



MEMORIA DE ACTIVIDADES ENERO A DICIEMBRE DE 2009

DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Índice	1
1. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos	2
1.1. Resumen	2
1.2. Notificaciones recibidas en el año 2009	3
1.2.1. Notificaciones procedentes de profesionales sanitarios	6
1.2.1.1. Tarjetas Amarillas	6
1.2.1.2. Farmacovigilancia Activa	6
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. Tipo de notificaciones y ámbito asistencial	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. 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	18
8. Estudios Postautorización	19
Anexo I: Definiciones	20

MEMORIA DE ACTIVIDADES ENERO A DICIEMBRE DE 2009

DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

1. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

1.1. RESUMEN

Por primera vez en los 17 años de historia del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid se han recibido más de 3.000 notificaciones en un año, que corresponden a algo más de 2.500 casos individuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos no notificados previamente y con información mínima para ser evaluados y cargados en la base de datos Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas (FEDRA). Esto supone un incremento del 50% en el número de notificaciones registradas y evaluadas respecto al año 2008.

Este incremento se debe fundamentalmente al aumento del 57% de las notificaciones enviadas por profesionales sanitarios directamente al Centro, producido por una mayor participación de profesionales, 275 más que en 2008, en el Programa de notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos. En concreto ha aumentado la participación de los médicos, que han enviado 488 notificaciones más que en 2008, lo que supone un aumento del 53%; aunque también los enfermeros enviaron 152 notificaciones más y los farmacéuticos 71 notificaciones más que en 2008.

El esfuerzo para alcanzar esta notable mejora en el funcionamiento del Programa de la Tarjeta Amarilla lo han realizado fundamentalmente los profesionales del Sistema Madrileño de Salud; en 8 de sus 11 áreas sanitarias se ha alcanzado la mayor frecuencia de notificación desde su implantación en 1993 y se ha producido tanto en el ámbito extrahospitalario como en el intrahospitalario, el incremento respecto a 2008 ha sido un 60% y un 52% respectivamente.

Tabla resumen de actividades

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA						
	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Notificaciones espontáneas de sospechas de RAM	1207	1523	1578	1698	2133	3.192
Notificaciones cargadas en FEDRA	1001	1070	1134	1102	1176	1.973
Consultas resueltas	153	219	147	272	333	395
Boletines RAM editados y distribuidos	3	3	3	3	3	3
Informes sobre EPAs	53	42	39	32	35	22
Reuniones en Comités	9	8	12	16	16	15
Comité Técnico del SEFV	4	4	4	4	4	4
Comité de Seguridad de Medicamentos de UH	5	4	2	1	1	1
Comisión de Seguridad de Farmacias Centinela		6	3	1	1	1
Comité Ético de Investigación Clínica Regional		---	3	10	11	9
Docencia (sesiones impartidas en horas)	28	64	37	71	59,5	74,5

1.2. NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL AÑO 2009

Tabla 1.- Notificaciones recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid en el año 2009 según la procedencia (profesional sanitario o laboratorio farmacéutico) y tipo de notificación (espontánea por tarjeta amarilla o notificada al laboratorio, detectada en revisión bibliográfica o en un estudio).

Procedencia y Tipo	TOTAL RECIBIDAS	INFORMACIÓN			CASOS	
		ADICIONAL	DUPLICADAS	ANULADAS*	INDIVIDUALES	FEDRA
Profesionales	1.981	7	22	51	1.901	1.381
Espontánea	1.876 ¹	7	20	50	1.799	1.123 ^{2,3}
Estudio	105 ¹	0	2	1	102	258 ³
Laboratorios						
Farmacéuticos	1.211	298	178	61	674	592
Espontánea	500	174	25	24	277	306 ²
Bibliografía	420	44	149	35	192	186
Estudio	291	80	4	2	205	100
Total	3.192	305	200	112	2.575	1.973⁴

¹ Ciento sesenta y ocho 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 o ausencia de notificador, notificación de un incidente con productos sanitarios (se envía al área de Productos Sanitarios). ² Trece notificaciones han sido notificadas al Centro por profesionales sanitarios y por un laboratorio farmacéutico. ³ Ciento cincuenta y nueve 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 **3.192** notificaciones, de las cuales **2.575** corresponden a casos individuales de sospecha de reacción adversa a medicamentos no comunicados previamente, ocurridos en la Comunidad de Madrid y con información mínima para ser cargada en FEDRA (ver Figura 1).
- En el mismo periodo de 2008 se recibieron 2.133 y en 2007 1.698 notificaciones. En 2009 se han recibido un **49,6% más** notificaciones que en el año 2008 (ver Figura 2).
- De los 2.575 casos individuales recibidos en 2009, a fecha 15 de enero de 2010, se han evaluado y cargado en FEDRA 1.741 casos, notificados en **1.973** ocasiones.

