

Índice	1
1. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos	2
1.1. Antecedentes	2
1.2. Notificaciones recibidas en el año 2010	3
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	16
4. Actividades relacionadas con Comités	17
5. Docencia impartida	17
6. Otras Actividades de Farmacovigilancia	18
7. Web de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios	18
Anexo I: Farmacovigilancia en el Sistema Madrileño de Salud	20
Anexo II: Definiciones	30

1. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

1.1. ANTECEDENTES

En abril de 1991 se firmó el primer Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad Autónoma de Madrid, para poner en marcha la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Este primer convenio, renovado desde entonces anualmente, sentó las bases para la creación de un Centro de Farmacovigilancia en Madrid y para la implantación del programa de la Tarjeta Amarilla como actividad básica de farmacovigilancia en nuestra Comunidad. De esta forma los madrileños nos incorporamos al Sistema Español de Farmacovigilancia y a través de él a los Programas Internacionales de Monitorización de la Seguridad de los Medicamentos.

Se cumplen pues los 20 años de inicio formal de las actividades de farmacovigilancia en la Comunidad de Madrid. Las actividades de los primeros 10 años fueron de formación e implantación y se llevaron a cabo gracias a los Convenios anuales firmados entre la Comunidad de Madrid y la Universidad Autónoma de Madrid. Desde el primer momento el Centro contó con la inestimable ayuda de los profesionales de farmacovigilancia de la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad y Consumo, actualmente en la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, pero también con la del personal del Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León y del Centro de Farmacovigilancia de Castilla La Mancha. Todos ellos prestaron al Centro de Madrid su tiempo, experiencia, conocimiento y procedimientos.

Hasta diciembre de 2000 el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid estuvo dirigido por el Profesor Jesús Frías Inieta, y aunque en el Centro trabajaban 2 técnicos Titulados Superiores Especialistas y un administrativo, dedicados a las actividades propias del Centro y a la divulgación del Programa en los Centros Sanitarios de Madrid, en la puesta en marcha del proyecto colaboraron Adjuntos y Residentes del Hospital La Paz, y residentes de otros Centros Sanitarios y de otras Comunidades Autónomas, que decidieron dedicar parte de su formación a la farmacovigilancia. Los nombres de las personas que colaboraron en esta primera etapa de nacimiento de la farmacovigilancia en la Comunidad de Madrid están recogidos en los primeros Boletines RAM, que se empezaron a distribuir en noviembre de 1992, ya que participaron en sus ediciones.

Las primeras tarjetas amarillas comenzaron a llegar al Centro en el último semestre de 1992 y hasta noviembre de 1993 se recibieron 305 tarjetas amarillas enviadas por 150 notificadores, lo que suponía una frecuencia de 6 notificaciones por 100.000 habitantes y año. Es cierto que la frecuencia de notificación de los profesionales sanitarios de Madrid es ahora muy superior a la de los primeros años de funcionamiento del Centro, hay meses que recibe lo que en los primeros años recibía al año, pero a través de los primeros Boletines del Centro puede apreciarse lo frecuentemente que sus notificaciones formaron parte de las señales generadas en el Sistema Español de Farmacovigilancia. Era por tanto una farmacovigilancia muy eficiente, aunque probablemente menos sensible que la que actualmente se lleva a cabo.

En el año 2000 el Centro se integró en la estructura de la Consejería de Sanidad, cesando la colaboración con la Universidad Autónoma, en el 2002 se publicó el primer Real Decreto que regulaba la farmacovigilancia en España, le siguió un nuevo Real Decreto en 2007 y próximamente deberá cambiar nuestro marco normativo, para incorporar a los ciudadanos a las actividades de farmacovigilancia.

En estos 20 años el Centro y la Farmacovigilancia en la Comunidad de Madrid han crecido, programas de farmacovigilancia activa en varios hospitales de Madrid, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que llegan a través del programa de errores de medicación y de las Farmacias Centinelas, notificaciones procedentes de los laboratorios farmacéuticos..., pero sobre todo, lo que ha crecido en estos 20 años es la cultura de la seguridad de los medicamentos en la sociedad madrileña y en sus profesionales sanitarios.

1.2. NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL AÑO 2010

Tabla 1.- Notificaciones recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid en el año 2010 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 ADICIONAL	INFORMACIÓN		CASOS	
			DUPLICADAS	ANULADAS*	INDIVIDUALES	FEDRA
Profesionales	2.268	11	34	39	2.184	1.882
Espontánea	2.120 ¹	10	33	38	2.039	1.545 ^{2,3}
Estudio	148 ¹	1	1	1	145	337 ³
Laboratorios						
Farmacéuticos	1.019	315	156	15	533	560
Espontánea	516	199	23	14	280	283 ⁴
Bibliografía	367	51	133	1	182	208
Estudio	136	65	0	0	71	69
Total	3.287	326	190	54	2.717	2.442⁵

¹ Doscientas treinta y cuatro 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 Veintinueve notificaciones han sido notificadas al Centro por profesionales sanitarios y por un laboratorio farmacéutico. ³ Doscientas veintidós notificaciones espontáneas se han notificado también dentro de un estudio. ⁴ Seis notificaciones, 5 espontáneas y 1 de estudio, han sido enviadas por más de un laboratorio farmacéutico. ⁵ 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 **3.287** notificaciones, de las cuales **2.717** 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 2009 se recibieron 3.192, en 2008 2.133 y en 2007 1.698 notificaciones. En 2010 se han recibido un **3%** más notificaciones que en el año 2009 (ver Figura 2).
- El **31%** de las notificaciones que recibe el Centro proceden de los laboratorios farmacéuticos, son el **20%** de los casos individuales no notificados previamente.
- De los **2.717** nuevos casos individuales recibidos en 2010, a fecha **31 de diciembre de 2010**, se han evaluado y cargado en FEDRA **2.177** casos, notificados en **2.442** ocasiones.



Figura 1.- Notificaciones de sospechas de RAM según fecha de entrada en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid durante 2010 (n = 3.287)

