



Índice	1
1. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos	2
1.1. Resumen	2
1.2. Notificaciones recibidas en el año 2007	4
1.2.1. Notificaciones procedentes de profesionales sanitarios	6
1.2.1.1. Tarjetas Amarillas	6
1.2.1.2. Farmacovigilancia Activa	
1.2.2. Notificaciones procedentes de laboratorios farmacéuticos	6
1.2.2.1. Notificaciones espontáneas	6
1.2.2.2. Revisión de la Bibliografía	6
1.2.2.3. Estudios postautorización	6
1.3. Profesionales sanitarios	7
1.4. Documentación y validación de la información	8
1.5. Notificaciones cargadas en FEDRA	9
1.5.1. Ámbito y tipo de notificaciones	10
1.5.2. Calidad de la información en las notificaciones incorporadas en FEDRA	13
1.5.3. Calidad (prioridad) de las notificaciones cargadas en FEDRA	14
2. Consultas recibidas	16
2.1. Solicitud de información a través de las Tarjetas Amarillas	16
2.2. Consultas directas al Centro	16
2.3. Por tipo de respuesta a las consultas sobre reacciones adversas	16
3. Boletines	17
4. Actividades relacionadas con Comités	17
5. Docencia impartida	18
6. Otras Actividades de Farmacovigilancia	18
7. Web de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios	19
Anexo I: Farmacovigilancia en las áreas sanitarias	21
Anexo II: Definiciones	30



1. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

1.1. RESUMEN

El Programa de Notificación Espontánea de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), la Tarjeta Amarilla, tiene la ventaja de supervisar la seguridad de todos los medicamentos en las condiciones reales de uso. Esta idea es la que refuerza el Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre de Farmacovigilancia, al insistir en que se notifiquen todos los daños que sufren los pacientes que se consideren relacionados con el uso de un medicamento. Especifica además que esto incluye los medicamentos comercializados en España y también los *medicamentos extranjeros*; cuando se utilizan según las condiciones aprobadas en la ficha técnica y cuando se utilizan fuera de estas condiciones; cuando el daño es resultado de un uso correcto o cuando es debido a abuso, a dependencia o a un error de medicación; aunque excluye el fallo terapéutico ocurrido por omisión del tratamiento (Ver definición de reacción adversa en el anexo II, página 31).

El programa de la Tarjeta Amarilla es el pilar en el que se apoya la farmacovigilancia en Madrid, ya que más del 90% de los casos de sospechas de RAM que se han incorporado a la base Española de Farmacovigilancia FEDRA proceden de la notificación espontánea de Profesionales Sanitarios (ver página 11).

El número de casos de sospechas de RAM que recibe y evalúa el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid ha experimentado un incremento del 400% en los últimos 8 años. Por contra el incremento de los nuevos casos cargados en FEDRA es menor, del 261%, porque se ha producido un progresivo aumento del número de casos notificados en más de una ocasión, 106 en 2007 (Ver Figura 1 en página 5). Esta duplicidad se produce en ocasiones porque el mismo caso es notificado al Centro y al laboratorio farmacéutico. Es sin embargo anecdótica la situación en la que dos profesionales sanitarios de ámbitos o profesiones diferentes notifican el mismo caso.

Otra fuente de duplicidad son los casos notificados y posteriormente publicados en revistas biomédicas, que son sistemáticamente revisadas por los laboratorios farmacéuticos y por el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV). Es muy beneficioso para el Programa que cuando se publique un caso de sospecha de RAM se haga constar que ya ha sido notificado al Centro, lo que ayuda a evitar duplicidades en FEDRA. La información complementaria recogida en la publicación es no obstante incorporada al caso ya recogido en FEDRA.

Los notificadores deben saber que todos los casos graves que recibe el SEFV son transmitidos al laboratorio titular de autorización de comercialización una vez evaluados, codificados y cargados en FEDRA. Se envían desde FEDRA anonimizados, sin datos de identificación de paciente ni de notificador, en los 15 días posteriores a su recepción por el Centro. Esta información de seguridad forma parte de los informes periódicos de seguridad que las compañías farmacéuticas presentan ante todas las autoridades reguladoras. También se transmiten a la base EudraVigilance postcomercialización y a la de la OMS, Vigibase.

Durante 2007 han comenzado a funcionar las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos Sanitarios, la web de Uso seguro de medicamentos y productos sanitarios y la notificación de sospechas de RAM por vía electrónica desde internet y desde la intranet Salud@ (ver página 20).

En 2007 las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos Sanitarios se han unido a la Red de Farmacias Centinelas en la notificación de errores de medicación (EM) a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Fruto de la coordinación entre el Programa de notificación de EM y el de sospechas de RAM ya se ha producido transmisión de información en ambas direcciones, evitando así a los profesionales sanitarios cumplimentar distintos formularios. El procedimiento en el caso de notificación de EM que producen daño en el paciente ya ha sido acordado y estará implementado en la web en 2008, lo que facilitará la evaluación del caso desde el punto de vista de la RAM además de la evaluación que se hace del proceso que condujo al error. En el



MEMORIA DE ACTIVIDADES ENERO A DICIEMBRE DE 2007

DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

anexo I pueden verse ya registrados casos de sospechas de RAM notificados desde las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos Sanitarios, según las recomendaciones recogidas en el Real Decreto de Farmacovigilancia (Ver Anexo I, tabla 10 en la página 28)

La notificación electrónica de sospechas de RAM ha sido muy bien acogida entre los profesionales sanitarios que trabajan en el ámbito hospitalario. Aún es poco utilizada por los profesionales con ejercicio privado y por los que trabajan en el Sistema Madrileño de Salud en el ámbito extrahospitalario. No conocemos si existe un acceso a internet o a Salud@ diferente entre los ordenadores de los hospitales y los de atención primaria, si la información de la existencia del portal de seguridad ha sido distinta en ambos ámbitos o si en Atención Primaria los profesionales se sienten más cómodos utilizando el gestor de RAM de OMI-AP, aunque eso signifique que tengan que imprimir la notificación y transmitirla por fax o incluirla en una tarjeta amarilla. En cualquier caso, la notificación electrónica está pensada como un instrumento más para facilitar el trabajo de los profesionales sanitarios, que son los que deben elegir el medio que les resulte más cómodo (ver página 19).

Otra novedad que ha incorporado el Real Decreto de Farmacovigilancia es la de priorizar el tipo de sospechas de RAM que se deben notificar. Coincide con las recomendaciones que habitualmente se hacían desde el Centro, es decir, centrar el esfuerzo de notificación en los medicamentos nuevos, notificando todas las sospechas de RAM que ocurran con ellos, y en cualquier sospecha de RAM grave, independientemente de que el medicamento lleve mucho o poco tiempo comercializado, también es prioritario notificar los casos no graves con medicamentos antiguos cuando la RAM no aparece descrita en la ficha técnica del medicamento. Es lo que en memorias anteriores denominábamos calidad de notificación (RELEVANCIA) y que en esta memoria denominamos (PRIORITARIAS). También en este aspecto se ha producido una notable mejoría en los últimos años, desde 2004 se carga en FEDRA un 23% más notificaciones de estas características.

Como se aprecia en las tablas del anexo I la mejoría que cabe esperar en los próximos años, si se siguen las recomendaciones del nuevo Real Decreto, es diferente en los distintos ámbitos asistenciales. Es de esperar que desde la asistencia extrahospitalaria mejore el porcentaje de notificaciones prioritarias, aunque no aumentasen excesivamente en número absoluto las notificaciones, mientras que las notificaciones de hospital son mayoritariamente prioritarias, por lo que es deseable y esperable que se incremente el número de notificaciones, manteniendo su calidad.

En cuanto al tipo de profesional sanitario que participa en el programa, disminuye ligeramente el número de profesionales distintos que han notificado, aunque se mantiene el porcentaje de nuevos notificadores. Por primera vez en una memoria del Centro se ofrece el número de notificadores y de notificaciones por profesiones y especialidades. Los médicos de familia son los que participan en mayor número y más casos notifican, seguidos de los farmacéuticos; a estos profesionales les siguen los enfermeros y los pediatras (ver página 7).

También es una novedad la incorporación de notificaciones recibidas directamente en el Centro procedentes de un estudio de farmacovigilancia. Son 57 casos procedentes de un programa activo de farmacovigilancia realizado en un Hospital, que se unen a los 27 casos notificados por laboratorios farmacéuticos y a los 11 casos también procedentes de estudios, no notificados ni al laboratorio farmacéutico ni al Centro y que se han podido recuperar gracias a la revisión realizada por los laboratorios farmacéuticos de la literatura biomédica.

En resumen, la farmacovigilancia en Madrid sigue mejorando, pero no ha llegado a su techo. Desde 2004 los profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid notifican dentro de la media del SEFV, ajustada por habitantes, lo que significa que se puede mejorar. El SEFV tiene como referentes países de nuestro entorno como Francia, Reino Unido, los países nórdicos y Holanda, donde sus profesionales sanitarios notifican más del doble que en España, así que nuestra meta es alcanzar estos estándares de cantidad y sobre todo de calidad.