Figura 1.- Notificaciones de sospechas de RAM según fecha de entrada en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid durante 2009 (n = 3.192)

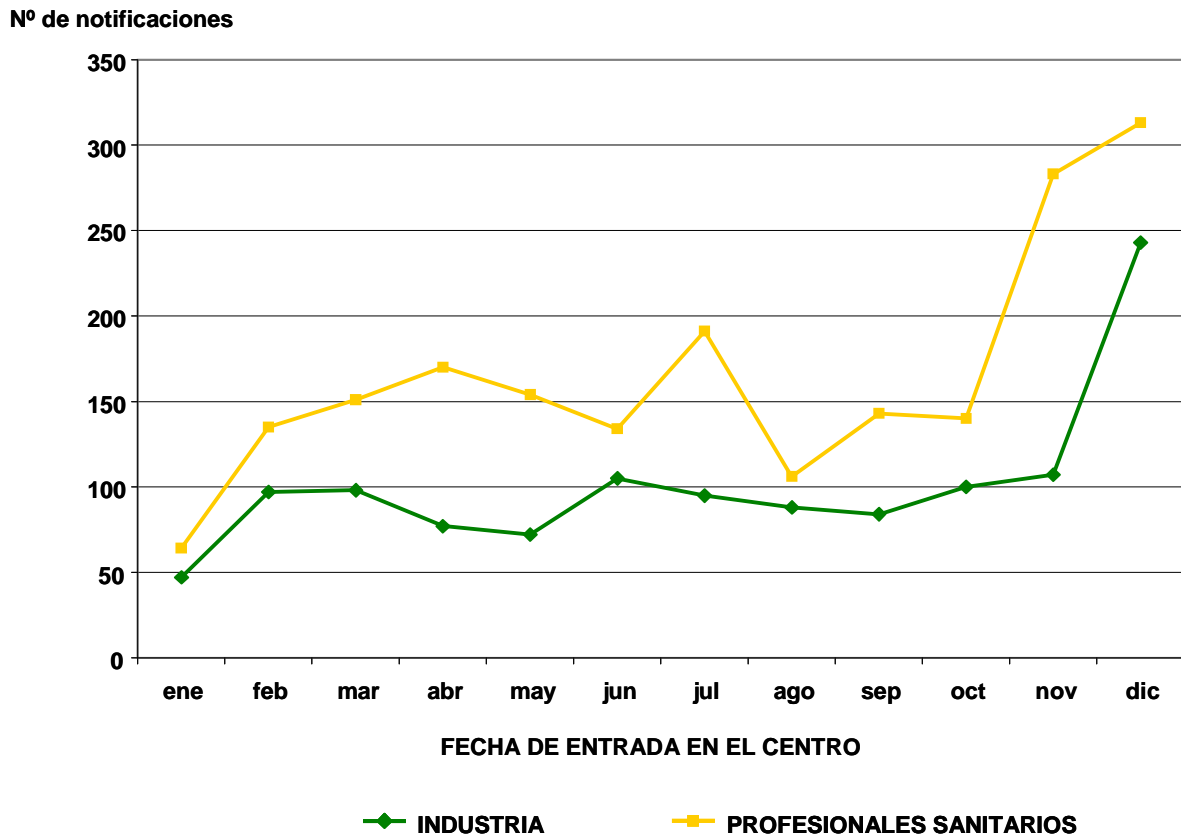
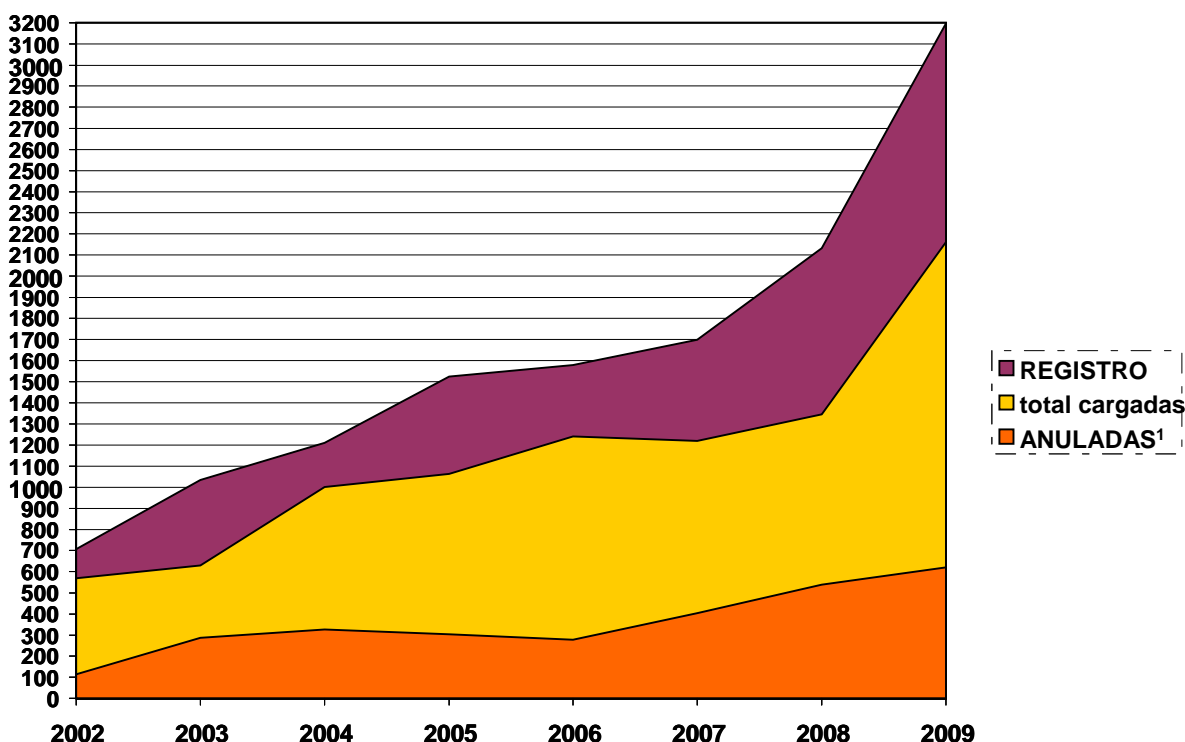


Figura 2.- Evolución del total de notificaciones de sospechas de RAM registradas en el Centro, de los casos individuales cargados en FEDRA y del número de notificaciones anuladas¹. Periodo 2002-2009



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 de 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 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).