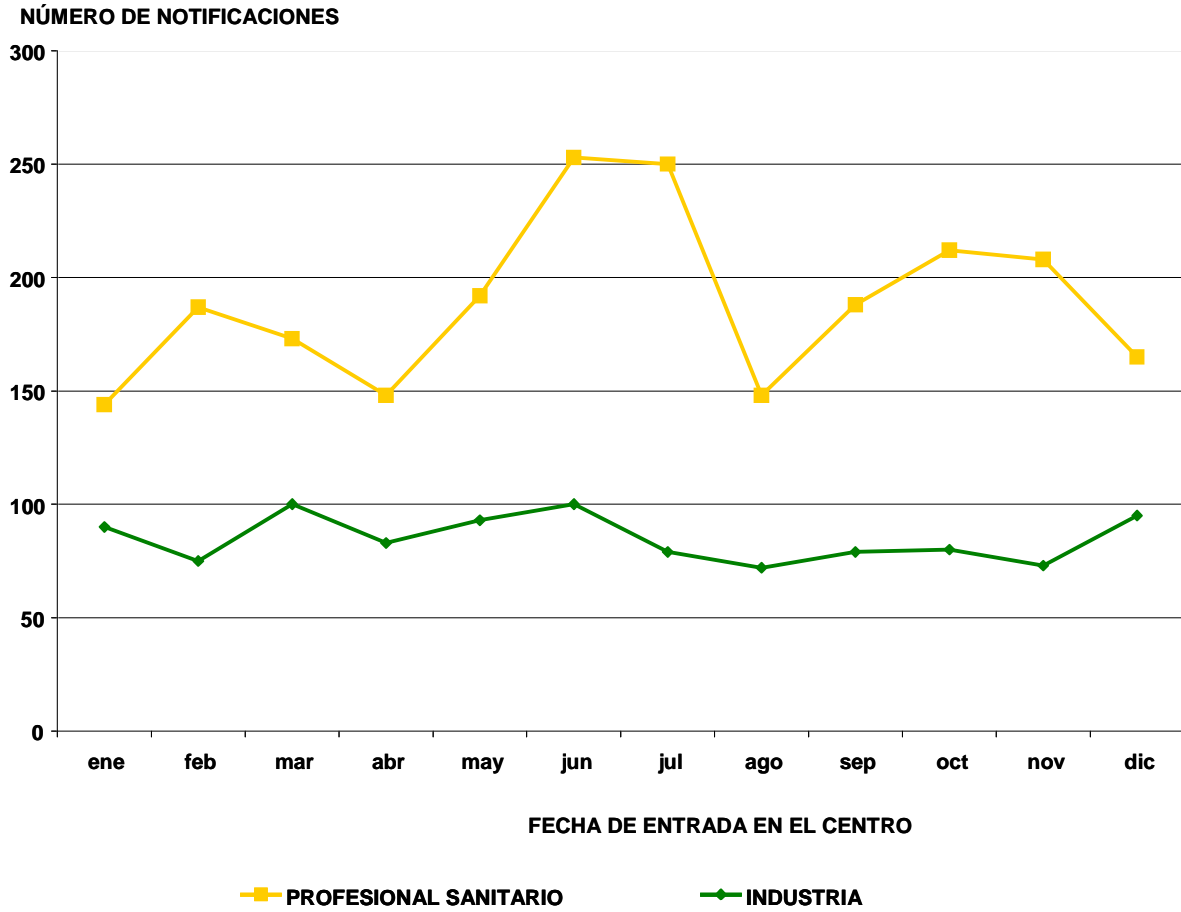
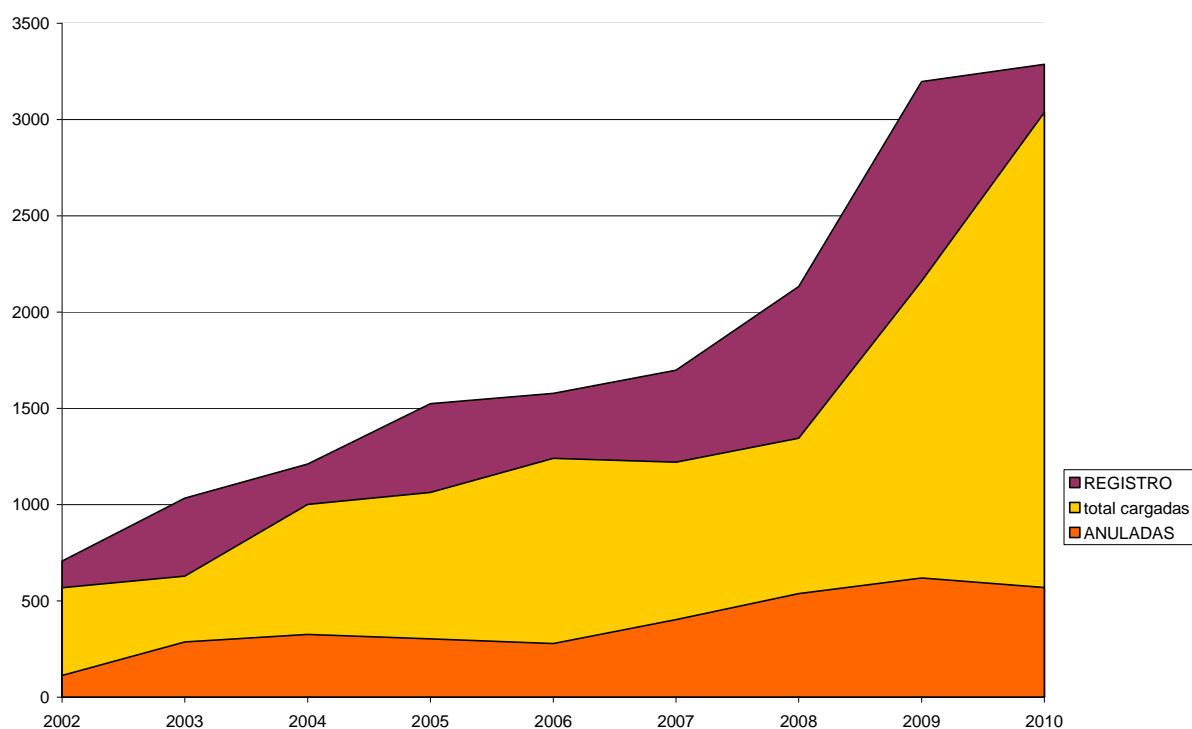


Figura 2.- Evolución del total de notificaciones de sospechas de RAM registradas en el Centro, de los casos individuales cargados en FEDRA y del número de notificaciones anuladas¹. Periodo 2002-2010



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 2002: Desde julio se incorporan las notificaciones que envían los laboratorios farmacéuticos. Se incorporan en los Centro Sanitarios del Sistema Madrileño de Salud 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 realizan 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 2.110 notificaciones que corresponden a 2.077 casos individuales de sospechas de RAM no notificadas previamente y 33 casos notificados previamente. Se han recibido además 10 notificaciones con información adicional.

Se han anulado 38: por falta de la información mínima para poder ser evaluadas y cargadas en FEDRA 10, por no constar una sospecha de reacción adversa 17, por no notificarla un profesional sanitario 3, por ser incidentes con productos sanitarios 7, por no notificarse desde Madrid 1.

- **El número de notificaciones recibidas ha experimentado un aumento del 12,9% 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 148 notificaciones procedentes de estudios o de programas de farmacovigilancia activa, que corresponden a 145 casos no notificados previamente y 1 caso anulado porque procedía de un ensayo clínico. De otras 234 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: 317 notificaciones y 199 comunicaciones con información adicional sobre una notificación inicial. De ellas se han anulado 14 por: no comunicarse una sospecha de reacción adversa 1, uso compasivo 6, por uso dentro de un ensayo clínico 2, por no notificarse desde Madrid 5.

- **Se ha recibido un 3% notificaciones más que el año anterior. El número de casos individuales no notificados previamente ha disminuido en un 2,7% respecto a 2009.**

1.2.2.2. Revisiones bibliográficas: 316 casos y 51 notificaciones con información adicional sobre una notificación previa, que corresponden a 182 casos individuales de sospechas de RAM no notificadas previamente. Se ha anulado 1 por no haberse producido en la Comunidad de Madrid.

- **Se ha recibido un 16,0% notificaciones menos que el año anterior.**

1.2.2.3. Notificaciones procedentes de estudios postautorización: 71 casos y 65 notificaciones con información adicional. No se han detectado casos duplicados ni se ha anulado ningún caso.

- **Se ha recibido un 25% notificaciones menos que el año anterior.**



1.3. PROFESIONALES SANITARIOS

1.3.1 Profesionales sanitarios que han notificado al Centro de Farmacovigilancia

Durante el año 2010 han colaborado con el Programa 946 profesionales sanitarios. El 61% de los notificadores han comunicado 1 notificación y el resto al menos dos. Han notificado 10 profesionales más que en el año 2009.

Los 551 (58%) notificadores que ya habían participado previamente en el programa son responsables de 1.649 (72,7%) notificaciones.