1.2. NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL AÑO 2007

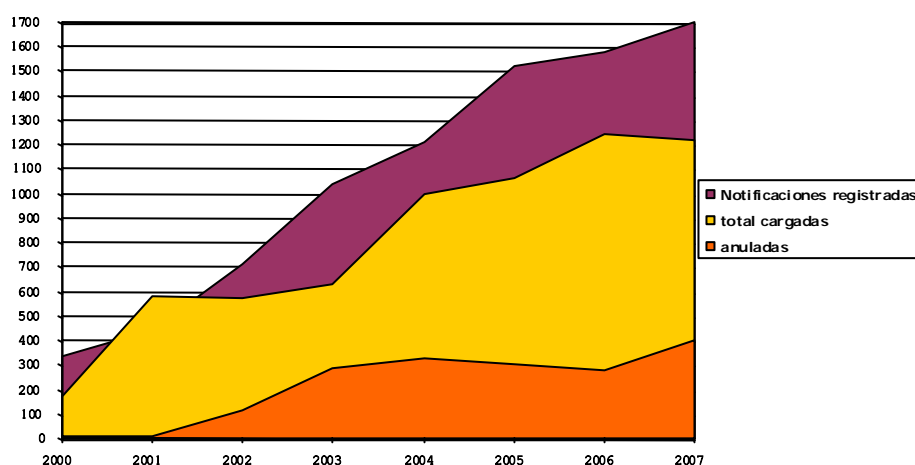
Tabla 1.- Notificaciones recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid en el año 2007 según la procedencia (profesional sanitario o laboratorio farmacéutico) y tipo de notificación (espontánea por tarjeta amarilla, notificada al laboratorio, detectada en revisión bibliográfica o detectada en un estudio).

Procedencia y Tipo	TOTAL RECIBIDAS	INFORMACIÓN ADICIONAL	DUPLICADAS	ANULADAS*	CASOS INDIVIDUALES	FEDRA
Profesionales	974				943	798
TA	925 ¹	0	14	16	895	745 ²
Estudio	49 ¹	0	0	1	48	53 ³
Laboratorios Farmacéuticos	724				352	304
Espontánea	412	126	33	39	214	227 ²
Bibliografía	211	19	59	22	111	50
Estudio	101	42	0	32	27	27
Total	1698	187	106	110	1295	1102⁴

TA: Tarjeta amarilla, notificación espontánea enviada por un profesional sanitario al Centro de Farmacovigilancia. ¹ Siete notificaciones espontáneas también se detectaron por estudio, sólo se contabilizan una vez en esta columna, porque el duplicado lo detectaron los notificadores. *Causas de anulación: falta de información mínima, ensayos clínicos, uso compasivo (se evalúa y registra en la Agencia Española de Medicamentos y PS), no Madrid, no comunicarse una sospecha de reacción adversa, notificador no profesional sanitario, ausencia de notificador o notificación de un incidente con productos sanitarios (se envía al área de Productos Sanitarios). ² Veinte notificaciones han sido notificadas al Centro por profesionales sanitarios y por un laboratorio farmacéutico. ³ Siete notificaciones espontáneas se han notificado también dentro de un estudio. ⁴ Desde agosto de 2007 en FEDRA un único caso que se notifica en dos ocasiones (duplicados) se contabiliza como 2 notificaciones que corresponden a 1 caso.

- Se han recibido **1.698** notificaciones, de las cuales **1.295** corresponden a casos individuales de sospecha de reacción adversa a medicamentos no comunicadas previamente, ocurridas en la Comunidad de Madrid y con información mínima para ser cargada en FEDRA.
- En el mismo periodo de 2006 se recibieron 1.578 notificaciones, en 2007 se han recibido un **7,6%** más notificaciones que en el año 2006 (ver Figura 1).
- De los **1.295** casos individuales se han evaluado y cargado en FEDRA **1.075**, notificados en **1.102** ocasiones.

Figura 1.- Evolución del total de notificaciones de sospechas de RAM registradas en el Centro, de los casos individuales cargados en FEDRA y del número de notificaciones anuladas¹. Periodo 2000-2007



¹Causas de anulación:

- Falta de información mínima: Se solicita, si no se consigue no se puede cargar en FEDRA.
- Ensayos clínicos: Con medicamentos no autorizados se envía al Área de Investigación. Con medicamentos comercializados lo evalúa y carga la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Uso compasivo: Los evalúa y carga la AEMPS.
- No Madrid: Se informa al notificador que debe enviarla al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma desde donde se ha notificado el caso.
- No comunicarse una sospecha de reacción adversa: Se intenta ampliar la información, si no se consigue no se puede cargar en FEDRA.
- Notificador no profesional sanitario, ausencia de notificador. Se intenta conseguir que un profesional sanitario identificable asuma el juicio clínico de sospecha de RAM y que la notifique, si no se consigue no se puede cargar en FEDRA.
- También se consideran anuladas las notificaciones con información de seguimiento o los casos duplicados, aunque la información que contienen se evalúa y carga en FEDRA modificando la información contenida en la notificación inicial, en FEDRA actualmente se registran como un sólo caso con varios notificadores. La información discordante se aclara con los notificadores.

Acontecimientos Relevantes

Año 2000: Ocho meses desconectados de FEDRA. Los casos graves se cargaron desde el Centro Coordinador del SEFV

Año 2002: Desde julio se incorporan las notificaciones que envían los laboratorios farmacéuticos. Se incorporan en el Contrato de Gestión indicadores de Farmacovigilancia.

Año 2007: Un mes desconectados de FEDRA. Nueva aplicación FEDRA (desde agosto). Notificación electrónica de profesionales sanitarios (desde julio).

- ❑ **En el periodo de 2000 a 2007 se ha producido un incremento del 400% en el número de notificaciones recibidas, con una tendencia mantenida de 212 notificaciones más cada año.**
- ❑ **El incremento en el número de casos nuevos cargados en el mismo periodo es del 261%, con una tendencia mantenida de 149 casos más cargados en FEDRA cada año.**

1.2.1. Notificaciones procedentes de profesionales sanitarios

1.2.1.1. Tarjetas Amarillas: notificaciones espontáneas.

Se han recibido **925** notificaciones. Se han anulado **30**: por ser casos duplicados (**14**), por falta de la información mínima para poder ser evaluadas y cargadas en FEDRA (**4**), por no ser una sospecha de reacción adversa (**4**), por ser un uso compasivo (**2**), por no notificarla un profesional sanitario (**1**), por ser incidentes con productos sanitarios (**5**).

- **El número de notificaciones recibidas ha experimentado una disminución del 6% respecto al número de notificaciones recibidas en el mismo periodo del año anterior.**

1.2.1.2. Farmacovigilancia activa: notificaciones detectadas en estudios observacionales realizados por profesionales sanitarios.

Se han recibido **49** notificaciones procedentes de estudios o de Programas de Farmacovigilancia Activa. Se ha anulado **1** por ser un uso compasivo. De otras **7** notificaciones recibidas espontáneamente se ha recibido además la información contenida en el protocolo de farmacovigilancia activa, que también se ha incorporado en FEDRA.

- **Es el primer año que profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid han notificado sospechas de reacciones adversas directamente al Centro de Farmacovigilancia informando que han sido detectadas dentro de un estudio o programa de farmacovigilancia activa.**

1.2.2. Notificaciones procedentes de laboratorios farmacéuticos

1.2.2.1. Notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas de profesionales sanitarios: **286** notificaciones y **126** comunicaciones con información adicional sobre una notificación inicial. De ellas se han anulado **72** por: duplicidad (**33**), no ser de Madrid (**2**), no profesional sanitario (**2**), no comunicarse una sospecha de reacción adversa (**3**), falta de información mínima (**20**), uso compasivo (**11**), por el Centro Coordinador (**1**).

- **Se ha recibido un 22,8% notificaciones más que el año anterior. Aunque ha aumentado el número de casos individuales, se detecta un mayor incremento del número de seguimientos de casos ya notificados, que ha sido del 44,8% respecto al año 2006.**

1.2.2.2. Revisiones bibliográficas: **192** casos y **19** notificaciones con información adicional sobre una notificación previa. De ellas se han anulado **81** por: duplicidad (**59**), no haberse producido en la Comunidad de Madrid (**3**), no ser una sospecha de reacción adversa (**1**), falta de información mínima (**12**), por ser ensayo clínico (**5**) y uso compasivo (**1**).

- **Se ha recibido un 25,1% notificaciones más que el año anterior.**

1.2.2.3. Notificaciones procedentes de estudios postautorización: **59** casos y **42** notificaciones con información adicional. Se han anulado **32**: por ser de ensayos clínicos (**31**), no ser de la Comunidad de Madrid (**1**).

- **Se ha recibido un 12,2% mas notificaciones que el año anterior.**

1.3. PROFESIONALES SANITARIOS

1.3.1 Profesionales sanitarios que han notificado al Centro de Farmacovigilancia

Durante el año 2007 han colaborado con el Programa **531** profesionales sanitarios. El **70%** de los notificadores han comunicado 1 notificación y el resto al menos dos. Han notificado **18** profesionales **menos** que en el año 2006 y **66** menos que en el año 2005.

Los **301** (**55,7%**) notificadores que ya habían participado previamente en el programa son responsables de **564** (**60,9%**) notificaciones.

○ <i>Espontánea</i>	nº notificadores	nº notificaciones
○ Extrahospitalario		
▪ Familia/general	211	357
▪ Farmacéuticos	96	133
▪ Pediatras	35	56
▪ Enfermeros	19	32
▪ Psiquiatras	5	8
▪ Alergólogos	3	5
▪ Odontólogos	2	3
▪ Neurologos	2	2
▪ Internistas	2	2
▪ Geriatra	1	1
▪ Endocrinólogo	1	5
▪ Urgencias	1	1
▪ Preventivista	1	1
▪ Reumatólogo	1	1
▪ Farmacólogo Clínico	1	1
▪ Cirujano	1	1
▪ Desconocido	1	1
▪ Subtotal	383	610
○ Intrahospitalario		
▪ Farmacéuticos	42	154
▪ Internistas	21	22
▪ Enfermeros	11	20
▪ Digestivo	7	8
▪ Radiólogos	6	13
▪ Hematólogos	6	6
▪ Pediatras	5	8
▪ Neurólogos	5	5
▪ Farmacólogos Clínicos	4	24
▪ Oncólogos	4	15
▪ Reumatólogos	4	4
▪ Psiquiatras	4	4
▪ Cirujanos	3	3
▪ Otros	22	25
▪ Subtotal	144	311
○ Desconocido	4	4
○ TOTAL	531	925
○ <i>Farmacovigilancia Activa</i>		
▪ Farmacólogo Clínico	1	56
▪ Familia ¹	1	1

¹Un probable uso compasivo, el notificador no era el prescriptor.