Año 2008: Implantación progresiva de la transmisión electrónica entre la industria farmacéutica y el SEFV

Año 2009: Desde junio las sospechas de RAM detectadas durante el uso de medicamentos autorizados, en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, se enviarán al Centro de Farmacovigilancia, frente a las sospechas de RAM detectadas durante el Uso Compasivo de medicamentos no autorizados en fase de investigación que se realizan a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

1.2.1. Notificaciones procedentes de profesionales sanitarios

1.2.1.1. Tarjetas Amarillas: notificaciones espontáneas.

Se han recibido **1.869** notificaciones que corresponden a **1.799** casos individuales de sospechas de RAM no notificadas previamente y **20** casos notificados previamente. Se han recibido además **7** notificaciones con información adicional.

Se han anulado **50**: por falta de la información mínima para poder ser evaluadas y cargadas en FEDRA (12), por no ser una sospecha de reacción adversa (13), por ser un uso compasivo (3), por no notificarla un profesional sanitario (9), por ser incidentes con productos sanitarios (10), por no notificarse desde Madrid (0), por ser un uso dentro de un ensayo clínico (1), por no constar el medicamento (2).

- **El número de notificaciones recibidas ha experimentado un aumento del **56,5%** 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 **105** notificaciones procedentes de estudios o de Programas de Farmacovigilancia Activa, que corresponden a 102 casos no notificados previamente. De otras **168** notificaciones recibidas espontáneamente se ha recibido además la información contenida en un protocolo de farmacovigilancia activa, información que también se ha incorporado en FEDRA.

1.2.2. Notificaciones procedentes de laboratorios farmacéuticos

1.2.2.1. Notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas de profesionales sanitarios: **326** notificaciones y **174** comunicaciones con información adicional sobre una notificación inicial. De ellas se han anulado **24** por: no comunicarse una sospecha de reacción adversa (2), uso compasivo (8), por uso dentro de un ensayo clínico (8), falta de información mínima (1), por no notificarla un profesional sanitario (2), por no notificarse desde Madrid (3).

- **Se ha recibido un **24,4%** notificaciones más que el año anterior. El aumento en el número de casos individuales es de un **12,1%**.**

1.2.2.2. Revisiones bibliográficas: **376** casos y 44 notificaciones con información adicional sobre una notificación previa, que corresponden a **192** casos individuales de sospechas de RAM no notificadas previamente. Se han anulado **35** por: no haberse producido en la Comunidad de Madrid (8), no ser una sospecha de reacción adversa (1), falta de información mínima (23), por ser ensayo clínico (1) y uso compasivo (2).

- **Se ha recibido un **14,1%** notificaciones más que el año anterior.**

1.2.2.3. Notificaciones procedentes de estudios postautorización: **211** casos y 80 notificaciones con información adicional, que corresponden a **205** casos individuales de sospechas de RAM no notificadas previamente. Se han anulado **2**: por ser de ensayos clínicos (1), error en la impresión (1).

- **Se ha recibido un **200%** notificaciones más que el año anterior.**

1.3. PROFESIONALES SANITARIOS

1.3.1 Profesionales sanitarios que han notificado al Centro de Farmacovigilancia

Durante el año 2009 han colaborado con el Programa 936 profesionales sanitarios. El 64% de los notificadores han comunicado 1 notificación y el resto al menos dos. Han notificado 275 profesionales más que en el año 2008.

Los 430 (46%) notificadores que ya habían participado previamente en el programa son responsables de 1.023 (54%) notificaciones.

Espontánea	nº notificadores	nº notificaciones
Extrahospitalaria		
<i>Familia/general</i>	419	849
<i>Farmacéuticos</i>	74	148
<i>Pediatras</i>	51	86
<i>Enfermeros</i>	69	102
<i>Psiquiatras</i>	5	6
<i>Endocrinólogos</i>	2	2
<i>Medicina del Trabajo</i>	2	2
<i>Dermatólogos</i>	2	2
<i>Alergólogos</i>	2	2
<i>Urgencias</i>	2	2
<i>Neurólogos</i>	1	3
<i>Otros Profesionales Sanitarios</i>	7	7
Subtotal	636	1211
Intrahospitalario		
<i>Farmacéuticos</i>	58	195
<i>Internistas</i>	38	81
<i>Pediatras</i>	20	44
<i>Enfermeros</i>	19	56
<i>Nefrólogos</i>	13	37
<i>Hematólogos</i>	17	40
<i>Oncólogos</i>	9	25
<i>Farmacólogos Clínicos</i>	6	23
<i>Digestivo</i>	15	19
<i>Medicina del Trabajo</i>	5	19
<i>Intensivistas</i>	12	18
<i>Cardiólogos</i>	11	18
<i>Reumatólogos</i>	8	10
<i>Neumólogos</i>	7	9
<i>Alergólogos</i>	7	8
<i>Neurólogos</i>	7	8
<i>Anestesiistas</i>	5	7
<i>Geriatras</i>	6	7
<i>Dermatólogos</i>	6	6
<i>Otros profesionales sanitarios</i>	26	29
Subtotal	295	659
TOTAL	931	1870
Farmacovigilancia Activa		
<i>Farmacólogos Clínicos</i>	4	40
<i>Farmacéuticos</i>	6	10
<i>Enfermeros</i>	1	52
<i>Otros profesionales sanitarios</i>	3	3

* 8 anuladas no profesional sanitario (6 de un trabajo de un estudiante de enfermería, notificaciones no supervisadas por un profesional sanitario)

Los médicos son responsables de 1.407 (71,2%) de 1977 notificaciones, 488 notificaciones más que en 2008, lo que supone un aumento del 53% respecto a 2008.

