año 2005 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, este porcentaje es inferior al 71,5% del año 2004. En número absoluto en el año 2005 son 616 frente a las 619 del año 2004.**

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 2005 que proceden del ámbito extrahospitalario.

AREA	TOTAL N	GRAVES UE N (%)	POCO O NO CONOCIDAS N (%)	FARMACO NUEVO N (%)	RELEVANCIA N (%)
1	26	8 (30,8)	8 (30,8)	5 (19,2)	16 (61,5)
2	65	20 (30,8)	8 (12,3)	4 (6,2)	29 (44,6)
3	49	12 (24,5)	4 (8,2)	4 (8,2)	17 (34,7)
4	50	15 (30,0)	6 (12,0)	4 (8,0)	19 (38,0)
5	30	9 (30,0)	9 (30,0)	1 (3,3)	14 (46,7)
6	55	28 (50,9)	10 (18,2)	5 (9,1)	35 (63,6)
7	30	8 (26,7)	2 (6,7)	2 (6,7)	10 (33,3)
8	17	8 (47,1)	3 (17,7)	1 (5,9)	9 (52,9)
9	57	7 (12,3)	7 (12,3)	8 (14,1)	20 (35,1)
10	54	13 (24,1)	8 (14,8)	7 (13,0)	25 (46,3)
11	66	17 (25,8)	11 (16,7)	5 (7,6)	27 (40,9)
Total SMS	499	145 (29)	76 (15)	46 (9)	221 (44)
Privado	138	27 (20)	43 (31)	22 (16)	66 (48)
Total Madrid	637	172 (27)	119 (19)	68 (11)	287 (45)

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

- En 2005 se han cargado en FEDRA procedentes del medio extrahospitalario 62 notificaciones menos con información relevante, un 18% inferior a las notificaciones incorporadas en FEDRA durante el año 2004.
- La variación entre las distintas áreas sanitarias oscila entre el 33 y el 64% de notificaciones relevantes sobre el total de notificaciones cargadas.
- El área 6 ha comunicado el mayor número de sospechas de reacciones adversas a medicamentos relevantes en valor absoluto y en porcentaje.

Tabla 13- Indicadores de Relevancia según tipo de notificación para las sospechas de reacciones adversas cargadas en FEDRA en el 2005 que proceden del ámbito extrahospitalario.

TIPO	TOTAL N	GRAVES UE N (%)	POCO O NO CONOCIDAS N (%)	FARMACO NUEVO N (%)	RELEVANCIA N (%)
TA	637	172(27,0)	119(18,68)	68(10,68)	287(45,05)
TAC	46	41(89,13)	16(34,8)	10(21,74)	44(95,65)
Estudio	3	3(100)	0	0	3(100)
Publicación	2	2(100)	0	0	2(100)
TOTAL	688	218(31,69)	135(19,62)	78(11,34)	336(48,84)

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 2005 que proceden del ámbito intrahospitalario.

Área sanitaria	TOTAL N	GRAVES UE N (%)	POCO O NO CONOCIDAS N (%)	FÁRMACO NUEVO N (%)	RELEVANCIA N (%)
1	4	3 (75,0)	3 (75,0)	0	3 (75,0)
2	5	4 (80,0)	1 (20,0)	0	4 (80,0)
3	4	3 (75,0)	1 (25,0)	0	3 (75,0)
4	7	5 (71,4)	1 (14,3)	1 (14,3)	5 (71,4)
5	13	5 (38,5)	1 (7,7)	1 (7,7)	5 (38,6)
6	5	3 (60,0)	1 (20,0)	3 (60,0)	5 (100,0)
7	19	12 (63,2)	3 (15,8)	4 (21,1)	14 (73,7)
8	40	17 (42,5)	6 (15,0)	3 (7,5)	19 (47,5)
9	30	17 (56,7)	2 (6,7)	8 (26,7)	23 (76,7)
10	7	3 (42,9)	0	0	3 (42,9)
11	4	4 (100)	3 (75,0)	0	4 (100,0)
Total SMS	138	76 (55)	22 (16)	20 (14)	88 (64)
Privado	9	4 (44)	5 (55,6)	2 (22,2)	6 (66,7)
Total TA	147	80 (54)	27 (18,37)	22 (15)	94 (64)

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

- El área 9 es el que envía el mayor número de notificaciones relevantes, 23 de las 88 notificaciones relevantes recibidas desde los hospitales del Sistema Madrileño de Salud.

Tabla 15- Indicadores de Relevancia según tipo de notificación para las sospechas de reacciones adversas cargadas en FEDRA en el 2005 que proceden del ámbito intrahospitalario.

TIPO	TOTAL N	GRAVES UE N (%)	POCO O NO CONOCIDAS N (%)	FARMACO NUEVO N (%)	RELEVANCIA N (%)
TA	147	80(54,42)	27(18,37)	22(14,97)	94(63,95)
TAC	92	87(94,57)	22(23,91)	29(31,52)	88(95,65)
Estudio	57	53(92,98)	8(14,04)	17(29,82)	53(92,98)
Publicación	45	44(97,78))	24(53,34)	2(4,44)	45(100)
TOTAL	341	264(77,42)	81(23,75)	70(20,53)	280(82,11)

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

- En el año 2004 fueron relevantes 246 (90,4%) de las notificaciones recibidas desde el medio intrahospitalario frente a las 280 (82,11%) relevantes recibidas en el 2005.
- El 82% de las notificaciones intrahospitalarias son relevantes frente al 49% de las extrahospitalarias.
- A pesar de estas diferencias, en valor absoluto el medio extrahospitalario sigue notificando el mayor número de sospechas de reacciones adversas graves, aunque las diferencias en número de notificaciones son menores que en 2004.