En ciento veintisiete notificaciones se ha hecho constar que han sido enviadas por un profesional sanitario a través de los Servicios de Farmacia, de primaria (95) o a través del Servicio de Farmacia del hospital (32), 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 580 (62,7%), 20 notificaciones menos que en 2006 y 49 notificaciones menos que en el año 2005, lo que supone una disminución del 3,3% respecto a 2006. Los farmacéuticos son responsables de 287 (31,3%), 31 notificaciones menos que en 2006.

En 2007 se han recibido 66 notificaciones procedentes de las oficinas de farmacia de la Red de Farmacias Centinela frente a las 113 notificaciones recibidas en 2006.

1.3.2. 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. 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.

1.4. DOCUMENTACIÓN Y VALIDACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano recogen que *es función de los técnicos de los Centros de Farmacovigilancia, documentar y validar la información sobre notificaciones de sospechas de reacciones adversas hasta donde sea posible. La notificación debe contener una información mínima para ser considerada válida. Debe realizarse el máximo esfuerzo para obtener la información completa y necesaria según las características de la reacción adversa. En las notificaciones incompletas, principalmente cuando se refieren a reacciones adversas graves o inesperadas, se debe realizar puntualmente un seguimiento para obtener información adicional a partir del notificador inicial o de otros documentos fuente disponibles.*

- ❑ **Se ha solicitado información adicional en 265 notificaciones, el 16% del las 1.698 notificaciones recibidas en 2007.**
- ❑ **Se ha solicitado información en el 24% de las 974 notificaciones espontáneas (TA) enviadas por profesionales sanitarios.**
- ❑ **En las notificaciones enviadas por médicos y enfermeras desde el ámbito extrahospitalario, se ha solicitado información adicional en el 26% de las notificaciones cumplimentadas con OMI-AP, en el 21% de las notificaciones enviadas en el formulario de la tarjeta amarilla en papel y en el 20% cuando la notificación es electrónica.**
- ❑ **Se ha solicitado información en el 21% de las notificaciones procedentes de oficinas de farmacia de la Red de Farmacias Centinelas y en el 29% de las procedentes del resto de oficinas de farmacia.**
- ❑ **Se solicita información en el 25% de las notificaciones que proceden del medio intrahospitalario, siendo similar el porcentaje en las recibidas en papel que en las recibidas en formato electrónico.**

1.5. NOTIFICACIONES CARGADAS EN FEDRA

Entre el 1 de enero de 2007 y el 31 de diciembre de 2007 se han cargado en FEDRA **1.219** notificaciones, independientemente de su fecha de entrada en el centro (ver Anexo I Figura 3). La frecuencia de notificación de casos individuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos cargados en 2007 en FEDRA desde la Comunidad de Madrid es de 20,06 por 100.000 habitantes y la frecuencia en todo el SEFV de 19,63 por 100.000 habitantes (Fecha de carga 1 de enero de 2007 a 31 de diciembre de 2007 independientemente de la fecha de entrada en los Centros).

Entre el 1 de enero de 2007 y el 15 de enero de 2008 se han cargado en FEDRA **1.075** casos de los **1.295** casos individuales de sospecha de reacción adversa no comunicadas previamente, ocurridas en la Comunidad de Madrid, **con fecha de entrada** de 1 de enero a 31 de diciembre de 2007, con información mínima para ser cargada en FEDRA.

El retraso en la carga que suponen los 145 casos notificados en 2006, cargados en 2007, no aparecen descritos en esta memoria. Tampoco aparecen los 220 casos notificados en 2007 no cargados a fecha 15 de enero de 2008. Debido al procedimiento de evaluación y carga, que considera prioritarios los casos graves (se cargan en 10 días) y los producidos por medicamentos nuevos, estos casos no descritos en esa memoria son en su mayoría NO GRAVES, asociados a medicamentos de más de 5 años de comercialización, NO NUEVOS.

En los 1.075 casos se recogen **2.066** reacciones adversas asociadas a **1.887** principios activos sospechosos de haber causado la reacción, de ellos **83** constan como sospechosos de producir la reacción en interacción con otro medicamento.

En el periodo analizado se han recibido **106** casos duplicados, además de los 1.295 casos válidos.

Desde agosto de 2007 FEDRA permite que figure más de un notificador en cada caso, se ha incorporado en FEDRA la información de **27** notificaciones comunicadas mediante tarjeta amarilla al Centro y a los titulares de autorización de comercialización y que éstos han enviado también al Centro, por lo que se han recibido por dos vías. Por tanto, en los 1.075 casos recogidos en FEDRA figuran **1.102** notificadores y procedencias distintas.

En la descripción de la memoria, cuando la variable afecta al caso, como la gravedad o la potencialidad de la reacción descrita de ser una señal se evalúa respecto a los 1.075 casos individuales de sospechas de RAM. Cuando la descripción se refiere a las características de los notificadores, como la profesión o el ámbito de notificación, se evalúa respecto a las 1.102 ocasiones en las que se han notificado los casos.

1.5.1. Tipo de notificaciones y ámbito asistencial**Tabla 2.- Clasificación de las notificaciones recibidas y cargadas en FEDRA durante el año 2007, según ámbito asistencial y el tipo de notificación.**

Tipo	Intrahosp N (% fila)	Extrahosp N (% fila)	Desconocidas* N (% fila)	TOTAL N (% columna)
Profesionales	337	460	1	798
TA	284 (38,2)	460 (61,7)	1 (0,1)	745 (67,6)
Estudio	53 (100)	0	0	53 (4,8)
Laboratorios				
Farmacéuticos	220	79	5	304
Espontánea	148 (65,2)	74 (32,6)	5 (2,2)	227 (20,6)
Publicación	45 (90,0)	5 (10,0)	0 (0,0)	50 (4,5)
Estudio	27 (100,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	27 (2,5)
TOTAL (%fila)	557 (50,5)	539 (48,9)	6 (0,6)	1.102

TA: Tarjeta amarilla. *En 6 notificaciones no consta el origen hospitalario o extrahospitalario del notificador, aunque se ha podido comprobar que es un profesional sanitario.

- ❑ Los profesionales sanitarios envían directamente al Centro el **72%** de las notificaciones recibidas y cargadas en FEDRA en el año 2007 en la Comunidad de Madrid.
- ❑ Del medio intrahospitalario proceden el **51%** de las notificaciones recibidas y cargadas en el año 2007 en FEDRA desde la Comunidad de Madrid, frente al 32% en 2006.
- ❑ Las notificaciones recibidas directamente en el Centro de Farmacovigilancia y cargadas en FEDRA suponen más de la mitad del total de notificaciones procedentes del ámbito hospitalario (**61%**), frente al 57% en 2006.
- ❑ Se han detectado **50** casos individuales de sospechas de RAM publicadas por profesionales sanitarios que trabajan en la Comunidad de Madrid que no habían sido comunicadas previamente al Centro de Farmacovigilancia.