Los farmacéuticos son responsables de 353 (17,9%), 74 notificaciones más que en 2008 y los enfermeros de 210 (10,6%), 153 notificaciones más que en 2008.

De las 353 notificaciones enviadas por farmacéuticos, 77 corresponden a las enviadas desde el **Programa de Errores de Medicación de la Comunidad de Madrid**, a las que siempre se les asigna como notificador la propia Unidad Funcional de Gestión de Riesgos, en concreto al farmacéutico que forma parte de la misma.

En 2009 se han recibido 40 notificaciones procedentes de las oficinas de farmacia de la **Red de Farmacias Centinela**, el mismo número que en 2008, frente a las 66 de 2007 y 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 353 notificaciones, el 11% de las 3.192 notificaciones recibidas en 2009.**
- ❑ **Se ha solicitado información en el 11% (227 de 1.981) de las notificaciones espontáneas (TA) enviadas por profesionales sanitarios.**

1.5. NOTIFICACIONES CARGADAS EN FEDRA

Entre el 1 de enero de 2009 y el 31 de diciembre de 2009 se han cargado en FEDRA **2.161** notificaciones, independientemente de su fecha de entrada en el centro (ver Figura 3).

La frecuencia de notificación de casos individuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos cargados en 2009 en FEDRA desde la Comunidad de Madrid es de **33,98 por 100.000 habitantes** y la frecuencia en todo el SEFV de 32,74 por 100.000 habitantes (fecha de carga 1 de enero de 2009 a 31 de diciembre de 2009 independientemente de la fecha de entrada en los Centros).

Entre el 1 de enero de 2009 y el 15 de enero de 2009 se han cargado en FEDRA **1.741** casos de los 2.575 casos individuales de sospecha de reacción adversa no comunicadas previamente, ocurridos en la Comunidad de Madrid, con fecha de entrada de 1 de enero a 31 de diciembre de 2009, con información mínima para ser cargada en FEDRA.

En esta memoria se analizan los 486 casos cargados en 2009 con fecha de entrada anterior al 1 de enero de 2009 y los 1.741 casos que entraron en 2009 y se evaluaron y cargaron en FEDRA hasta el 15 de enero de 2009

En los 2.227 casos se recogen **4.402** reacciones adversas asociadas a **4.050** principios activos sospechosos de haber causado la reacción, de ellos **185** constan como sospechosos de producir la reacción en interacción con otro medicamento.

En el periodo analizado se ha cargado la información adicional correspondiente a **222** casos duplicados, además de los 1.741 casos válidos, en 5 de ellos figuran 3 fuentes de notificación.

Desde agosto de 2008 FEDRA permite que figure más de un notificador en cada caso, se ha incorporado en FEDRA la información de **14** 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 2.227 casos recogidos en FEDRA figuran **2.467** 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 2.227 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 2.467 ocasiones en las que se han notificado los casos.

1.5.1. Tipo de notificaciones y ámbito asistencial**Tabla 2.- Clasificación de las notificaciones cargadas en FEDRA durante el año 2009, según ámbito asistencial y el tipo de notificación.**

Tipo	Intrahosp N (% fila)	Extrahosp N (% fila)	Desconocidas* N (% fila)	TOTAL N (% columna)
Profesionales	1240	593	0	1833
Espontánea	590 (37,7)	973 (62,3)	0	1.563 (63,4)
Estudio	267 (98,9)	3 (1,1)	0	270 (10,9)
Laboratorios				
Farmacéuticos	440	67	127	634
Espontánea	140 (43,8)	63 (19,7)	117 (36,6)	320 (13,0)
Publicación	199 (97,5)	4 (2,0)	1 (0,5)	204 ¹ (8,3)
Estudio	101 (91,8)	0	9 (8,2)	110 (4,5)
TOTAL (%fila)	1.297 (52,6)	1.043 (42,3)	127 (5,1)	2.467

*En 127 notificaciones no consta el origen hospitalario o extrahospitalario del notificador, aunque el laboratorio farmacéutico que la ha enviado garantiza que es una notificación de profesional sanitario.
¹82 notificaciones procedentes de publicación son sospechas de RAM detectadas en estudios postautorización.

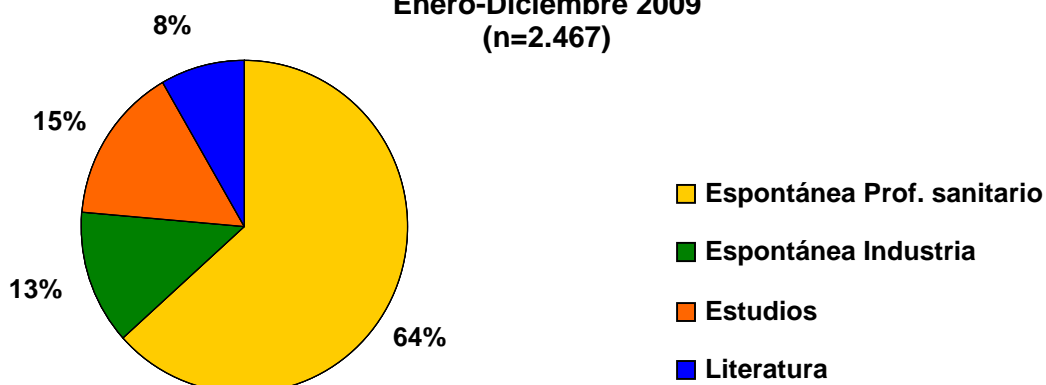
- ❑ El **74%** de las notificaciones cargadas en FEDRA en el año 2009 en la Comunidad de Madrid han sido enviadas directamente al Centro por los profesionales sanitarios.
- ❑ Del medio intrahospitalario proceden el **53%** de las notificaciones cargadas en el año 2009 en FEDRA desde la Comunidad de Madrid.
- ❑ Se han detectado **198** 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.