2. CONSULTAS RECIBIDAS

2.1. POR TIPO DE CONSULTA

TIPO	NÚMERO
Reacciones adversas	116
Otras	103
Total	219

* 6 consultas han generado tarjeta amarilla

2.2. POR ORIGEN DE LA CONSULTA SOBRE REACCIONES ADVERSAS

ORIGEN	NUMERO
Area 1	2
Area 2	6*
Area 3	4
Area 4	8**
Area 5	6*
Area 6	2
Area 7	2
Area 8	2*
Area 9	3
Area 10	1*
Consejería de Sanidad y Consumo	20
Otras Comunidades	1
Profesionales ejercicio privado	7
Usuario	46
Red farmacias centinela	2
Desconocido	4
Total	116

* 1 consulta ha 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	35
Teléfono	73
Bibliografía	8
Total	116

3. BOLETINES

- Distribución del boletín RAM de diciembre 2004. Vol 11 nº3.
- Edición y distribución del boletín RAM de abril 2005, Vol 12 nº1.
- Edición y distribución del Boletín RAM de septiembre de 2005, Vol 12 nº2.
- Edición y distribución del Boletín RAM de diciembre de 2005, Vol 12 nº3.

4. OTRAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

- 4.1. Encuesta a todos los médicos colegiados de la Comunidad de Madrid, distribuidas en mayo y junio de 2005, sobre la recepción de la información de alertas de seguridad de los medicamentos emitidas por la Agencia Española del Medicamento.
- 4.2. Encuesta a los coordinadores médicos de los centros de salud para identificar los procedimientos de distribución de alertas en el medio donde la información llega de forma más adecuada.
- 4.3. Jornada de "Utilización de CMBD en Farmacovigilancia".

5. ACTIVIDADES RELACIONADAS CON COMITÉS

- *Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia*
 - Asistencia a las convocatorias de marzo, mayo, octubre y diciembre de 2005 en las que se han presentado:
 - Dos señales de alerta.
 - Las sospechas de RAM recogidas a través del Programa de errores de medicación
 - Los resultados de la encuesta realizada a los médicos, sobre la información de alertas de seguridad de medicamentos.
- *Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano*
 - Asistencia en calidad de Presidente del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia: marzo, abril, junio y noviembre de 2005.
- *Comisión de Seguridad de la Red de Farmacias Centinela*
 - Asistencia a las reuniones preparatorias para su constitución, las dos celebradas en febrero y las de marzo y abril de 2005.
 - Asistencia a las reuniones ordinarias de octubre y diciembre de 2005

6. DOCENCIA IMPARTIDA

6.1. Sesiones y cursos impartidos

AMBITO	Nº de clases	Nº de horas
Agencia Laín Entralgo (ALE)	41	50,5
Colegio de Médicos de Madrid- Unidad Bioética-	2	3
Fac Med UAM	5	5
Escuela enfermería de la UAM	1	1
Fac Farmacia. San Pablo-CEU	1	2
Servicio de Farmacia de AP-Area 2	2	2
Servicio de Farmacia de AP Area 3	1	1
Total	53	64,5

6.2. Rotación de profesionales sanitarios

- Rotación de dos técnicos del Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud de Costa Rica del 1 de mayo al 15 de junio de 2005.
- Rotación de la coordinadora del Centro de Información de Medicamentos del Hospital de San Juan de Dios de San José de Costa Rica, del 1 de octubre a 15 de noviembre de 2005.

7. CONGRESOS Y JORNADAS

VI Jornadas de Farmacovigilancia

Organización de las VI Jornadas de Farmacovigilancia que tendrán lugar el 30 y 31 de marzo de 2006.

- Constitución y convocatorias de reunión del Comité Organizador de las VI Jornadas de Farmacovigilancia, propuesta de Comité Científico, selección de la Secretaría Técnica, selección de la sede de las Jornadas.
- Constitución y convocatorias del Comité Científico de las VI Jornadas de Farmacovigilancia. Elaboración del programa de las Jornadas, contacto con los ponentes invitados, evaluación de los resúmenes de los trabajos presentados.
- Solicitud de presupuestos y reuniones con la Secretaría Técnica de las Jornadas, Viajes el Corte Inglés.
- Visita y reunión con Protocolo del Consejo Superior de Investigaciones Científicas para la organización en la sede de las Jornadas.
- Desarrollo, con la empresa contratada por la Secretaría Técnica, de la página web de las VI Jornadas de Farmacovigilancia.

II Encuentro Internacional de Farmacovigilancia

- C Ibáñez. Señales en Farmacovigilancia. Ponencia oral por video conferencia en el II Encuentro Internacional de Farmacovigilancia, Organizado por el IMVIMA y la Universidad Nacional de Colombia, celebrado en Bogotá, el 1 y 2 diciembre de 2005