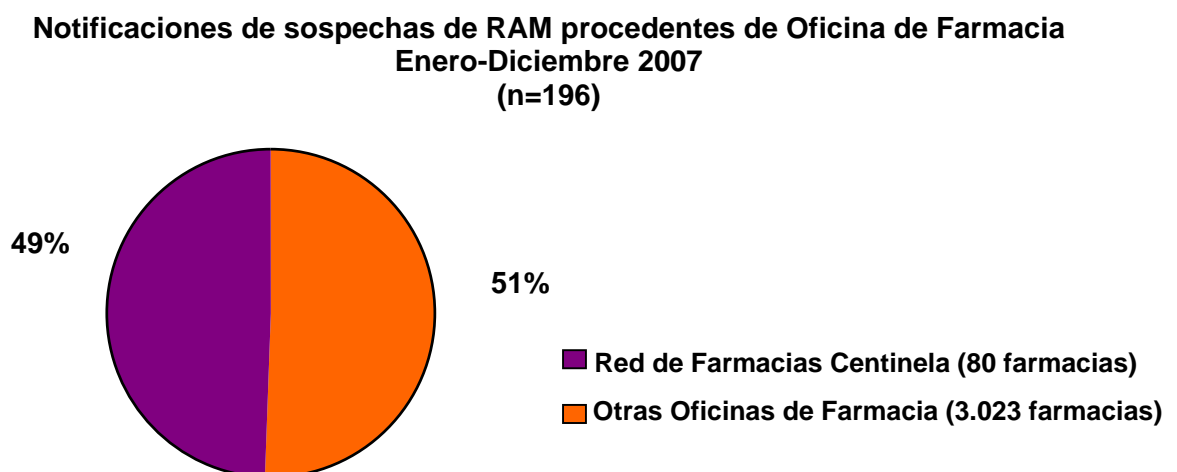
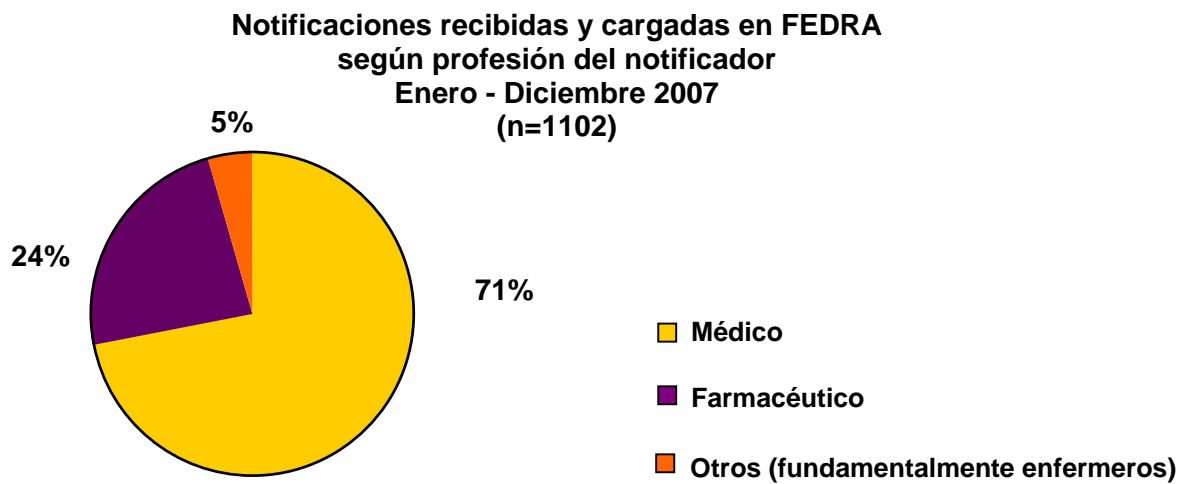
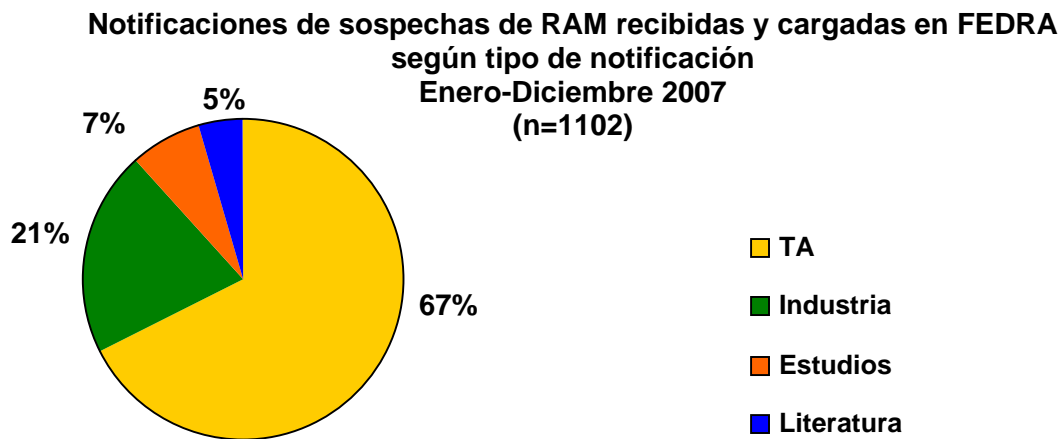
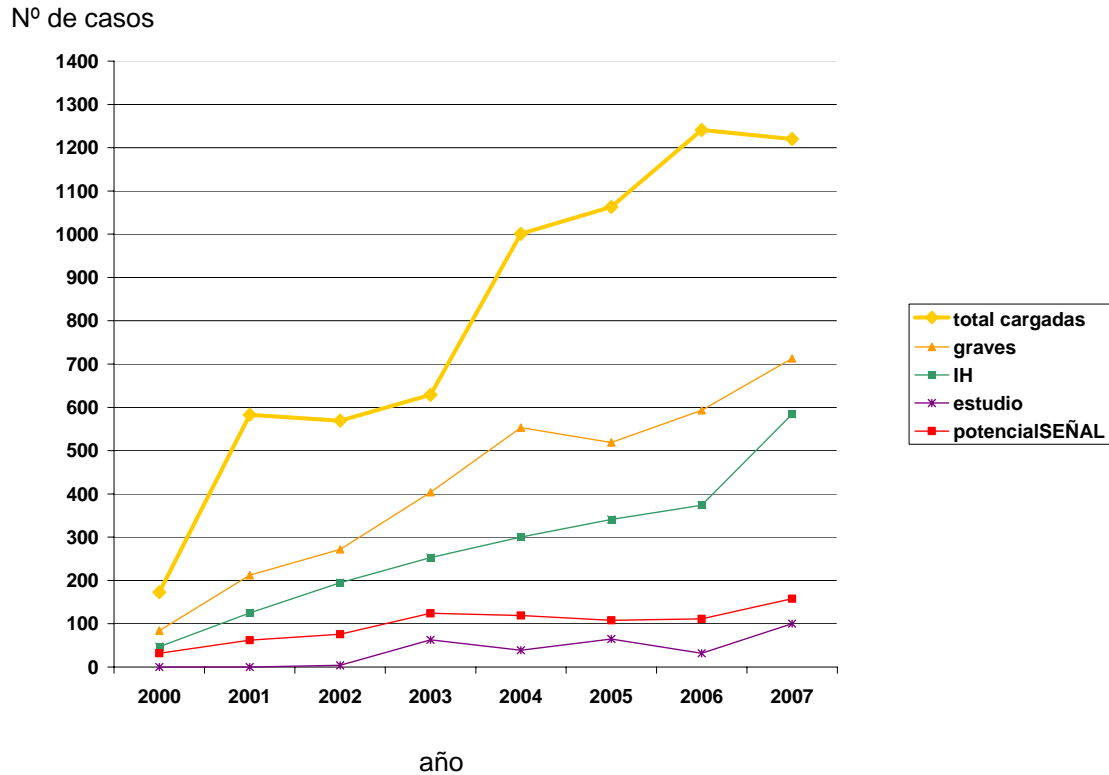


Figura 2.- Número de casos de sospechas de RAM cargados en FEDRA desde la Comunidad de Madrid, evolución del número de casos graves, del número de casos notificados desde hospitales (IH) y de los casos procedentes de estudios postautorización observacionales. Evolución del número de casos graves y desconocidos y por tanto, casos que pueden formar parte de una SEÑAL. Periodo 2000-2007.



- El crecimiento en el número de notificaciones que potencialmente pueden formar parte de una SEÑAL (14 más cada año) es mas lento que el crecimiento en el número de notificaciones cargadas (148 notificaciones más cada año).

1.5.2. 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.

Tabla 3.- Indicadores de calidad de información de las notificaciones recibidas y cargadas en FEDRA en 2007, según formato de notificación y procedencia.

Tipo	Motivo Prescrip		Dosis N (%)	Edad N (%)	Sexo N (%)	Sec Temp N (%)	Desenlace N (%)	GLOBAL N (%)
	N	N (%)						
TA								
ExtraH	459	386 (84,1)	317 (69,1)	453 (98,7)	458 (99,8)	445 (96,9)	317 (69,1)	188 (41,0)*
IntraH	283	247 (87,3)	213 (75,3)	275 (97,2)	282 (99,7)	273 (96,5)	270 (95,4)	177 (62,5)*
TAC								
ExtraH	74	62 (83,8)	39 (52,7)	66 (89,2)	73 (98,7)	63 (85,1)	53 (71,6)	25 (33,8)
IntraH	148	131 (88,5)	81 (54,7)	128 (86,5)	145 (98,0)	112 (75,7)	102 (69,0)	49 (33,1)
Descon	6	3 (50,0)	2 (33,3)	6 (100)	6 (100)	3 (50,0)	4 (66,7)	2 (33,3)
Estudio ¹	95	92 (96,8)	68 (71,6)	95 (100)	95 (100)	85 (89,5)	79 (83,2)	57 (60,0)
Publicación	37	25 (67,6)	8 (21,6)	37 (100)	37 (100)	23 (62,6)	32 (86,5)	4 (10,8)
TOTAL	1102	946 (85,8)	728 (66,1)	1060 (96,2)	1096 (99,5)	1004 (91,1)	857 (77,8)	502 (45,6)

TA: Tarjeta amarilla. TAC: Notificación espontánea procedente de un profesional sanitario, enviada por el laboratorio titular de autorización de comercialización. ¹ Estudio de profesional sanitario, del laboratorio farmacéutico o publicado y recuperados los casos individuales a partir de la bibliografía (no se utilizan para la generación de señales, pero sí para su evaluación). *Test de Chi cuadrado $p < 0,00001$.

- El **45,6%** de las 1.102 notificaciones introducidas en FEDRA desde el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid en 2007 cumplen los 6 criterios de calidad frente al 44,9% de las 1.134 notificaciones del año 2006, 44,1 % de las 1.070 notificaciones del año 2005 y el 59,7% de las 865 notificaciones cargadas en el año 2004. A nivel nacional, el 64% del total de 12.205 notificaciones cargadas en FEDRA en los años 2000 y 2001 cumplían los 6 criterios de calidad.
- En número absoluto durante el año 2007 se han cargado **502** notificaciones que cumplen los 6 criterios de calidad frente a las 509 del año 2006, las 472 del año 2005 y a las 517 del año 2004.

- ❑ El 62%.de las notificaciones procedentes del ámbito intrahospitalario cumplen los 6 criterios de calidad de información, frente al 41% en el caso de notificaciones que proceden del ámbito extrahospitalario.
- ❑ La secuencia temporal y la dosis administrada del fármaco que se sospecha fue la causa de la reacción adversa comunicada es la información que más falta en los casos publicados y previamente no notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia.

1.5.3. Calidad (prioridad) 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
2. RAM poco o nada conocidas
3. RAM con fármaco nuevo
4. Criterio de prioridad: notificaciones que cumplen alguno de los criterios anteriores.

Esta idea se ha visto reforzada en el nuevo Real Decreto de Farmacovigilancia

- ❑ En número absoluto en el año 2007 se han recibido y cargado en FEDRA **760** notificaciones prioritarias, frente a 702 en 2006, 616 en 2005 y 619 en 2004.
- ❑ El **70,7%** de las notificaciones recibidas y cargadas en 2007 desde el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid cumplen alguno de los criterios de prioridad, frente al 61,9% de las notificaciones del año 2006, el 57,6% del año 2005 y el 71,5% del año 2004. Se desconoce este dato para el resto de notificaciones de FEDRA.

Tabla 4- Indicadores de Prioridad según tipo de notificación para las sospechas de reacciones adversas cargadas en FEDRA en el 2007 que proceden del ámbito extrahospitalario.