Notificaciones de sospechas de RAM cargadas en FEDRA

según tipo de notificación

Enero-Diciembre 2009

(n=2.467)

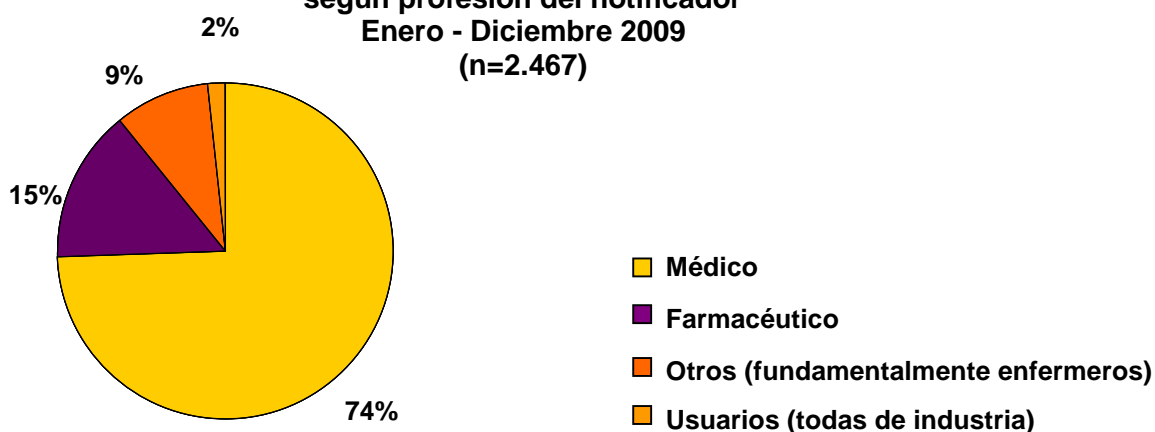


Notificaciones recibidas y cargadas en FEDRA

según profesión del notificador

Enero - Diciembre 2009

(n=2.467)



Notificaciones de sospechas de RAM procedentes de Oficina de Farmacia

Enero-Diciembre 2009

(n=100)

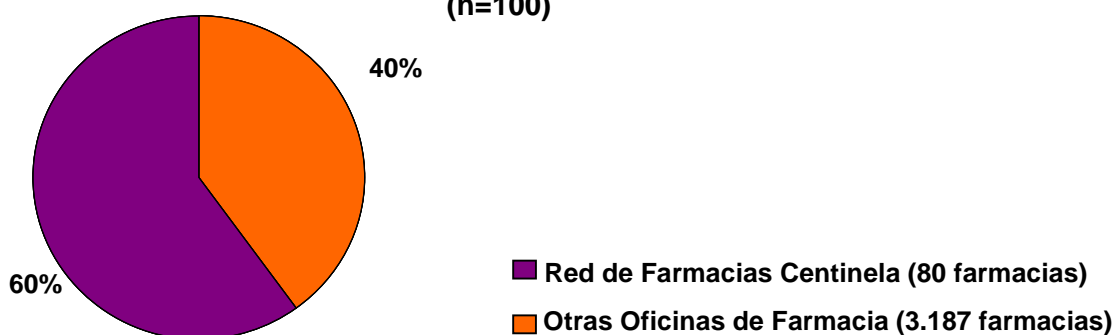
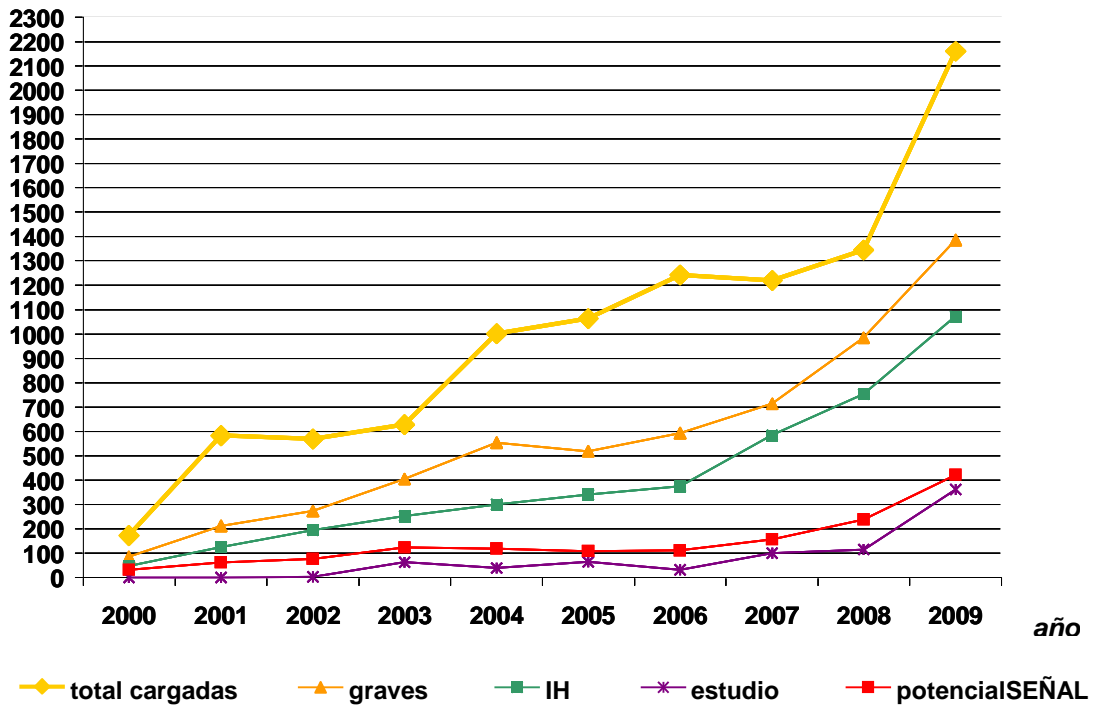