Espontánea	nº notificadores	nº notificaciones
Extrahospitalaria		
<i>Familia/general</i>	424	996
<i>Farmacéuticos</i>	68	136
<i>Pediatras</i>	43	80
<i>Enfermeros</i>	36	47
<i>Psiquiatras</i>	6	6
<i>Internistas</i>	3	3
<i>Urgencias</i>	2	2
<i>Medicina del Deporte</i>	1	3
<i>Endocrinólogos</i>	1	2
<i>Otros Profesionales Sanitarios</i>	6	6
Subtotal	590	1281
Intrahospitalario		
<i>Farmacéuticos</i>	75	252
<i>Internistas</i>	40	108
<i>Oncólogos</i>	19	39
<i>Hematólogos</i>	19	41
<i>Digestivo</i>	19	36
<i>Pediatras</i>	19	29
<i>Intensivistas</i>	19	29
<i>Enfermeros</i>	18	34
<i>Reumatólogos</i>	12	17
<i>Nefrólogos</i>	11	31
<i>Neurólogos</i>	10	11
<i>Dermatólogos</i>	9	13
<i>Cardiólogos</i>	8	22
<i>Geriatras</i>	8	14
<i>Psiquiatras</i>	8	10
<i>Alergólogos</i>	7	15
<i>Farmacólogos Clínicos</i>	6	67
<i>Neumólogos</i>	5	10
<i>Radiólogos</i>	4	10
<i>Otros profesionales sanitarios</i>	37	41
Subtotal	353	829
TOTAL	943	2.110
Farmacovigilancia Activa		
<i>Farmacólogos Clínicos</i>	5	91
<i>Enfermeros</i>	1	56

Los médicos son responsables de 1.742 (76,8%) notificaciones, 335 notificaciones más que en 2009, lo que supone un aumento del 24% respecto a 2009. Los farmacéuticos son responsables de 389 (17,2%), 39 notificaciones más que en 2009 y los enfermeros de 137 (6,0%), 72 notificaciones menos que en 2009.

De las 335 notificaciones enviadas por farmacéuticos, 80 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 2010 se han recibido 36 notificaciones procedentes de las oficinas de farmacia de la Red de Farmacias Centinela, 4 menos que en 2009, frente a las 40 en 2008, 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 desconocen 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 fuentes disponibles.*

- ❑ **Se ha solicitado información adicional en 294 notificaciones, el 9% de las 3.287 notificaciones recibidas en 2010.**
- ❑ **Se ha solicitado información en el 10,8% de las 2.120 notificaciones espontáneas (TA) enviadas por profesionales sanitarios.**
- ❑ **Se ha solicitado información en el 19,6% de las 148 notificaciones enviadas por profesionales sanitarios desde estudios o programas activos de farmacovigilancia.**



1.5. NOTIFICACIONES CARGADAS EN FEDRA

Entre el 1 de enero de 2010 y el 31 de diciembre de 2010 se han cargado en FEDRA **3.037 casos nuevos** de sospechas de RAM independientemente de su fecha de entrada en el centro (ver Figura 3).

Ochocientas cincuenta y nueve notificaciones cargadas en 2010 entraron en el Centro de Farmacovigilancia en 2009, 365 en diciembre de 2009.

Se han cargado un **41%** más casos nuevos que en 2009 (2.161 casos) y un **126%** más que en 2008 (1.345).

Se han cargado otros 15 casos que posteriormente han sido dados de baja en la base de datos FEDRA.

La frecuencia de notificación de casos nuevos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos cargados en 2010 en FEDRA desde la Comunidad de Madrid es de **47,75**, frente al 33,98 en 2009 y el 20,06 por 100.000 habitantes en 2008. La frecuencia en todo el SEFV es de 31,26 por 100.000 habitantes y fue de 32,74 en 2009 y de 19,63 en 2008 (fecha de carga 1 de enero a 31 de diciembre, independientemente de la fecha de entrada en los Centros, fecha de consulta 7 de enero de 2011).

En los 3.037 casos se recogen **6.616** reacciones adversas asociadas a **5.408** principios activos sospechosos de haber causado la reacción, de ellos **313** constan como sospechosos de producir la reacción en interacción con otro medicamento.

Desde agosto de 2007 FEDRA permite que figure más de una fuente de notificación en cada caso. Los 3.037 nuevos casos han sido notificados por **3.341** fuentes de información diferentes.

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 3.037 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 3.341 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 2010, según ámbito asistencial y el tipo de notificación.

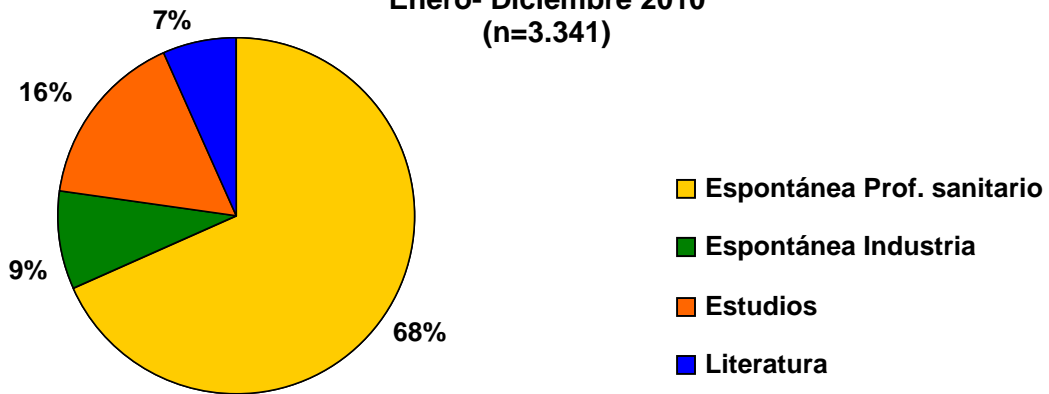
Tipo	Intrahosp N (% fila)	Extrahosp N (% fila)	Desconocidas* N (% fila)	TOTAL N (% columna)
Profesionales	1.276	1.376	1	2.653 (79,4)
Espontánea	906 ¹	1.376	1	2.283
Estudio	370	0	0	370
Laboratorios				
Farmacéuticos	317	30	341	688 (20,6)
Espontánea	104	20	175	299
Publicación	186 ²	10 ³	31 ⁴	227
Estudio	27	0	135	162
TOTAL (%fila)	1.593 (47,7)	1.406 (42,1)	342 (10,2)	3.341

*En 342 notificaciones no consta el origen hospitalario o extrahospitalario del notificador, aunque el laboratorio farmacéutico que la ha enviado garantiza que es una notificación VALIDADA por un profesional sanitario. ¹31 notificaciones espontáneas se han detectado también en estudios de profesionales sanitarios, aunque el duplicado lo detectaron los notificadores. ²91 notificaciones procedentes de publicación son sospechas de RAM detectadas en estudios postautorización. ³8 notificaciones procedentes de publicación son sospechas de RAM detectadas en estudios postautorización. ⁴12 notificaciones procedentes de publicación son sospechas de RAM detectadas en estudios postautorización.