TIPO	TOTAL	GRAVES UE	POCO O NO CONOCIDAS	FARMACO NUEVO	PRIORITARIAS
	N	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
TA	460	137 (29,8)	84 (18,3)	52 (11,3)	207 (45,0)
TAC	74	71 (96,0)	18 (24,3)	26 (35,1)	71 (96,0)
Estudio	0	0	0	0	0
Publicación	5	5 (100)	2 (40)	0	5 (100)
TOTAL	539	213 (39,5)	104 (19,3)	78 (14,4)	283 (52,5)

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

Tabla 5- Indicadores de Prioridad según tipo de notificación para las sospechas de reacciones adversas cargadas en FEDRA en el 2007 que proceden del ámbito intrahospitalario.

TIPO	TOTAL	GRAVES UE	POCO O NO CONOCIDAS	FARMACO NUEVO	PRIORITARIAS
	N	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Profesional					
TA	284	205 (72,2)	45 (15,9)	49 (17,3)	220 (77,5)
Estudio	53	53 (100)	24 (45,3)	6 (11,3)	53 (100)
Laboratorio Farmacéutico					
Espontánea	148	145 (98,0)	44 (29,8)	49 (33,1)	146 (98,7)
Estudio	39	39 (100)	14 (35,9)	21 (53,9)	39 (100)
Publicación	32	32 (100)	10 (31,3)	0	32 (100)
TOTAL	556	474 (85,3)	137 (24,6)	125 (22,5)	490 (88,1)

TA: Tarjeta amarilla.

- Son prioritarias el **88%** de las notificaciones intrahospitalarias frente al **53%** de las extrahospitalarias.
- En el año 2007 fueron prioritarias **490 (88%)** de las notificaciones recibidas y cargadas desde el medio intrahospitalario frente a las 325 (89%) del 2006 y las 280 (82%) prioritarias recibidas y cargadas en 2005.
- En valor absoluto desde el ámbito hospitalario se notifican y cargan más casos prioritarios por su relevancia (490) que desde el ámbito extrahospitalario (283).

2. CONSULTAS RECIBIDAS

2.1. Solicitud de información a través de las tarjetas amarillas

En 147 notificaciones se solicita información del Centro, 74 (50%) desde el medio hospitalario. De las 147 ocasiones, en 66 (45%) la consulta fue solicitada por farmacéuticos. De las 66 consultas realizadas por farmacéuticos 33 (50%) se hicieron desde el medio hospitalario. En 137 ocasiones la información se envió por escrito y en 10 se facilitó por teléfono.

2.2. Consultas directas al centro

Tipo de consulta

TIPO	NÚMERO
Reacciones adversas	77
Otras	48
Total	125

* 3 consultas han generado tarjeta amarilla

Origen de las consultas relacionadas con reacciones adversas

ORIGEN	NÚMERO
Area 1	4
Area 2	3
Area 4	3
Area 5	6
Area 6	4
Area 7	1*
Area 8	3*
Area 9	4
Area 10	7
Consejería de Sanidad y Consumo	10
Otras Comunidades	4
Profesionales ejercicio privado	11
Usuario	6*
Agencia Española de Medicamentos y PS	5
Desconocido	4
Extranjero	2
Total	77

* 1 consulta ha generado tarjeta amarilla.

2.3. Tipo de respuesta a las consultas relacionadas con reacciones adversas

RESPUESTA	N
Informe por escrito	31
Teléfono	39
Bibliografía	5
Derivadas	1
Pendiente	1
Total	77

3. BOLETINES

- Elaboración, edición y distribución del Boletín RAM de abril de 2007, Vol 14 nº1.
- Elaboración, edición y distribución del Boletín RAM de septiembre de 2007, Vol 14 nº2.
- Elaboración y edición del Boletín RAM de diciembre de 2007, Vol 14 nº3.

4. ACTIVIDADES RELACIONADAS CON COMITÉS

- *Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia*
 - Marzo de 2007: Asistencia a la convocatoria.
 - Presentación del seguimiento de casos notificados espontáneamente de embarazos no deseados y uso de anticonceptivos.
 - Junio de 2007: Asistencia a la convocatoria
 - Presentación del trabajo realizado en el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Publicación en Farmacovigilancia.
 - Octubre de 2007: Asistencia a la convocatoria
 - Presentación de la evaluación de las notificaciones espontáneas de interacción de valproico con antibióticos betalactámicos del grupo carbapenem y revisión de la literatura.
 - Diciembre de 2007: Asistencia a la convocatoria
 - Presentación del Procedimiento de notificación de errores de medicación con daño en la Comunidad de Madrid.
 - Asistencia al Curso FEDRA-2 en febrero de 2007.
 - Seminario de Codificación de FEDRA en Octubre de 2007
 - Superación del examen para poder utilizar FEDRA 2 de los tres técnicos y el operador de sistemas del Centro de Farmacovigilancia en mayo de 2007.
- *Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano*
 - Marzo de 2007: Asistencia a la reunión conjunta con el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia.
- *Comité Ético de Investigación Clínica Regional:* En razón de la pertenencia de uno de los técnicos del Centro a este Comité (10 reuniones).
- *Comisión de Seguridad de la Red de Farmacia Centinelas:* En razón de la pertenencia de uno de los técnicos del Centro a esta Comisión, asistencia a la reunión ordinaria de abril de 2007.

5. DOCENCIA IMPARTIDA

Sesiones y cursos impartidos

AMBITO	Nº de clases	Nº de horas
Agencia Lain Entralgo	33	44
Área 7	5	6
Aula Virtual de Formación en Farmacoterapia- ALE	1 ¹	12
Departamento de Farmacología -UAM	1	1
ESAME	1	1,5
Expansión Conferencias	1	0,5
Facultad de Farmacia CEU San Pablo	1	2
Gerencia de AP - Área 1	1	2
Hospital del Niño Jesús	1	0,5
I. Psiquiátrico José Germain de Leganés	1	1,5
Total	47	71

¹Virtualización y tutoría de un módulo

6. OTRAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

- **Una agrupación de notificaciones (cluster) de reacciones adversas relacionadas con la perfusión.** Encuesta realizada el 20 de febrero de 2007 a los 6 Servicios de Farmacia de los hospitales que habían notificado los casos, para completar la información respecto al tipo de preparado que se administró y conocer mejor cómo se habían llevado a cabo las distintas fases del proceso de preparación y administración de los ciclos. La encuesta fue cumplimentada por los 6 Servicios de Farmacia hospitalaria implicados en la señal de alerta. El informe con los resultados de la encuesta y con el análisis de todos los casos notificados al SEFV se envió a los Servicios de Farmacia de los Hospitales de la Comunidad de Madrid y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- **Implicaciones de la biovigilancia para el SEFV de uso humano.** Carmen Ibáñez Ruiz. Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Dirección General de Farmacia y PS. Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. Ponencia oral a la tercera mesa de las VII Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, Cáceres 23 y 24 de marzo de 2007.
- **Comparación entre los episodios de ingresos hospitalarios causados por medicamentos y la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en la Comunidad de Madrid.** Carmen Ibáñez Ruiz¹, Agustín Albarracín Serra², Carmen Esteban Calvo¹, Amparo Gil López- Oliva¹. ⁽¹⁾ Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Dirección General de Farmacia y PS. ⁽²⁾ Dirección General de Informática, Comunicaciones e Innovación Tecnológica. VII Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, Cáceres 23 y 24 de marzo de 2007.
- **Necrolisis epidérmica tóxica y otros cuadros cutáneos graves causados por medicamentos.** Carmen Ibáñez Ruiz¹, Agustín Albarracín Serra², Amparo Gil López- Oliva¹, Carmen Esteban Calvo¹. ⁽¹⁾ Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Dirección General de Farmacia y PS. ⁽²⁾ Dirección General de Informática, Comunicaciones e Innovación Tecnológica. Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. VII Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, Cáceres 23 y 24 de marzo de 2007.
- **Síndromes extrapiramidales graves causados por medicamentos.** Carmen Ibáñez Ruiz¹, Agustín Albarracín Serra², Amparo Gil López- Oliva¹, Carmen Esteban Calvo¹. ⁽¹⁾ Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Dirección General de Farmacia y PS. ⁽²⁾ Dirección General de Informática,

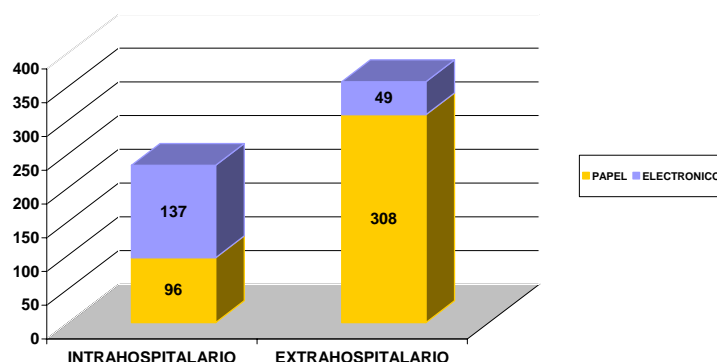
Comunicaciones e Innovación Tecnológica. Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. VII Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, Cáceres 23 y 24 de marzo de 2007.