Figura 3.- Número de casos de sospechas de RAM cargados en FEDRA desde la Comunidad de Madrid, evolución del número de casos graves, del número de casos notificados desde hospitales (IH) y de los casos procedentes de estudios postautorización observacionales. Evolución del número de casos graves y desconocidos y por tanto, casos que pueden formar parte de una SEÑAL. Periodo 2000-2009.

Nº de casos



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 2009.

	N	Motivo	Dosis N (%)	Edad N (%)	Sexo N (%)	Sec Temp N (%)	Desenlace N (%)	GLOBAL N (%)
		Prescrip N (%)						
TOTAL	2.227	1.930 (86,7)	1.324 (59,5)	2.160 (97,0)	2.181 (98,0)	2.015 (90,5)	1.636 (73,5)	893 (40,1)

- El **40,1%** de las 2.227 notificaciones introducidas en FEDRA desde el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid en 2009 cumplen los 6 criterios de calidad frente al 45,6% de las 1.102 en 2007, el 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 2009 se han cargado **893** notificaciones que cumplen los 6 criterios de calidad frente a las 502 del 2007, 509 del año 2006, las 472 del año 2005 y a las 517 del año 2004.

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 recoge en Real Decreto de Farmacovigilancia

- ❑ **En número absoluto en el año 2009 son prioritarios 1.582 casos, de los 2.227 que se han cargado en FEDRA. En 2008 se recibieron y cargaron 958, en 2007 fueron 760, 702 en 2006, 616 en 2005 y 619 casos prioritarios en 2004.**
- ❑ **El 71% de las notificaciones cargadas en 2009 desde el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid cumplen alguno de los criterios de prioridad, frente al 86,7% de las notificaciones recibidas y cargadas en 2008, al 70,7% en 2007, 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 2009 que proceden del ámbito extrahospitalario.

TIPO	TOTAL	GRAVES UE	POCO O NO CONOCIDAS	FARMACO NUEVO	PRIORITARIAS
	N	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
<i>Profesional</i>	972	304 (31,3)	180 (18,5)	100 (10,3)	425 (43,7)
Espontánea	970	302 (31,1)	179 (18,5)	99 (10,2)	423 (43,6)
Estudio	2	2 (100)	1 (50)	1 (50)	2 (100)
<i>Laboratorio</i>					
<i>Farmacéutico</i>	65	63 (96,9)	17 (26,2)	11 (16,9)	63 (96,9)
Espontánea	61	59 (96,7)	16 (26,2)	11 (18,0)	59 (96,7)
Estudio	0	0	0	0	0
Publicación	4	4 (100)	1 (25)	0	4 (100)
TOTAL	1.037	367 (35,4)	197 (19,0)	111 (10,7)	488 (47,1)

Tabla 5- Indicadores de Prioridad según tipo de notificación para las sospechas de reacciones adversas cargadas en FEDRA en el 2009 que proceden del ámbito intrahospitalario.

TIPO	TOTAL	GRAVES UE	POCO O NO CONOCIDAS	FARMACO NUEVO	PRIORITARIAS
	N	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
<i>Profesional</i>	853	736 (86,3)	210 (24,6)	66 (7,7)	763 (89,4)
Espontánea	586	473 (80,7)	148 (25,3)	59 (10,1)	498 (85,0)
Estudio	267	263 (98,5)	62 (23,2)	7 (2,6)	265 (99,3)
<i>Laboratorios</i>					
<i>Farmacéuticos</i>	437	429 (98,2)	129 (29,5)	74 (16,9)	429 (98,2)
Espontánea	140	138 (98,6)	46 (32,9)	37 (26,4)	138 (98,6)
Estudio	101	99 (98,0)	17 (16,8)	23 (27,8)	99 (98,0)
Publicación	196	192 (98,0)	66 (33,7)	14 (7,1)	192 (98,0)
TOTAL	1.290	1.165 (90,3)	339 (26,3)	140 (10,9)	1.192 (92,4)

En 105 notificaciones enviadas por un laboratorio farmacéutico no consta si son intra o extrahospitalarias, 104 prioritarias.