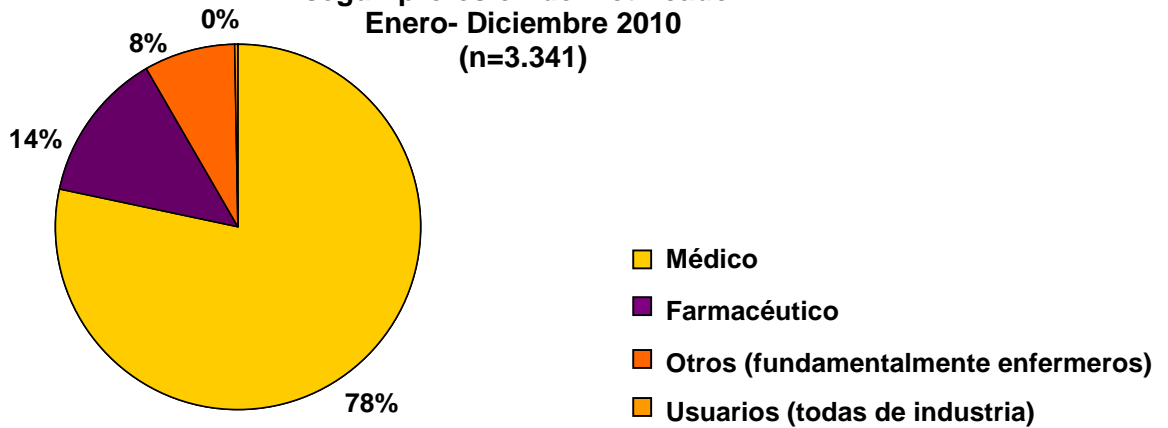
- ❑ El **79%** de las notificaciones cargadas en FEDRA en el año 2010 en la Comunidad de Madrid han sido enviadas directamente al Centro por los profesionales sanitarios.
- ❑ Del medio intrahospitalario proceden el **48%** de las notificaciones cargadas en el año 2010 en FEDRA desde la Comunidad de Madrid.
- ❑ Se han detectado **227** 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, frente a los **198** del 2009 y los 50 de 2008.



**Notificaciones de sospechas de RAM cargadas en FEDRA
según tipo de notificación
Enero- Diciembre 2010
(n=3.341)**



**Notificaciones recibidas y cargadas en FEDRA
según profesión del notificador
Enero- Diciembre 2010
(n=3.341)**



**Notificaciones de sospechas de RAM procedentes de Oficina de Farmacia
Enero-Diciembre 2010
(n=81)**

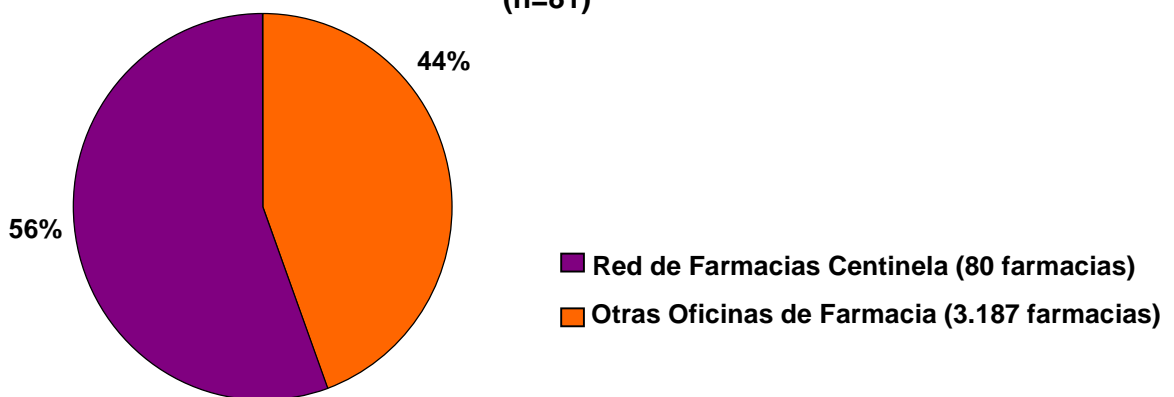
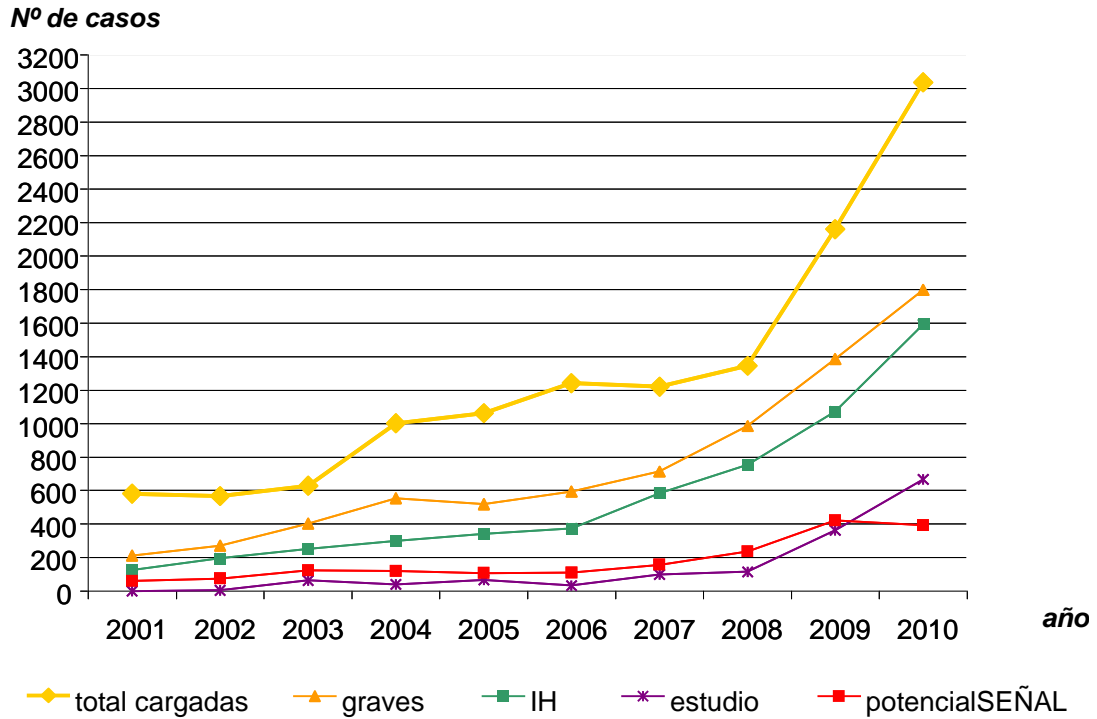


Figura 3.- Número de casos de sospechas de RAM cargados en FEDRA desde la Comunidad de Madrid, evolución del número de casos graves, del número de casos notificados desde hospitales (IH) y de los casos procedentes de estudios postautorización observacionales. Evolución del número de casos graves y desconocidos y por tanto, casos que pueden formar parte de una SEÑAL. Periodo 2001-2010.



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 o de su grupo de edad.
 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.
- De los 3.037 casos cargados en FEDRA, en 310 no se ha realizado algoritmo de causalidad por no constar en la notificación información para evaluar la relación entre la secuencia temporal del acontecimiento que se comunica y el medicamento considerado sospechoso de producir la reacción. Las 310 notificaciones proceden de laboratorios titulares de autorización de comercialización y suponen el 45% de lo cargado en FEDRA procedente de laboratorios titulares de autorización de comercialización.