- **Hemorragia digestiva alta grave causada por medicamentos.** Carmen Ibáñez Ruiz¹, Agustín Albarracín Serra², Amparo Gil López- Oliva¹, Carmen Esteban Calvo¹. (1) Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Dirección General de Farmacia y PS. (2) Dirección General de Informática, Comunicaciones e Innovación Tecnológica. Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. VII Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, Cáceres 23 y 24 de marzo de 2007.
- **Hepatitis aguda grave causada por medicamentos.** Carmen Ibáñez Ruiz¹, Agustín Albarracín Serra², Carmen Esteban Calvo¹, Amparo Gil López- Oliva¹. (1) Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Dirección General de Farmacia y PS. (2) Dirección General de Informática, Comunicaciones e Innovación Tecnológica. Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. VII Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, Cáceres 23 y 24 de marzo de 2007.
- **Hiponatremia grave causada por medicamentos.** Carmen Ibáñez Ruiz¹, Agustín Albarracín Serra², Carmen Esteban Calvo¹, Amparo Gil López- Oliva¹. (1) Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Dirección General de Farmacia y PS. (2) Dirección General de Informática, Comunicaciones e Innovación Tecnológica. Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. VII Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, Cáceres 23 y 24 de marzo de 2007.
- **Hiponatremia por interacción de fármacos en el Sistema Español de Farmacovigilancia.** Carmen Esteban Calvo, Carmen Ibáñez Ruiz, Amparo Gil López-Oliva Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. VII Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, Cáceres 23 y 24 de marzo de 2007.
- **La farmacovigilancia activa como sistema complementario a la tarjeta amarilla.** Carmen Ibáñez Ruiz. Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Dirección General de Farmacia y PS. Ponencia Oral a la Mesa redonda: La visión integral de la Seguridad de Medicamentos en la Comunidad de Madrid en la II Jornada de Seguridad de medicamentos de la Comunidad de Madrid, 24 de mayo de 2007.

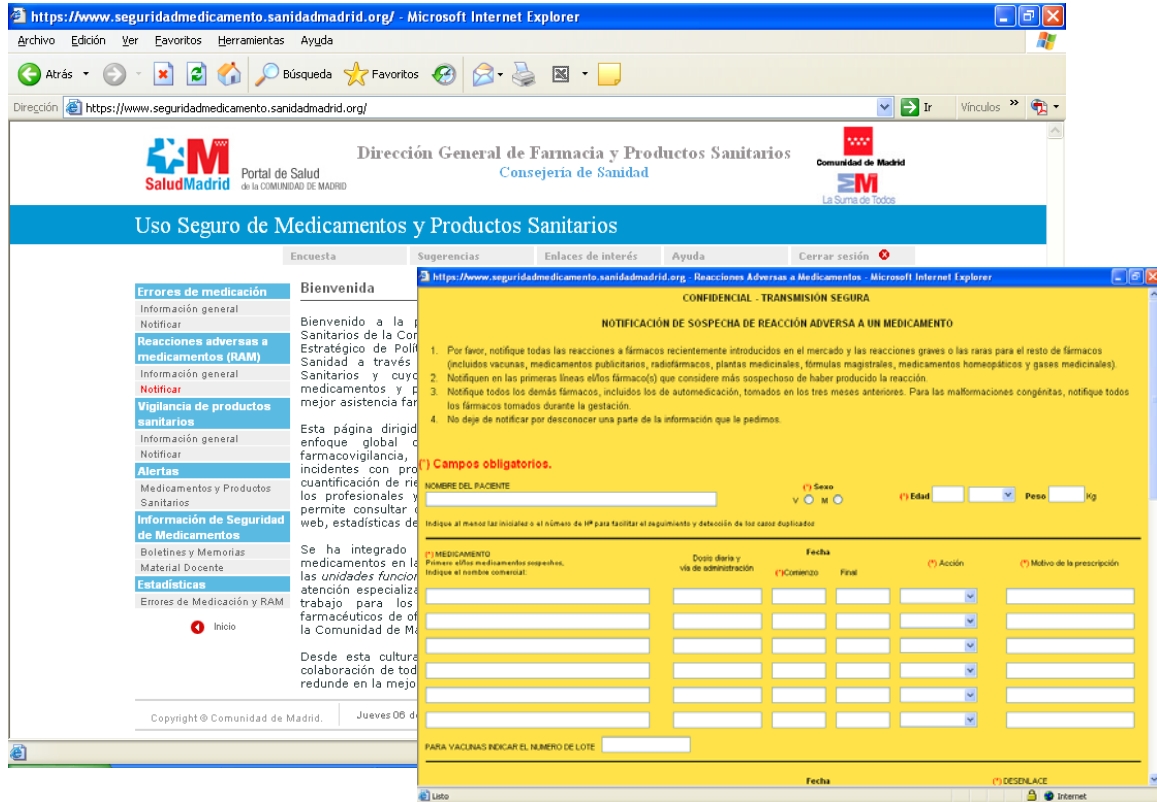
7. WEB DE USO SEGURO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS:

En los primeros meses de funcionamiento (de 31 de mayo a 31 de diciembre de 2007) la nueva vía de notificación espontánea de sospechas de RAM se ha utilizado para enviar 138 casos, frente a los 404 recibidos en papel, supone el 25% de las notificaciones espontáneas de sospechas de RAM enviadas directamente por profesionales sanitarios al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid en ese periodo. Se notifica por vía electrónica el 14% de las notificaciones espontáneas que proceden del ámbito extrahospitalario y el 48% de las notificaciones del ámbito intrahospitalario.

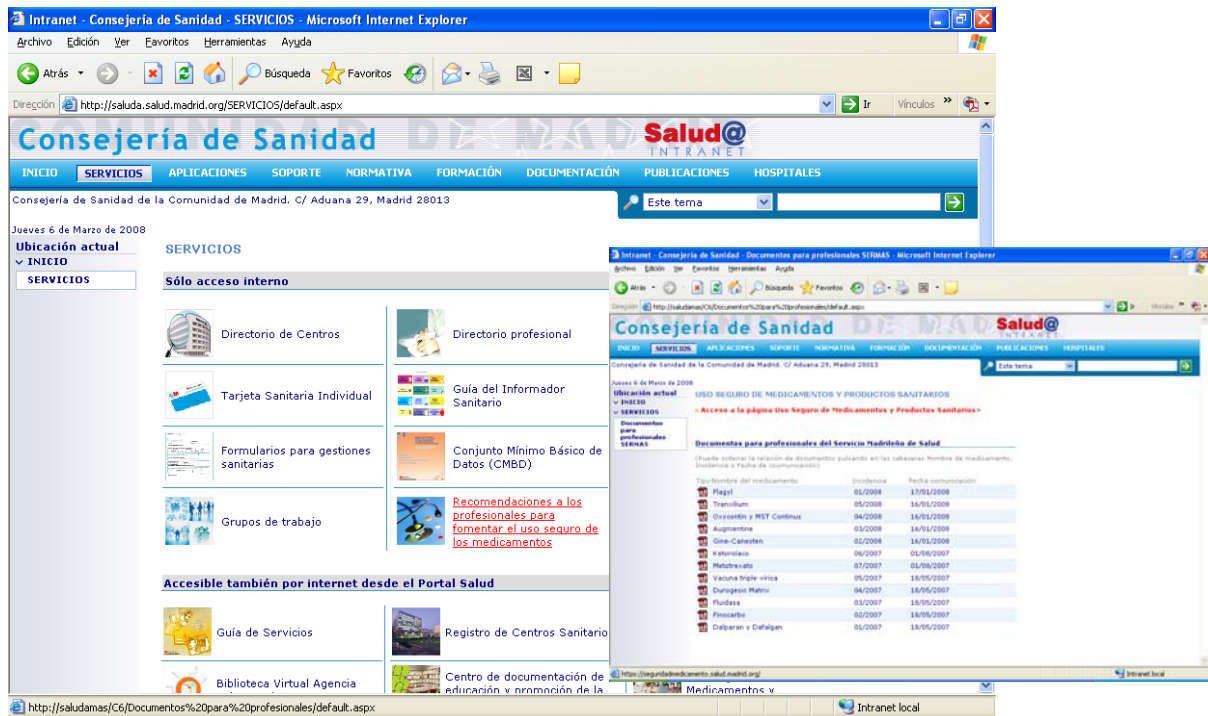
Además se han recibido por esta vía 48 notificaciones más, procedentes de estudios de seguridad de medicamentos realizados por profesionales sanitarios. Por tanto, de todas las notificaciones enviadas directamente por profesionales del ámbito hospitalario el 59% se reciben vía electrónica.



Desde internet <https://www.seguridadmedicamento.salud.org>



Desde la intranet: <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>



Anexo I

Farmacovigilancia en las áreas sanitarias del Sistema Madrileño de Salud

- 1. Frecuencia de notificación por habitantes y área**
- 2. Ámbito de notificación de los profesionales sanitarios**
 - 2.1. Notificación espontánea (tarjeta amarilla)**
 - 2.1.1. Ámbito extrahospitalario del Servicio Madrileño de Salud**
 - 2.1.2. Ámbito intrahospitalario del Servicio Madrileño de Salud**
 - 2.1.3. Hospitales del Servicio Madrileño de Salud**
 - 2.2. Notificaciones detectadas en estudios o en programas de farmacovigilancia realizados por profesionales sanitarios**
- 3. Indicadores de calidad, prioridad, en notificación y carga**
 - 3.1. Ámbito extrahospitalario**
 - 3.2. Ámbito intrahospitalario**

1. FRECUENCIA DE NOTIFICACIÓN POR HABITANTES Y ÁREA

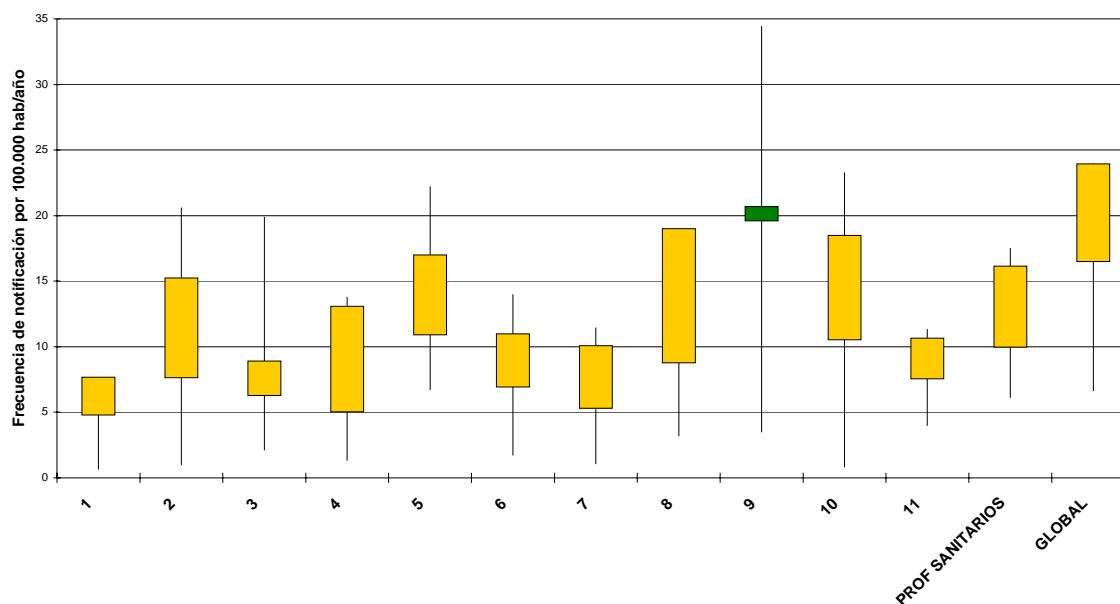
Tabla 6.- Frecuencia de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Centro de Farmacovigilancia en el periodo 1993-2007. Expresado por 100.000 habitantes y año.