- Son prioritarias el 92,4% de las notificaciones intrahospitalarias cargadas en 2009 frente al 47,1% de las extrahospitalarias. En valor absoluto son 1.192 frente a 488.
- En el año 2009 fueron prioritarias 1.192 de las notificaciones cargadas desde el medio intrahospitalario frente a las 632 en 2008, 490 del 2007, las 325 del 2006 y las 280 prioritarias recibidas y cargadas en 2005.
- Los profesionales sanitarios han enviado directamente al Centro 1.188 notificaciones prioritarias, el 66,6% de las 1.784 notificaciones prioritarias cargadas en 2009.

2. CONSULTAS RECIBIDAS

2.1. Solicitud de información a través de las tarjetas amarillas

En **191** notificaciones se solicita información del Centro, 79 (41%) desde el medio hospitalario. De las 191 ocasiones, en 62 (32%) la consulta fue solicitada por farmacéuticos. De las 62 consultas realizadas por farmacéuticos 28 (45%) se hicieron desde el medio hospitalario. En 184 ocasiones la información se envió por escrito y en 7 se facilitó por teléfono.

2.2. Consultas directas al centro

Tipo de consulta

TIPO	NÚMERO
Reacciones adversas	96*
Otras	108
Total	204

* 3 consultas han generado tarjeta amarilla

Origen de las consultas relacionadas con reacciones adversas

ORIGEN	NÚMERO
Area 1	4
Area 2	6**
Area 4	2
Area 5	3
Area 6	3
Area 7	5
Area 8	5
Area 10	1
Area 11	4
Consejería de Sanidad	14
Otras Comunidades	4
Profesionales ejercicio privado	16
Usuario	20*
Agencia Española de Medicamentos y PS	2
Desconocido	2
Centro Municipal	2
Total	96

* 1 consulta ha generado tarjeta amarilla.

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

RESPUESTA	N
Informe por escrito	39
Teléfono	56
Bibliografía	0
Derivadas	1
Pendiente	0
Total	96



3. BOLETINES

- Elaboración, edición y distribución del Boletín RAM de febrero de 2009, Vol 16 nº1.
 - Seguridad de las vacunas del VPH
 - Insomnio y otras alteraciones del sueño con estatinas
 - ¿Cuándo es útil notificar el lote de un medicamento?
 - Noticias sobre seguridad de medicamentos
- Elaboración, edición y distribución del Boletín RAM de mayo de 2009, Vol 16 nº2.
 - Seguridad de las vacunas del VPH
 - Errores de Medicación con daño notificados en 2008
 - Noticias sobre seguridad de medicamentos
- Elaboración, edición y distribución del Boletín RAM de septiembre de 2009, Vol 16 nº3.
 - Tendinopatías por quinolonas
 - Neuropatía periférica por estatinas
 - Isquemia arterial periférica vasoespástica por metisergida en pacientes VIH
 - Noticias sobre seguridad de medicamentos

4. ACTIVIDADES RELACIONADAS CON COMITÉS

- *Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano*
 - Marzo de 2009: Asistencia a la convocatoria.
 - Presentación del seguimiento de casos notificados espontáneamente de neoplasias asociadas a teriparatida.
 - 25 y 26 de Marzo de 2009: Asistencia al Seminario de Señales:
 - Introducción al concepto de señales.
 - Procedimiento de generación de señales.
 - Junio de 2009: Asistencia a la convocatoria
 - Octubre de 2009: Asistencia a la convocatoria
 - Diciembre de 2009: Asistencia a la convocatoria
- *Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano*
 - Junio de 2009: Asistencia a la reunión conjunta con el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.
- *Comité Ético de Investigación Clínica Regional*: En razón de la pertenencia de uno de los técnicos del Centro a este Comité (9 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 2009.

5. DOCENCIA IMPARTIDA

Sesiones y cursos impartidos

AMBITO	Nº de clases	Nº de horas
Agencia Lain Entralgo	13	17
Área 7	1	1,5
Aula Virtual de Formación en Farmacoterapia- ALE ¹	3	36
Departamento de Farmacología -UAM	1	1
Dpto de Farmacología CEU San Pablo	3	3,5
Facultad de Farmacia Alcalá de Henares	1	1
Gerencia de AP - Área 6	1	1
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid	2	5
Agencia Española de Medicamentos y PS	1	6
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Huesca	2	2
Colegio Oficial de Odontólogos de Madrid	1	0,5
Total	29	74,5

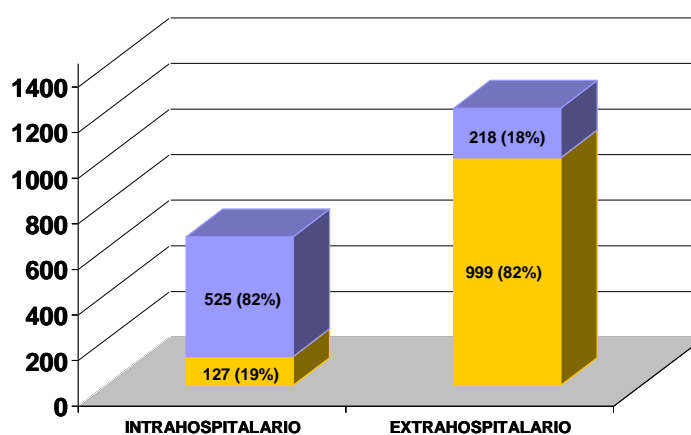
¹ Virtualización y tutoría

6. OTRAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

- Ibáñez Ruiz C, Esteban Calvo C, López-Oliva AG, Cachá Acosta A. Interacción valproato-meropenem como ejemplo de las deficiencias en la información sobre interacciones farmacológicas clínicamente relevantes. Medicina Clínica 2009; disponible on-line 12 de octubre de 2009. DOI 10.1016/j.medcli.2009.06.063.
- Amparo Gil López- Oliva, Carmen Esteban Calvo, Carmen Ibáñez Ruiz. Neuropatías periféricas con estatinas. Revisión de las notificaciones espontáneas en FEDRA2. IX Jornadas de Farmacovigilancia. Oviedo 4-5 de junio de 2009.
- Ibáñez Ruiz C, Gil López-Oliva A, Esteban Calvo C. Novedades en la información sobre los riesgos de los medicamentos. Práctica Farmacéutica 2009; 16:14-18.

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

Desde el 31 de mayo de 2007 los profesionales sanitarios pueden notificar por vía electrónica.



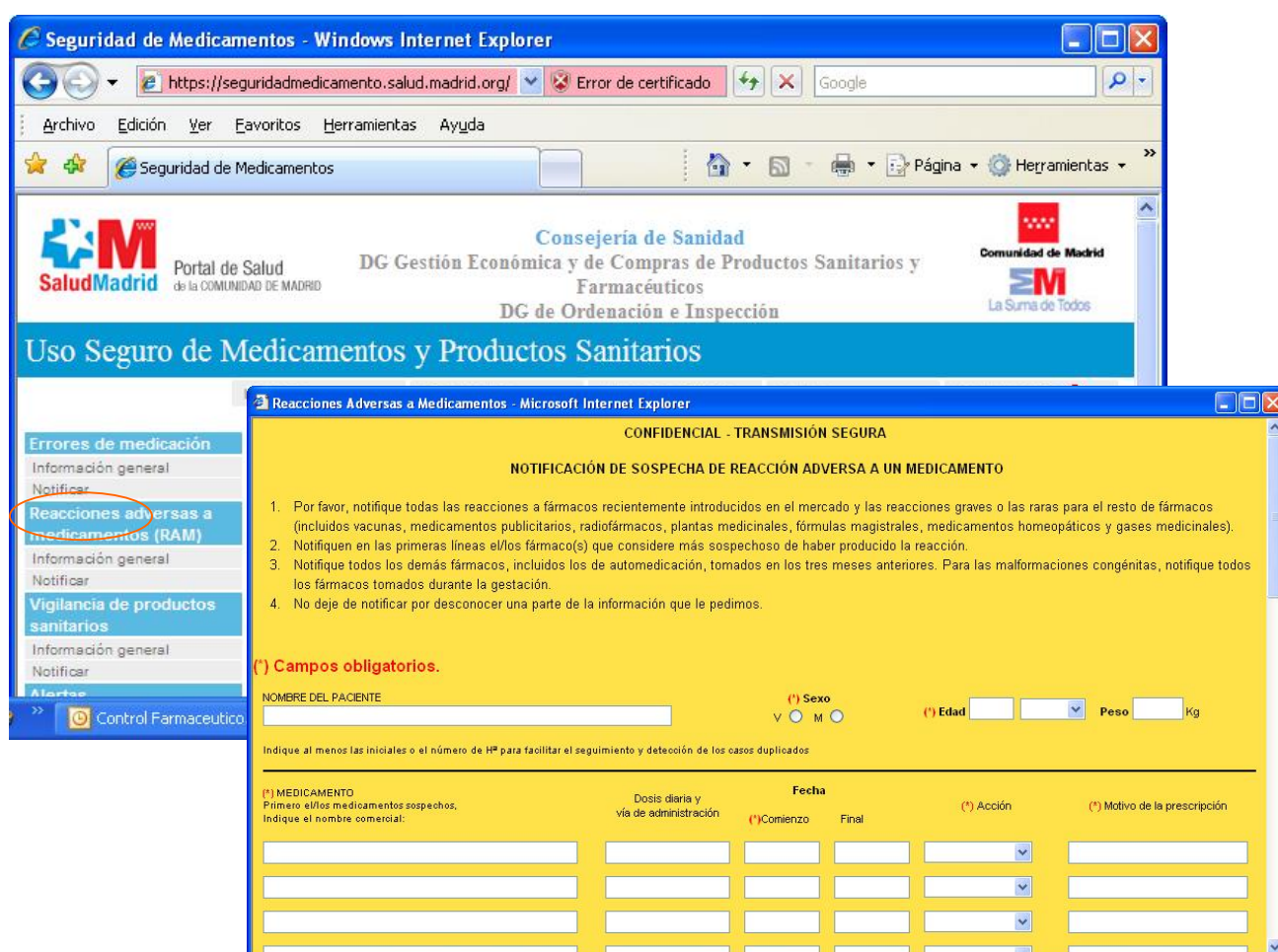
■ PAPEL (755 por correo ordinario utilizando OMI-AP) ■ ELECTRÓNICO

En 2009 se han recibido vía electrónica **743** notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Es la vía de notificación preferida desde el medio intrahospitalario. Además todas las notificaciones procedentes de estudios de profesionales sanitarios se han realizado utilizando esta vía de notificación.

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

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

Desde ambas páginas está disponible la **suscripción** a noticias, al Boletín, alertas y demás información de la página



8. ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN

Se han presentado para la evaluación por el Centro de Farmacovigilancia 17 protocolos nuevos y 6 recursos a resoluciones negativas previas. De los 17 protocolos nuevos, 1 se ha anulado a petición del promotor.

Anexo I: 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 1344/2008, 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 1344/2008 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 1345/2008 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 1344/2008 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 1344/2008 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 1344/2008 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 1344/2008 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 1344/2008 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».