Tabla 3.- Evolución de los Indicadores de calidad de información de las notificaciones recibidas y cargadas en FEDRA desde 2010.

año	N	Motivo						
		Prescrip N (%)	Dosis N (%)	Edad N (%)	Sexo N (%)	Sec Temp N (%)	Desenlace N (%)	GLOBAL N (%)
2010	3.037	2.744 (90,0)	2.077 (68,4)	2.958 (97,4)	2.980 (98,1)	2.707 (89,1)	1.956 (64,4)	1.270 (41,8)
2009	2.227	1930 (86,7)	1.324 (59,5)	2160 (97,0)	2.181 (98,0)	2.015 (90,5)	1.636 (73,5)	893 (40,1)
2008	1.102	946 (85,8)	728 (66,1)	1060 (96,2)	1096 (99,5)	1004 (91,1)	857 (77,8)	502 (45,6)

- El **41,8%** de las **3.037** notificaciones introducidas en FEDRA desde el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid en 2010 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 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 2010 se han cargado **1.270** 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 2010 son prioritarias 2.302 notificaciones de las 3.037 que se han cargado en FEDRA. En 2009 se recibieron y cargaron 1.582, en 2008 fueron 958, 760 en 2007, 702 en 2006, 616 en 2005 y 619 casos prioritarios en 2004.**
- **El 75,8% de las notificaciones cargadas en 2010 desde el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid cumplen alguno de los criterios de prioridad, frente al 71,3% de las notificaciones recibidas y cargadas en 2009, 86,7% 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 2010 que proceden del ámbito extrahospitalario.

TIPO	TOTAL N	GRAVES UE N	POCO O NO CONOCIDAS N	FARMACO NUEVO N	PRIORITARIAS N (%)
<i>Profesional</i>	1.376	327	199	101	508 (37,0)
Espontánea	1.376	327	199	101	508
Estudio	0	0	0	0	0
<i>Laboratorio</i>					
<i>Farmacéutico</i>	30	28	1	5	28 (93,3)
Espontánea	20	18	1	5	18
Estudio	0	0	0	0	0
Publicación	10	10	0	0	10
TOTAL	1.406	355	200	106	536 (38,1)

En 1 notificación enviada por un profesional sanitario no consta si es intra o extrahospitalaria, no es prioritaria.

Tabla 5- Indicadores de Prioridad según tipo de notificación para las sospechas de reacciones adversas cargadas en FEDRA en el 2010 que proceden del ámbito intrahospitalario.

TIPO	TOTAL N	GRAVES UE N	POCO O NO CONOCIDAS N	FARMACO NUEVO N	PRIORITARIAS N (%)
<i>Profesional</i>	1.276	1.085	203	67	1.111 (87,1)
Espontánea	906	722	144	61	750 (82,8)
Estudio	370	363	59	6	361 (97,8)
<i>Laboratorios</i>					
<i>Farmacéuticos</i>	317	316	53	47	316 (99,7)
Espontánea	104	104	26	30	104 (100)
Estudio	27	27	7	11	27 (100)
Publicación	186	185	20	6	185 (99,5)
TOTAL	1.593	1.401	256	114	1.427 (89,6)

En 341 notificaciones enviadas por un laboratorio farmacéutico no consta si son intra o extrahospitalarias, 339 prioritarias.

- Son prioritarias el **89,6%** de las notificaciones intrahospitalarias cargadas en 2010 frente al **38,1%** de las extrahospitalarias. En valor absoluto son 1.427 frente a 536.
- En el año 2010 fueron prioritarias 1.427 notificaciones cargadas desde el medio intrahospitalario frente a las 1.192 que fueron prioritarias en 2009, 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 **1.619** notificaciones prioritarias, el **82,5%** de las **2.302** notificaciones prioritarias cargadas en 2010.



2. CONSULTAS RECIBIDAS

2.1. Solicitud de información a través de las tarjetas amarillas

En 169 notificaciones se solicita información al Centro, 91 (54%) desde el medio hospitalario. De las 169 ocasiones, en 48 (28%) la consulta fue solicitada por farmacéuticos. De las 48 consultas realizadas por farmacéuticos 26 (54%) se hicieron desde el medio hospitalario. En 168 ocasiones la información se envió por escrito y en 1 se facilitó por teléfono.

2.2. Consultas directas al centro

Tipo de consulta

TIPO	NÚMERO
Reacciones adversas	61
Otras	122
Total	183

* 1 consulta ha generado tarjeta amarilla

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

RESPUESTA	N
Informe por escrito	45
Teléfono	14
Bibliografía	1
Derivadas	1
Pendiente	0
Total	61

3. BOLETINES

- Elaboración, edición y distribución del Boletín RAM de enero de 2010, Vol 17 nº1.
 - **Comunicación sobre riesgos de los medicamentos. Novedades**
 - **Neuropatía periférica por estatinas**
 - **Noticias sobre seguridad de medicamentos**
- Elaboración, edición y distribución del Boletín RAM de mayo de 2010, Vol 17 nº2.
 - **Programa de farmacovigilancia hospitalaria por señales de laboratorio.** E. Ramírez¹, J. Frías¹, M. de la Puente². ¹Sº Farmacología Clínica, ² Subdirección Médica SSCC. Hospital Universitario la Paz, Facultad de Medicina, U.A.M.
 - **Resultados en FEDRA y entrevista a los autores**
 - **Noticias sobre seguridad de medicamentos**
- Elaboración, edición y distribución del Boletín RAM de septiembre de 2010, Vol 17 nº3.
 - **Programa de farmacovigilancia hospitalaria por CMBD.** Laredo L, Martín MC. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Clínico San Carlos de Madrid.
 - **Reacciones graves hematológicas, neurológicas y metabólicas con linezolid**
 - **Etonorgestrel (Implanon®) y levodopa-carbidopa (Duodopa®): Seguridad de los dispositivos**
 - **Noticias sobre seguridad de medicamentos**



4. ACTIVIDADES RELACIONADAS CON COMITÉS

- *Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia*
 - Marzo de 2010: Asistencia a la convocatoria.
 - Junio de 2010: Asistencia a la convocatoria
 - Presentación de la propuesta de cambio de codificación de problemas con medicamentos asociados a un implante o producto sanitario.
 - Enfermedad de Crohn en pacientes con enfermedades reumatológicas tratados con etanercept.
 - Reacciones hematológicas y neurológicas con el tratamiento de larga duración con linezolid.
 - Septiembre de 2010: Asistencia a la convocatoria
 - Noviembre de 2010: Asistencia a la convocatoria
 - Interacción de isoniazida (Cemidón®) con aminos-pescado.
- *Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano*
 - Septiembre de 2010: 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 (9 reuniones).
- *Comité de Continuidad Asistencial en Farmacoterapia:* En razón de la pertenencia de uno de los técnicos del Centro a este Comité (6 reuniones).
- *Comité de utilidad de medicamentos en atención primaria:* En razón de la pertenencia de uno de los técnicos del Centro a este Comité (1 reunión).

5. DOCENCIA IMPARTIDA

Sesiones y cursos impartidos

AMBITO	Nº de clases	Nº de horas
Agencia Lain Entralgo	15	20,5
Ciencias de la Salud CEU San Pablo	3	4
Aula Virtual de Formación en Farmacoterapia- ALE	2 ¹	24
Universidad de Alcalá de Henares	2	2
Facultad de Medicina -UAM	1	1
Facultad de Farmacia-UCM	1	1
Fundación IO-Carlos III	1	1
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid	1	5
Terapias Avanzadas-MSyPS-IAVANTE	1	2
Total	27	60,5

¹Virtualización y tutoría de un módulo en dos cursos

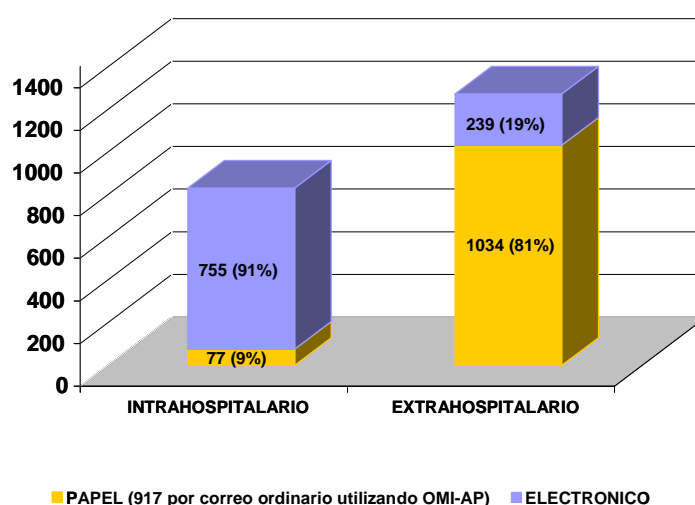


6. OTRAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

- Fernández-Espartero MC, Pérez-Zafrilla B, Naranjo A, Esteban C, Ortiz AM, Gómez-Reino JJ, Carmona L, and the BIOBADASER Study Group. Demyelinating Disease in Patients Treated with TNF Antagonists in Rheumatology: Data from BIOBADASER, a Pharmacovigilance Database, and a Systematic Review. *Seminars Arthritis Rheum* 2010 Article in Press.
[doi:10.1016/j.semarthrit.2010.06.004](https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2010.06.004)
- Redacción del apartado “Información sobre seguridad de medicamentos”, de la revista *Práctica Farmacéutica*, números 17 (marzo 2010), 18 (junio 2010), 19 (octubre 2010) y 20 (diciembre de 2010).
- Ibáñez Ruiz, C. Esteban Calvo, C. Gil López-Oliva, A. Notificaciones de sospechas de RAM con medicamentos asociados a dispositivos al Sistema Español de Farmacovigilancia. Centro de Farmacovigilancia. Subdirección General de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. X Jornadas de Farmacovigilancia. Valladolid, 30 de septiembre y 1 de octubre de 2010.
- Salgueiro ME, Gil A, Jimeno FJ, Pérez B, Sainz M, Esteban C. La farmacovigilancia y los profesionales sanitarios. En: Manso G, Hidalgo A, Carvajal A, de Abajo FJ (coord.). *Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano*, Ediciones de la Universidad de Oviedo, Oviedo, 2010.
- Ibáñez C, Pedrós C, Maciá MA, Torelló J, Madurga M. Procedimientos de trabajo para la generación de señales en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. En: Manso G, Hidalgo A, Carvajal A, de Abajo FJ (coord.). *Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano*, Ediciones de la Universidad de Oviedo, Oviedo, 2010.

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.

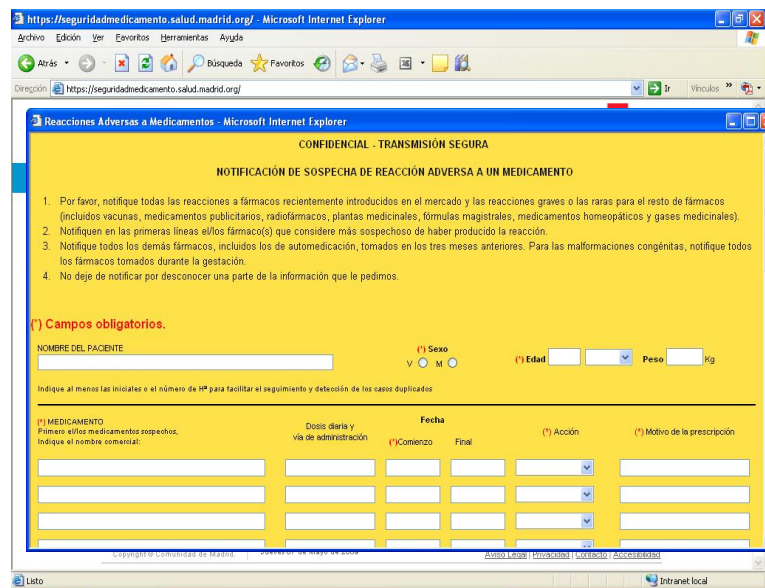


En 2010 se han recibido vía electrónica 994 notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Es la vía de notificación preferida desde el medio intrahospitalario. Además las 148 notificaciones procedentes de estudios de profesionales sanitarios se han realizado utilizando esta vía de notificación.

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



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



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



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 carga**
 - 3.1. Ámbito extrahospitalario**
 - 3.2. Ámbito intrahospitalario**



1. FRECUENCIA DE NOTIFICACIÓN POR HABITANTES Y ÁREA

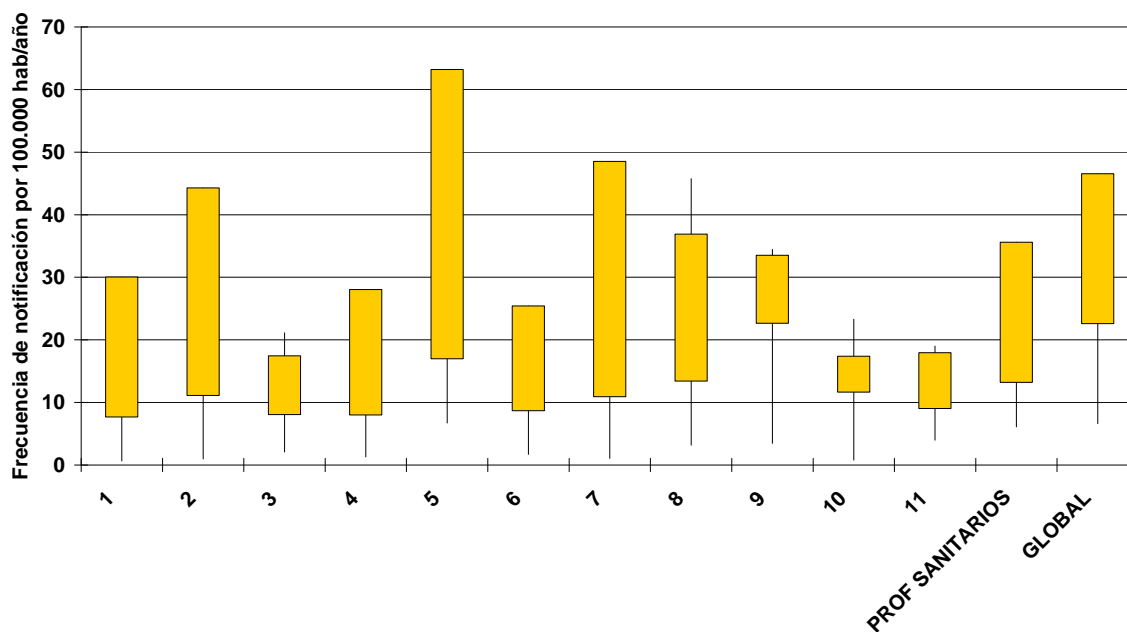
Tabla 6.- Frecuencia de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Centro de Farmacovigilancia en el periodo 1993-2010. Expresado por 100.000 habitantes y año.

ÁREA	2010	MÍNIMO	MEDIA	MÁXIMO	POBLACIÓN
1	30,03	0,64	7,65	30,03	769.230
2	44,28	0,96	11,08	44,28	451.708
3	17,45	2,10	8,02	21,11	366.757
4	28,05	1,30	7,98	28,05	605.961
5	63,20	6,71	16,96	63,20	775.360
6	25,42	1,70	8,66	25,42	672.594
7	48,51	1,05	10,88	48,51	546.252
8	36,91	3,17	13,40	45,76	490.387
9	33,51	3,48	22,62	34,46	414.776
10	17,38	0,80	11,61	23,30	350.912
11	17,96	3,97	9,00	19,02	890.719
Profesional					
Sanitario	35,61	6,10	13,17	35,61	6.334.656
GLOBAL	46,55	6,61	22,58	46,55	6.360.241

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 2009 del Servicio Madrileño de Salud, excepto obtenida del INE, padrón municipal 01/01/2009 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 **46,55** 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 **47,75** por 100.000 habitantes y la frecuencia en todo el SEFV **31,26** por 100.000 habitantes.

Figura 3.- Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos desde el inicio del Programa en la Comunidad de Madrid, 1993-2010.



Las líneas oscilan entre la mínima y máxima frecuencia anual de notificación en los últimos 18 años. Las cajas indican la diferencia entre la media de la frecuencia anual de notificación del área y la frecuencia de notificación de 2010; en amarillo la frecuencia en el 2010 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 (excluidas las informaciones adicionales).

- ❑ La frecuencia de notificación procedente de profesionales sanitarios del año 2010 es de **35,61** notificaciones por 100.000 habitantes, el máximo alcanzado en el periodo 1993-2010.
- ❑ Las áreas sanitarias **5, 7 y 2** son las que presentan mayor frecuencia de notificación por 100.000 habitantes en el año 2010.
- ❑ Todas las áreas sanitarias han presentado en el año 2010 una frecuencia de notificación por encima de la media de su frecuencia anual de notificación del periodo 1993-2010.
- ❑ Las áreas **1, 2, 4, 5, 6 y 7** han presentado en el año 2010 la frecuencia anual de notificación más alta del periodo 1993-2010, 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 2010, número y porcentaje de notificaciones procedentes del medio extrahospitalario y del intrahospitalario por áreas sanitarias.

AREA	EXTRAHOSP N (%)	INTRAHOSP N (%)	TOTAL TA N
1	160 (69,26)	71 (30,74)	231
2	126 (75,90)	40 (24,10)	166
3	38 (57,58)	28 (42,42)	66
4	150 (88,24)	20 (11,76)	170
5	144 (30,06)	335 (69,94)	479
6	63 (51,22)	60 (48,78)	123
7	166 (79,05)	44 (20,95)	210
8	52 (28,73)	129 (71,27)	181
9	85 (61,15)	54 (38,85)	139
10	43 (70,49)	18 (29,51)	61
11	142 (88,75)	18 (11,25)	160
Total SMS	1.169 (58,86)	817 (41,14)	1.986
Privado	100 (87,72)	14 (12,28)	114
SUMA112	2 (100)	0	2
Consej. de Sanidad	1 (100)	0	1
Total	1.272 (60,49)	831 (39,51)	2.103

SMS: Servicio Madrileño de Salud. Privado: Notificación enviada por un profesional sanitario con ejercicio privado, en su mayor parte procedentes de oficinas de farmacia. Total: Total de TA recibidas, excluidas información adicional, no Madrid y no profesional sanitario. **En 3 es desconocido el ámbito de notificación.**

- El **60%** de las tarjetas amarillas proceden del medio extrahospitalario, (65% en 2009, 63,8% en 2008, el 65,9% en 2007, el 76,8% en 2006).
- Se han recibido **1.272** tarjetas amarillas desde el medio extrahospitalario, un **4,5%** superior al año 2009 (1.217 en 2009, 762 en 2008, 610 en 2007, 752 en 2006).
- Se han recibido **831** tarjetas amarillas desde el ámbito hospitalario, un **27,4%** superior al año 2009 (652 en 2009, 430 en 2008, 311 en 2007, 225 en 2006).
- Del Servicio Madrileño de Salud proceden el **91,9%** de las tarjetas amarillas extrahospitalarias y el **98,3%** de las intrahospitalarias.
- En el Servicio Madrileño de Salud la relación notificación extrahospitalaria/intrahospitalaria, por áreas sanitarias, oscila entre **8/1** del área 11 a **1/ 2,5** del área 8.

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 2009 y 2008 en valores absolutos y por notificaciones graves.

AREA	2010	2009	2008	evolución	2010 graves N (%)	2009 graves N (%)	2008 graves N (%)	evolución nº graves
1	160	135	76	25	41 (25,6)	30 (22,2)	13 (17,1)	+11
2	126	91	44	35	19 (15,1)	31 (34,1)	12 (27,3)	-13
3	38	26	28	12	18 (47,4)	15 (57,7)	8 (28,6)	+3
4	150	133	67	17	37 (24,7)	34 (25,6)	16 (23,9)	+3
5	144	117	46	27	28 (19,4)	31 (26,5)	21 (45,7)	-3
6	63	45	58	18	15 (23,8)	15 (33,3)	20 (34,5)	=
7	166	173	85	-7	30 (18,1)	33 (19,1)	14 (16,5)	-3
8	52	112	27	-60	16 (30,8)	22 (19,6)	9 (33,3)	-6
9	85	73	74	12	22 (25,9)	11 (15,1)	16 (21,6)	+11
10	43	26	37	17	12 (27,9)	6 (23,1)	10 (27,0)	+6
11	142	151	80	-9	33 (23,2)	35 (23,2)	16 (20,0)	-2
Total	1.169	1082	622	+87	271 (23,2)	263 (24,3)	155 (25,0)	+8

Áreas con mayor número de notificaciones graves.

- ❑ Se han recibido **7** notificaciones graves **más** que en el año 2009.
- ❑ Las áreas **1 y 4** son las que más casos graves han notificado desde el medio extrahospitalario.
- ❑ Las áreas **1 y 9** son las que más han aumentado, en valor absoluto, el número de notificaciones graves.
- ❑ Desde el Servicio Madrileño de Salud y la atención extrahospitalaria se ha notificado un **8% más** sospechas de RAM que en el año 2009, en valor absoluto son **87** notificaciones más.

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 2010 en valores absolutos y por notificaciones graves.

ÁREA	2010	2009	2008	evolución	2010 graves UE (%)	2009 graves UE (%)	2008 graves UE (%)	evolución nº graves
1	71	34	22	+37	47 (66,2)	15 (44,1)	11 (50,0)	+32
2	40	47	3	-7	29 (72,5)	35 (74,5)	3 (100)	-6
3	28	51	13	-23	9 (32,1)	30 (58,8)	4 (30,8)	-21
4	20	17	19	+3	18 (90,0)	13 (76,5)	9 (47,4)	+5
5	335	239	125	+96	310 (92,5)	223 (93,3)	105 (84,0)	+87
6	60	28	25	+32	51 (85,0)	21 (75,0)	16 (64,0)	+30
7	44	24	22	+20	38 (86,4)	17 (70,8)	15 (68,2)	+21
8	129	111	100	+18	96 (74,4)	65 (58,6)	67 (67,0)	+31
9	54	52	55	+2	40 (74,1)	37 (71,2)	34 (61,8)	+3
10	18	29	12	-11	17 (94,4)	26 (89,7)	10 (83,3)	-9
11	18	17	20	+1	13 (72,2)	12 (70,6)	12 (60,0)	+1
Total	817	649	416	+168	668 (81,8)	494 (76,1)	286 (68,8)	+174

Áreas con mayor número de notificaciones graves

- Desde la sanidad pública y el medio hospitalario se han recibido un **35%** más notificaciones graves que en 2009, en número absoluto **174** notificaciones.
- Las áreas **5 y 8** son las que han notificado más tarjetas amarillas graves.
- Las áreas **1, 5, 6 y 8** son las que más han aumentado, en valor absoluto, el número de notificaciones graves.
- Desde la sanidad pública y el medio hospitalario se han recibido un **26%** más tarjetas amarillas que en el mismo período del año 2009, en valor absoluto suponen **168** casos más de sospechas de RAM.

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 a años previos.

AREA	CENTRO	2010	2009	2008	2007	evolución 2009 a 2010
1	H. GREGORIO MARAÑÓN	39	17	18	15	+22
1	H. INFANTA LEONOR	24	12	2	-	+12
1	H. DE ARGANDA SURESTE	3	2	-	-	+1
1	H. VIRGEN DE LA TORRE	0	0	0	1	0
2	H. DE LA PRINCESA	28	14	3	17	+14
2	H. DEL HENARES	3	1	-	-	+2
2	H. SANTA CRISTINA	0	2	-	-	-2
2	H. NIÑO JESÚS	6	28	0	1	-22
3	H. PRÍNCIPE DE ASTURIAS	25	50	12	6	-25
4	H. RAMÓN Y CAJAL	17	14	19	24	+3
5	H. CANTOBLANCO	0	0	1	0	0
5	H. CARLOS III	11	2	3	4	+9
5	H. CRUZ ROJA	12	4	9	13	+8
5	H. INFANTA SOFIA	3	1	2	-	+2
5	H. LA PAZ	306	224	110	40	+82
5	H. DR. LAFORA	1	0	0	1	+1
6	H. EL ESCORIAL	4	9	12	5	-5
6	H. GUADARRAMA	1	1	2	1	0
6	H. DE LA FUENFRÍA	0	1	0		-1
6	H. PUERTA DE HIERRO	52	16	11	4	+36
7	FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ	31	16	12	27	+15
7	H. CLÍNICO SAN CARLOS	12	6	7	9	+6
8	H. ALCORCÓN	121	78	49	36	+43
8	H. MOSTOLES	6	31	48	26	-25
8	H. VIRGEN DE LA POVEDA	0	0	0	0	0
9	H. FUENLABRADA	26	23	20	11	+3
9	H. SEVERO OCHOA	25	26	31	23	-1
10	H. GETAFE	9	14	11	15	-5
10	H. INFANTA CRISTINA	8	11	1	-	-3
11	H. 12 DE OCTUBRE	4	9	19	17	-5
11	H. DEL TAJO	7	5	1	-	+2
11	H. INFANTA ELENA	7	1	-	-	+6
	UFGR Unidades Funcional de Gestión de Riesgos.	26	30	13	3	-4
	TOTAL	817	648	416	299	169

Mayor número de notificaciones en valor absoluto.

- El Hospital La Paz y el Hospital de Alcorcón son los centros hospitalarios que más notificaciones espontáneas han enviado, el 51% de todas las notificaciones enviadas desde los hospitales del Servicio Madrileño de Salud.



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

- El Hospital La Paz, a través de su Servicio de Farmacología Clínica, ha comunicado el mantenimiento de un programa de farmacovigilancia activa, de pruebas de laboratorio alertantes, destinado a identificar todos los casos de agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, hiponatremia, rabdomiolisis y hepatopatía posiblemente causados por medicamentos y notificarlas al Centro mediante un protocolo estandarizado de recogida de información. Han detectado 244 casos, 233 notificados también espontáneamente por los profesionales que atendieron a los pacientes por lo que en ellos han ampliado la información recogida inicialmente por el notificador.

- El Hospital Clínico San Carlos, a través de su Servicio de Farmacología Clínica, ha comunicado el mantenimiento de un programa de farmacovigilancia activa, utilizando CMBD. Han detectado 56 casos, sólo 1 notificado previamente, por lo que se amplió la información recogida inicialmente por el notificador.

- El Hospital Puerta de Hierro, a través de su Servicio de Farmacología Clínica, ha comunicado la puesta en marcha de un programa de farmacovigilancia activa, utilizando diagnósticos alertantes al ingreso. Han detectado 48 casos, ninguno notificado también espontáneamente por los profesionales que atendieron a los pacientes.

- El Hospital de la Princesa a través de su Servicio de Farmacología Clínica, ha comunicado la puesta en marcha de un programa de farmacovigilancia activa mediante pruebas de laboratorio alertantes. Han detectado 33 casos, ninguno notificado también espontáneamente por los profesionales que atendieron a los pacientes.



3. INDICADORES DE CALIDAD, PRIORIDAD, EN CARGA EN FEDRA

3.1. Ámbito extrahospitalario

Tabla 11.- Indicadores de calidad (prioridad), según área sanitaria, para las Tarjetas Amarillas cargadas en FEDRA en 2010 que proceden del ámbito extrahospitalario.

Área	CARGADAS N	GRAVES N	DESCONOCIDA N	NUEVO N	PRIORITARIA N (%)
1	159	43	26	8	66 (41,5)
2	100	17	6	10	29 (29,0)
3	41	20	7	8	27 (65,9)
4	160	38	14	9	52 (32,5)
5	138	29	20	6	47 (34,1)
6	53	16	14	8	30 (56,6)
7	190	31	13	9	45 (23,7)
8	100	18	11	8	27 (27,0)
9	104	24	22	14	44 (42,3)
10	38	14	8	2	18 (47,4)
11	170	35	21	6	48 (28,2)
SMS	1.253	285	162	88	433 (34,6)

SMS: Servicio Madrileño de Salud.

- En 2010 se han cargado en FEDRA procedentes del medio extrahospitalario del Servicio Madrileño de Salud **135** notificaciones **más** con información prioritaria que en el año 2009.
- La variación entre las distintas áreas sanitarias oscila entre el **23,7%** y el **65,9%** de notificaciones prioritarias sobre el total de notificaciones cargadas en FEDRA.
- Seis áreas sanitarias han comunicado más de **30** casos prioritarios cada una en 2010. Las áreas **1** y **4** son las que más casos prioritarios han comunicado.

3.1. Ámbito intrahospitalario

Tabla 12.- Indicadores de calidad (prioridad) según área sanitaria para las notificaciones cargadas en FEDRA en 2010 que proceden del ámbito intrahospitalario.

Área	CARGADAS N	GRAVES N	DESCONOCIDA N	NUEVO N	PRIORITARIA N (%)
1	63	40	7	17	49 (77,8)
2	63	47	9	3	47 (74,6)
3	42	11	1	2	12 (28,6)
4	19	16	5	2	16 (84,2)
5	343	322	69	6	323 (94,2)
6	63	57	4	1	57 (90,5)
7	54	46	1	5	47 (87,0)
8	142	99	29	14	110 (77,5)
9	64	42	8	5	45 (70,3)
10	20	17	2	2	17 (85,0)
11	22	17	5	2	18 (81,8)
SMS	895	714	140	59	741 (82,8)

SMS: Servicio Madrileño de Salud.

- En 2010, desde el medio intrahospitalario del Servicio Madrileño de Salud se han cargado **275** notificaciones prioritarias más que en 2009.
- Las áreas **5 y 8** son las que envían el mayor número de notificaciones prioritarias.
- El área **1** ha enviado **17** notificaciones de sospechas de RAM con 9 medicamentos nuevos y el área **8** he enviado **14** con 13 medicamentos nuevos diferentes.

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 1344/2008, 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».