ÁREA	2007	MÍNIMO	MEDIA	MÁXIMO	POBLACIÓN
1	7,69	0,64	4,80	7,69	728.482
2	15,27	0,96	7,64	20,61	445.414
3	8,91	2,10	6,23	19,91	347.788
4	13,08	1,30	5,03	13,79	580.995
5	17,01	6,71	10,86	22,24	723.121
6	10,99	1,70	6,93	14,00	618.653
7	10,08	1,05	5,28	11,45	555.566
8	19,02	3,17	8,76	19,02	473.277
9	19,60	3,48	20,71	34,46	397.948
10	18,49	0,80	10,52	23,30	319.066
11	10,67	3,97	7,53	11,36	834.230
Profesional Sanitario	16,17	6,10	9,90	17,51	6.024.540
GLOBAL	23,96	6,61	16,46	23,96	6.081.689*

Profesional Sanitario: corresponde a la evolución de la notificación espontánea mediante Tarjeta Amarilla, incluidas las procedentes del ejercicio privado y las notificaciones procedentes de estudios o de programas de farmacovigilancia de profesionales sanitarios. GLOBAL: Incluidas tarjeta amarilla, estudios o programas de farmacovigilancia de profesionales sanitarios, notificaciones enviadas por los laboratorios farmacéuticos: espontáneas, de estudios observacionales y de 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 obtenidos de la memoria 2006 del Instituto Madrileño de Salud, excepto * obtenida del INE, padrón municipal 01/01/2007 www.ine.es.

- En la Comunidad de Madrid la frecuencia de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (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 **23,96** por 100.000 habitantes, tal y como aparece reflejado en la Tabla 6 y en la Figura 3.
- La frecuencia de notificación de casos individuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos cargados en FEDRA desde la Comunidad de Madrid es de 20,06 por 100.000 habitantes y la frecuencia en todo el SEFV 19,63 por 100.000 habitantes.

Figura 3.- Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos desde el inicio del Programa en la Comunidad de Madrid, 1993-2007.



Las líneas oscilan entre la mínima y máxima frecuencia anual de notificación en los últimos 15 años. Las cajas indican la diferencia entre la media de la frecuencia anual de notificación del área y la frecuencia de notificación de 2007; en amarillo la frecuencia en el 2007 supera a la media del área, en verde es inferior a la media. PROF SANITARIOS: corresponde a la evolución de la notificación enviadas por profesionales sanitarios directamente al Centro de Farmacovigilancia, incluidas las procedentes del ejercicio privado y las de estudios o programas de farmacovigilancia de profesionales sanitarios. GLOBAL corresponde a notificaciones recibidas de profesionales sanitarios, notificación a través de los laboratorios farmacéuticos y casos procedentes de revisión bibliográfica.

- ❑ La frecuencia de notificación procedente de profesionales sanitarios del año 2007 es de **16,17** notificaciones por 100.000 habitantes, inferior al máximo alcanzado en el periodo 1993-2007, aunque superior a la media de la frecuencia anual de notificación.
- ❑ Las áreas sanitarias **9, 8 y 10** son las que presentan mayor frecuencia de notificación por 100.000 habitantes en el año 2007.
- ❑ Todas las áreas sanitarias han presentado en el año 2007 una frecuencia de notificación por encima de la media de su frecuencia anual de notificación del periodo 1993-2007, excepto el área sanitaria **9** que está por debajo de su media de notificación; aún así, sigue siendo el área con mejor frecuencia de notificación.
- ❑ Las áreas **1 y 8** han presentado en el año 2007 la frecuencia anual de notificación más alta del periodo 1993-2007, tal y como puede apreciarse en la Figura 3 y en la segunda y quinta columna de la Tabla 6.

2. ÁMBITO DE NOTIFICACIÓN DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

2.1. Notificación espontánea (tarjeta amarilla)

Tabla 7- Notificación espontánea (tarjeta amarilla) en el año 2007, número y porcentaje de notificaciones procedentes del medio extrahospitalario y del intrahospitalario por áreas sanitarias.

AREA	EXTRAHOSP	INTRAHOSP	TOTAL TA
	N (%)	N (%)	N
1	39 (69,6)	17 (30,4)	56
2	50 (73,5)	18 (26,5)	68
3	25 (80,6)	6 (19,4)	31
4	52 (68,4)	24 (31,6)	76
5	16 (21,6)	58 (78,4)	74
6	58 (85,3)	10 (14,7)	68
7	20 (35,7)	36 (64,3)	56
8	27 (30,0)	63 (70,0)	90
9	43 (55,1)	35 (44,9)	78
10	44 (74,6)	15 (25,4)	59
11	72 (80,9)	17 (19,1)	89
Total SMS	446 (59,9)	299 (40,1)	745
Privado	157 (92,9)	12 (7,1)	169
Centro Municipal	7 (100,0)	0 (0,0)	7
Desconocido			4
Total	610 (65,9)	311 (33,6)	925

SMS: Servicio Madrileño de Salud. Privado: Notificación enviada por un profesional sanitario con ejercicio privado, en su mayor parte procedentes de oficinas de farmacia. Desconocido: TA en las que se desconoce si la procedencia es EH o IH. Total: Total de TA recibidas, excluidas información adicional.

- El **65,9%** de las tarjetas amarillas proceden del medio extrahospitalario, (**76,8%** en 2006).
- Se han recibido **610** tarjetas amarillas desde el medio extrahospitalario, un **19%** inferior al año 2006 (**752** en 2006).
- Se han recibido **311** tarjetas amarillas desde el ámbito hospitalario, un **38,2%** superior al del año 2006 (**225** en 2006).
- Del Servicio Madrileño de Salud proceden el **73,1%** de las tarjetas amarillas extrahospitalarias y el **96,1%** de las intrahospitalarias.
- En el Servicio Madrileño de Salud la relación notificación extrahospitalaria/intrahospitalaria, por áreas sanitarias, oscila entre **6/1** del área 6 a **0,3/1** del área 5.

2.1.1. Evolución de la tarjeta amarilla en el ámbito extrahospitalario del Servicio Madrileño de Salud

Tabla 8. Evolución de las notificaciones extrahospitalarias por área sanitaria respecto al año 2006 en valores absolutos y por notificaciones graves.

AREA	2007	2006	evolución	2007 graves N (%)	2006 graves N (%)	evolución nº graves
1	39	37	+2	10 (25,6)	9 (24,3)	+1
2	50	73	-23	16 (32,0)	10 (13,7)	+6
3	25	20	+5	5 (20,0)	3 (15,0)	+2
4	52	36	+16	13 (25,0)	9 (25,0)	+4
5	16	42	-26	2 (12,5)	19 (45,2)	-17
6	58	70	-12	16 (27,6)	25 (35,7)	-9
7	20	39	-19	5 (25,0)	9 (23,1)	-4
8	27	22	+5	5 (18,5)	12 (54,5)	-7
9	43	64	-21	6 (14,0)	14 (21,9)	-8
10	44	51	-7	8 (18,2)	12 (23,5)	-4
11	72	68	+4	14 (19,4)	14 (20,6)	=
Total SMS	446	522	-76	100 (22,4)	136 (26,1)	-36

■ Áreas con mayor número de notificaciones graves.

- Desde el Servicio Madrileño de Salud y la atención extrahospitalaria se ha notificado un **14,6%** menos sospechas de RAM que en el año 2006, en valor absoluto son 76 notificaciones menos.
- Las áreas **2** y **6** son las que más casos graves han notificado desde el medio extrahospitalario.
- El área **2** es la que más ha aumentado, en valor absoluto, el número de notificaciones graves.
- Se han recibido **36** notificaciones graves **menos** que en el año 2006.

2.1.2. Evolución de la tarjeta amarilla en el ámbito intrahospitalario del Servicio Madrileño de Salud

Tabla 9. Evolución de las notificaciones intrahospitalarias por área sanitaria respecto al año 2006 en valores absolutos y por notificaciones graves.

ÁREA	2007	2006	evolución	2007 graves UE (%)	2006 graves UE N (%)	evolución nº graves
1	17	12	+5	11 (64,7)	9 (75,0)	+2
2	18	11	+7	3 (16,7)	10 (90,9)	-7
3	6	5	+1	5 (83,3)	1 (20,0)	+4
4	24	11	+13	13 (54,2)	10 (90,9)	+3
5	58	24	+34	47 (81,0)	16 (66,7)	+31
6	10	13	-3	7 (70,0)	8 (61,5)	-1
7	36	24	+12	24 (66,7)	19 (79,2)	+5
8	63	47	+16	41 (65,1)	28 (59,6)	+13
9	35	42	-7	23 (65,7)	29 (69,0)	-6
10	15	21	-6	12 (80,0)	17 (81,0)	-5
11	17	6	+11	14 (82,4)	6 (100,0)	+8
Total	299	216	+83	200 (66,9)	153 (70,8)	+57

■ Áreas con mayor número de notificaciones graves

- Desde la sanidad pública y el medio hospitalario se han recibido un **38,4%** más tarjetas amarillas que en el mismo período del año 2006, en valor absoluto suponen **83** casos más de sospechas de RAM.
- Se han recibido un **30,7%** más notificaciones graves respecto al mismo periodo del año 2006.
- Las áreas **8** y **5** son las que más tarjetas amarillas han enviado y además son las áreas que más tarjetas amarillas graves han comunicado.
- Las áreas **5** y **8** son las que más han aumentado, en valor absoluto, el número de notificaciones graves.

2.1.3. Evolución de la tarjeta amarilla por Hospitales del Servicio Madrileño de Salud

Tabla 10. Distribución por hospitales de cada área sanitaria y evolución respecto al año 2006.

AREA	CENTRO	2007	2006	evolución
1	H. GREGORIO MARAÑÓN	15	11	+4
1	H. VIRGEN DE LA TORRE	1	1	=
2	H. DE LA PRINCESA	17	7	+10
2	H. NIÑO JESÚS	1	4	-3
3	H. PRÍNCIPE DE ASTURIAS	6	5	+1
4	H. RAMÓN Y CAJAL	24	11	+13
5	H. CANTOBLANCO	0	1	-1
5	H. CARLOS III	4	6	-2
5	H. CRUZ ROJA	13	6	+7
5	H. LA PAZ	40	10	+30
5	H. DR. LAFORA	1	1	=
6	H. EL ESCORIAL	5	1	+4
6	H. GUADARRAMA	1	1	=
6	H. PUERTA DE HIERRO	4	11	-7
7	FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ	27	5	+22
7	H. CLÍNICO SAN CARLOS	9	19	-10
8	H. ALCORCÓN	36	19	+17
8	H. MOSTOLES	26	27	-1
8	H. VIRGEN DE LA POVEDA	0	1	-1
9	H. FUENLABRADA	11	21	-10
9	H. SEVERO OCHOA	23	21	+2
10	H. GETAFE	15	21	-6
11	H. 12 DE OCTUBRE	17	6	+11
UFGR		3	-	+3
TOTAL		299	216	+83

Mayor número de notificaciones en valor absoluto

UFGR: Unidad Funcional de Gestión de Riesgos

- ❑ El Hospital La Paz y el Hospital de Alcorcón son los centros hospitalarios que más notificaciones espontáneas han enviado.
- ❑ El incremento de notificación más importante, en valor absoluto, se ha producido en el hospital La Paz y en el de la Fundación Jiménez Díaz.

2.2. Notificaciones detectadas en estudios o en programas de farmacovigilancia realizados por profesionales sanitarios

El Hospital La Paz, a través de su Servicio de Farmacología Clínica, ha comunicado la puesta en marcha de un programa de farmacovigilancia activa, destinado a identificar todos los casos de agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, hiponatremia, rbdomiolisis y hepatopatía posiblemente causados por medicamentos y notificarlas al Centro mediante un protocolo estandarizado de recogida de información. Han detectado **56** casos, 7 ya habían sido notificados espontáneamente por lo que en ellos han ampliado la información recogida inicialmente por el notificador.

3. INDICADORES DE CALIDAD, PRIORIDAD, EN NOTIFICACIÓN Y CARGA

3.1. Ámbito extrahospitalario

Tabla 11.- Indicadores de calidad (prioridad), según área sanitaria, para las Tarjetas Amarillas recibidas y cargadas en FEDRA en 2007 que proceden del ámbito extrahospitalario.

Área	RECIBIDAS CARGADAS		GRAVES	DESCONCIDA	NUEVO	PRIORITARIA
	N	N	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
1	39	29	9 (31,0)	5 (17,2)	7 (24,1)	15 (51,7)
2	50	39	14 (35,9)	4 (10,3)	5 (12,8)	17 (43,6)
3	25	19	5 (26,3)	2 (10,5)	2 (10,5)	7 (36,8)
4	52	38	13 (34,2)	6 (15,8)	2 (5,3)	17 (44,7)
5	16	11	3 (27,3)	0	3 (27,3)	4 (36,4)
6	58	47	15 (31,9)	4 (8,5)	4 (8,5)	20 (42,6)
7	20	18	7 (38,9)	3 (16,7)	4 (22,2)	9 (50,0)
8	27	22	6 (27,3)	4 (18,2)	3 (13,6)	10 (45,5)
9	43	32	5 (15,6)	4 (12,5)	2 (6,3)	7 (21,9)
10	44	30	7 (23,3)	5 (16,7)	0	12 (40,0)
11	72	53	13 (24,5)	4 (7,6)	5 (9,4)	16 (30,2)
SMS	446	338	97 (28,7)	41 (12,1)	37 (11,0)	134 (39,6)
Municipal	157	6	0	0	0	0
Privado	7	116	40 (34,5)	43 (37,1)	15 (12,9)	73 (62,9)
TOTAL	610	460	137 (29,8)	84 (18,3)	52 (11,3)	207 (45,0)

■ Área con mayor número de notificaciones prioritarias. SMS: Servicio Madrileño de Salud. TA: Tarjeta amarilla. Privado: Notificación enviada por un profesional sanitario con ejercicio privado, en su mayor parte procedentes de oficinas de farmacia. Municipal: Notificación enviada desde un centro sanitario municipal. Los porcentajes están calculados respecto al número de notificaciones cargadas.

- En 2007 se han cargado en FEDRA procedentes del medio extrahospitalario **81** notificaciones **menos** con información prioritaria que en el año 2006 (288), 82 menos que en 2005 y 141 menos que en el año 2004.
- La variación entre las distintas áreas sanitarias oscila entre el 30,2% y el 52% de notificaciones prioritarias sobre el total de notificaciones cargadas.
- Las áreas 6, 2, 4 y 11 han comunicado el mayor número de sospechas de reacciones adversas a medicamentos prioritarias en valor absoluto.

3.1. Ámbito intrahospitalario

Tabla 12.- Indicadores de calidad (prioridad) según área sanitaria para las notificaciones recibidas y cargadas en FEDRA en 2007 que proceden del ámbito intrahospitalario.

Área	RECIBIDAS	CARGADAS N	GRAVES N (%)	DESCONOCIDA N (%)	NUEVO N (%)	PRIORITARIA N (%)
1	17	14	10 (71,4)	1 (7,1)	4 (28,6)	12 (85,7)
2	18	18	2 (11,1)	0	0	2 (11,1)
3	6	5	5 (100)	2 (40,0)	2 (40,0)	5 (100)
4	24	23	14 (60,9)	3 (13,0)	3 (13,0)	16 (69,6)
5	58	54	47 (87,0)	13 (24,1)	5 (9,3)	48 (88,9)
6	10	10	7 (70,0)	0	2 (20,0)	7 (70,0)
7	36	30	22 (73,3)	4 (13,3)	4 (13,3)	22 (73,3)
8	63	57	41 (71,9)	8 (14,0)	13 (22,8)	46 (80,7)
9	35	31	24 (77,4)	5 (16,1)	8 (25,8)	27 (87,1)
10	15	15	12 (80,0)	4 (26,7)	1 (6,7)	12 (80,0)
11	17	16	13 (81,3)	2 (12,5)	3 (18,8)	14 (87,5)
SMS	299	273	197 (72,2)	42 (15,4)	45 (16,5)	211 (77,3)
Privado	12	11	8 (72,7)	3 (27,3)	4 (36,4)	9 (81,8)
TOTAL	311	284	205 (72,2)	45 (15,9)	49 (17,3)	220 (77,5)

SMS: Sistema Madrileño de Salud. TA: Tarjeta amarilla. Privado: Notificación enviada por un profesional sanitario con ejercicio en hospital privado. Los porcentajes están calculados respecto al número de notificaciones cargadas.

- Las áreas **5 y 8** son las que envían el mayor número de notificaciones prioritarias.

Anexo II: 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 que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados (Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano)
- **FEDRA:** Base de datos de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia.
- **Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano:** Estructura descentralizada, coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos (Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).
- **Ficha Técnica:** o “resumen de las características del producto”. Documento autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios donde se refleja las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios (Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente).
- **Medicamento de reciente comercialización:** Todo medicamento en el que uno de sus principios activos se encuentre en sus primeros cinco años de comercialización. En la información dirigida a los profesionales sanitarios el nombre de estos medicamentos se acompañará de un pictograma, que estará constituido por un triángulo equilátero, con el vértice hacia arriba, de borde negro y fondo amarillo. (Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).
- **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:** Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación (Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).

- **Error de medicación:** Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento (Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).
- **Reacción adversa grave:** Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores. Así mismo, a efectos de su notificación, se tratarán como graves todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento (Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).
- **Reacción adversa inesperada:** Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica (Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).
- **Programa de Notificación Espontánea:** Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios tienen la obligación de: Notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas y las de medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación según el artículo 24.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Estas notificaciones se enviarán lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma correspondiente a su ámbito asistencial, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas («tarjeta amarilla»). Se dará prioridad a la notificación de las reacciones adversas graves o inesperadas de cualquier medicamento y las relacionadas con los medicamentos nuevos identificados por el triángulo amarillo. Cuando las sospechas de reacción adversa sean consecuencia de un error de medicación, se podrá realizar la notificación siguiendo procedimientos especiales que se acordarán por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia y que se recogerán en el documento de «Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano».