



MEMORIA DE ACTIVIDADES ENERO A DICIEMBRE DE 2011

DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Edición: Marzo, 2012

<b>Índice</b>	<b>1</b>
<b>1. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos</b>	<b>2</b>
<b>1.1. Resumen</b>	<b>2</b>
<b>1.2. Notificaciones recibidas en el año 2011</b>	<b>3</b>
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
<b>1.3. Profesionales sanitarios</b>	<b>7</b>
<b>1.4. Documentación y validación de la información</b>	<b>8</b>
<b>1.5. Notificaciones cargadas en FEDRA</b>	<b>9</b>
1.5.1. Tipo de notificaciones y ámbito asistencial	10
1.5.2. Calidad de la información en las notificaciones incorporadas en FEDRA	14
1.5.3. Calidad (prioridad) de las notificaciones cargadas en FEDRA	15
<b>2. Consultas recibidas</b>	<b>16</b>
<b>2.1. Solicitud de información a través de las Tarjetas Amarillas</b>	<b>16</b>
<b>2.2. Consultas directas al Centro</b>	<b>16</b>
<b>2.3. Por tipo de respuesta a las consultas sobre reacciones adversas</b>	<b>16</b>
<b>3. Boletines</b>	<b>16</b>
<b>4. Actividades relacionadas con Comités</b>	<b>17</b>
<b>5. Docencia impartida</b>	<b>17</b>
<b>6. Otras Actividades de Farmacovigilancia</b>	<b>18</b>
<b>7. Web de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios</b>	<b>18</b>
<b>Anexo I: Definiciones</b>	<b>20</b>

## 1. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

### 1.1. RESUMEN

El 13 de mayo de 1992 se realizó la primera notificación de una tarjeta amarilla al Centro de Farmacovigilancia de Madrid, enviada por un profesional sanitario. La primera conexión con la base de farmacovigilancia española de reacciones adversas (FEDRA) se realizó el 19 de mayo de 1993. En julio de 2012 comenzaremos a recibir notificaciones de los ciudadanos, con entrada vía electrónica, directamente a la base FEDRA y estará disponible el mismo tipo de notificación electrónica para los profesionales sanitarios.

En estos casi 20 años se han recibido más de 23.500 notificaciones, que han sido evaluadas y han resultado en 18.549 casos individuales de sospechas de reacciones adversas cargadas en FEDRA.

- ▼ En 2011 se han recibido un **18,4%** más notificaciones que en el año 2010, supone un 223% más que en 2004 y se mantiene la tendencia ascendente de participación en el Programa.
- ▼ Durante el año 2011 han colaborado con el Programa **1.043** profesionales sanitarios, **97** profesionales más que en el año 2010.
- ▼ Se han cargado en FEDRA un **6%** más casos nuevos que en 2010, supone un 221% más casos que en 2004.
- ▼ El Centro de Madrid ha cargado el 22% de todos los casos cargados por el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) en 2011.

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA								
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
<b>Notificaciones de sospechas de RAM</b>	1207	1523	1578	1698	2133	3.192	3287	<b>3.894</b>
<b>Casos nuevos cargados en FEDRA</b>	1001	1070	1242	1219	1345	2161	3037	<b>3.218</b>
<b>Consultas resueltas</b>	153	219	147	272	333	395	352	<b>350</b>
<b>Boletines RAM editados y distribuidos</b>	3	3	3	3	3	3	3	<b>3</b>
<b>Reuniones en Comités</b>	9	8	12	16	16	15	21	<b>19</b>
Comité Técnico del SEFV	4	4	4	4	4	4	4	<b>4</b>
Comité de Seguridad de Medicamentos de UH	5	4	2	1	1	1	1	<b>1</b>
Comité Ético de Investigación Clínica Regional		-	3	10	11	9	9	<b>11</b>
Comité de utilidad de medicamentos en AP		-	-	-	-	-	1	<b>2</b>
Comité de Continuidad Asistencial		-	-	-	-	-	6	<b>1</b>
<b>Docencia (sesiones impartidas en horas)</b>	28	64	37	71	59,5	74,5	60,5	<b>71,5</b>

## 1.2. NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL AÑO 2011

Tabla 1.- Notificaciones recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid en el año 2011 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).

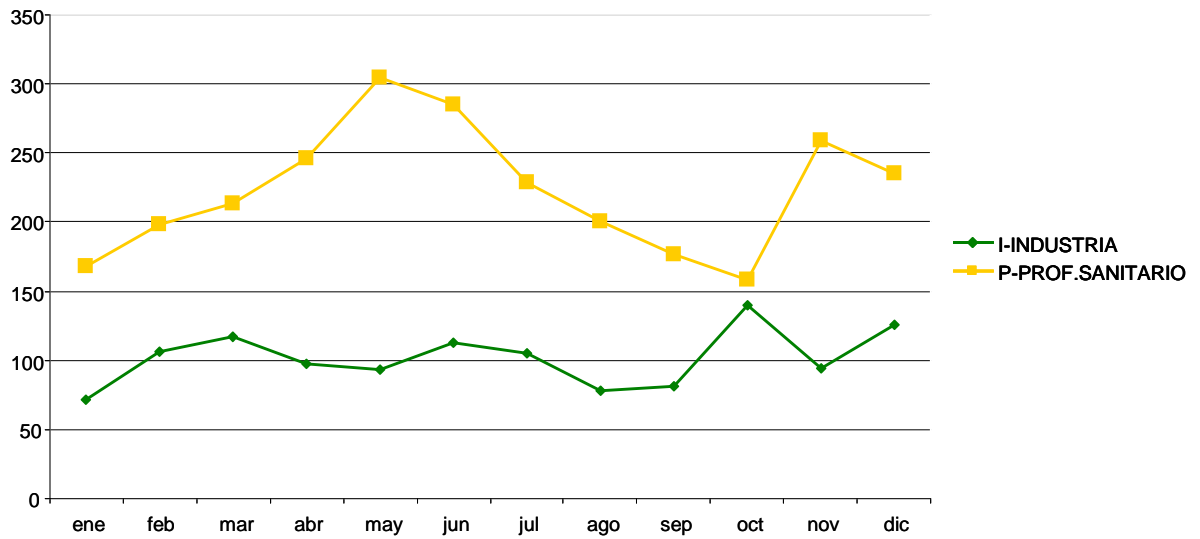
Procedencia y Tipo	TOTAL RECIBIDAS	INFORMACIÓN ADICIONAL	DUPLICADAS	ANULADAS*	CASOS	
					INDIVIDUALES	FEDRA
<b>Profesionales</b>	<b>2.672</b>	<b>20</b>	<b>26</b>	<b>58</b>	<b>2.568</b>	<b>2.215</b>
Espontánea	2.578	20	26	54	2.478	2.049
Estudio	94	0	0	4	90	166
<b>Laboratorios</b>						
<b>Farmacéuticos</b>	<b>1.222</b>	<b>348</b>	<b>239</b>	<b>28</b>	<b>607</b>	<b>633</b>
Espontánea	561	195	34	7	325	326
Bibliografía	463	74	201	13	175	191
Estudio	198	79	4	8	107	116
<b>Total</b>	<b>3.894</b>	<b>368</b>	<b>265</b>	<b>86</b>	<b>3.175</b>	<b>2.848<sup>1</sup></b>

\*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). <sup>1</sup> 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. Las 2.848 notificaciones se refieren a 2.669 casos no notificados previamente, de ellos 171 tienen 2 fuentes de notificación diferentes y 4 casos 3 fuentes de notificación diferentes.

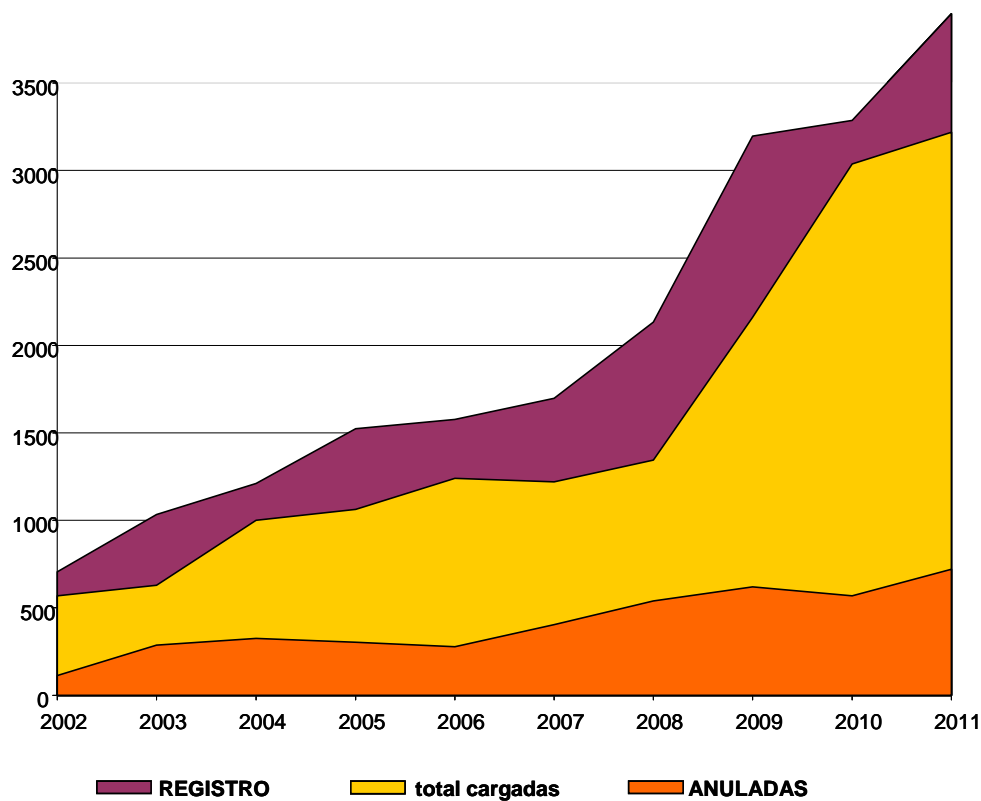
- Se han recibido **3.894** notificaciones, de las cuales **3.175** corresponden a casos individuales de sospecha de reacción adversa a medicamentos no comunicadas previamente, ocurridas en la Comunidad de Madrid y con información mínima para ser cargada en FEDRA.
- En el mismo periodo de 2010 se recibieron 3.287, en 2009 fueron 3.192, 2.133 en 2008 y 1.698 notificaciones en 2007. En 2011 se han recibido un **18,4%** más notificaciones que en el año 2010 (ver Figura 2).
- El **31%** de las notificaciones que recibe el Centro proceden de los laboratorios farmacéuticos, son el **19%** de los casos individuales no notificados previamente.
- De los **3.175** nuevos casos individuales recibidos en 2011, a fecha 31 de diciembre de 2012, se han evaluado y cargado en FEDRA **2.669** casos, notificados en **2.848** ocasiones.



**Figura 1.- Notificaciones de sospechas de RAM según fecha de entrada en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid durante 2011 (n = 3.894)**



**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 anuladas<sup>1</sup>. Periodo 2002-2011**



#### <sup>1</sup>Causas 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 **2.558** notificaciones que corresponden a **2.478** casos individuales de sospechas de RAM no notificadas previamente y **26** casos notificados previamente. Se han recibido además **20** notificaciones con información adicional.

Se han anulado **54**: por falta de la información mínima para poder ser evaluadas y cargadas en FEDRA **20**, por no constar una sospecha de reacción adversa **20**, por no notificarla un profesional sanitario **1**, por ser incidentes con productos sanitarios **7**, por no notificarse desde Madrid **1**, por error en el registro de entrada **5**.

- **El número de notificaciones recibidas ha experimentado un aumento del 21,2% 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 **94** notificaciones procedentes de estudios o de programas de farmacovigilancia activa, que corresponden a **90** casos no notificados previamente, **1** caso anulado por no constar una reacción adversa y **3** casos anulados porque procedían de un ensayo clínico. De otras **316** 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:*** **366** notificaciones y **195** comunicaciones con información adicional sobre una notificación inicial. De ellas se han anulado **7** por: por uso dentro de un ensayo clínico **1**, por no notificarse desde Madrid **6**.

- **Se ha recibido un 15,5% notificaciones más que el año anterior. El número de casos individuales no notificados previamente ha aumentado en un 16% respecto a 2010.**

***1.2.2.2. Revisiones bibliográficas:*** **389** casos y **74** notificaciones con información adicional sobre una notificación previa, que corresponden a **175** casos individuales de sospechas de RAM no notificadas previamente. Se han anulado **13** por no haberse producido en la Comunidad de Madrid.

- **Se ha recibido un 23% notificaciones más que el año anterior, pero un 4% menos casos nuevos que en 2010.**

***1.2.2.3. Notificaciones procedentes de estudios postautorización:*** **119** casos y **79** notificaciones con información adicional. De ellos, **4** casos habían sido notificados previamente. Se han anulado **2** notificaciones por no constar ningún fármaco como sospechoso y **6** por proceder de ensayos clínicos.

- **Se ha recibido un 67,7% más notificaciones que en 2010.**

### 1.3. PROFESIONALES SANITARIOS

#### 1.3.1 Profesionales sanitarios que han notificado al Centro de Farmacovigilancia

Durante el año 2011 han colaborado con el Programa 1.043 profesionales sanitarios. El 59% de los notificadores han comunicado 1 notificación y el resto al menos dos. Han notificado 97 profesionales más que en el año 2010.

Los 603 (57,8%) notificadores que ya habían participado previamente en el programa son responsables de 1.805 (67,5%) notificaciones.

<b>Espontánea</b>	<b>nº notificadores</b>	<b>nº notificaciones</b>
<b>Extrahospitalario</b>		
<i>Familia/general</i>	504	1.287
<i>Farmacéuticos</i>	66	165
<i>Enfermeros</i>	30	46
<i>Pediatras</i>	25	40
<i>Psiquiatras</i>	4	4
<i>Internistas</i>	3	3
<i>Otros profesionales</i>	6	9
<b>Subtotal</b>	<b>638</b>	<b>1.554</b>
<b>Intrahospitalario</b>		
<i>Farmacéuticos</i>	68	279
<i>Internistas</i>	40	126
<i>Pediatras</i>	32	45
<i>Digestivo</i>	21	37
<i>Oncólogos</i>	19	43
<i>Hematólogos</i>	18	47
<i>Nefrólogos</i>	18	38
<i>Cardiólogos</i>	16	31
<i>Intensivistas</i>	15	29
<i>Enfermeros</i>	15	29
<i>Urgencias</i>	13	16
<i>Cirujanos</i>	13	15
<i>Reumatólogos</i>	12	22
<i>Alergólogos</i>	12	15
<i>Farmacólogos Clínicos</i>	12	143
<i>Neurólogos</i>	10	11
<i>Dermatólogos</i>	10	12
<i>Geriatras</i>	7	15
<i>Neumólogos</i>	7	12
<i>Traumatólogos</i>	6	7
<i>Anestesiastas</i>	6	6
<i>Psiquiatras</i>	5	5
<i>Endocrinólogo</i>	4	6
<i>Ginecólogos</i>	3	7
<i>Vascular</i>	3	4
<i>Otros profesionales sanitarios</i>	11	21
<b>Subtotal</b>	<b>396</b>	<b>1021</b>
<b>TOTAL</b>	<b>1.034</b>	<b>2.575</b>
<b>Farmacovigilancia Activa</b>		
<i>Farmacéuticos</i>	7	27
<i>Farmacólogos Clínicos</i>	5	30
<i>Enfermeros</i>	3	30
<i>Otros profesionales sanitarios</i>	4	7

Los médicos son responsables de 2.096 (78,4%) notificaciones, 354 notificaciones más que en 2010, lo que supone un aumento del 20% respecto a 2010. Los farmacéuticos son responsables de 479 (17,9%), 82 notificaciones más que en 2010 y los enfermeros de 105 (3,9%), 32 notificaciones menos que en 2010.

De las 479 notificaciones enviadas por farmacéuticos, 137 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 2011 se han recibido 23 notificaciones procedentes de las oficinas de farmacia de la Red de Farmacias Centinela, 13 menos que en 2010, frente a las 32 en 2009, 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 315 notificaciones, el 11,5% de las 2.750 notificaciones recibidas y cargadas en 2011.**
- ❑ **Se ha solicitado información en el 14,2% de las 2.066 notificaciones espontáneas (TA) enviadas por profesionales sanitarios recibidas y cargadas en 2011.**
- ❑ **Se ha solicitado información en el 19,8% de las 81 notificaciones enviadas por profesionales sanitarios desde estudios o programas activos de farmacovigilancia recibidas y cargadas en 2011.**





## 1.5. NOTIFICACIONES CARGADAS EN FEDRA

Entre el 1 de enero de 2011 y el 31 de diciembre de 2011 se han cargado en FEDRA **3.218 casos nuevos** de sospechas de RAM independientemente de su fecha de entrada en el centro (ver Figura 3).

**Quinientas cincuenta y seis** notificaciones cargadas en 2011 entraron en el Centro de Farmacovigilancia en, o antes del 2010.

Se han cargado un **6,3%** más casos nuevos que en 2010 (3.037 casos cargados), **49%** más que en 2009 (2.161 casos) y un **139%** más que en 2008 (1.345).

Se han cargado otros **23** 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 2011 en FEDRA desde la Comunidad de Madrid es de **49,59** por 100.000 habitantes, frente al 47,75 en 2010, 33,98 en 2009 y el 20,06 en 2008. La frecuencia en todo el SEFV es de 30,9 por 100.000 habitantes y fue de 31,26 en 2010, 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 febrero de 2012). El Centro de Madrid ha cargado el **22%** de todos los casos cargados por el SEFV.

En los **3.218** casos se recogen **5.760** reacciones adversas asociadas a **5.098** principios activos sospechosos de haber causado la reacción, de ellos **357** 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 3.218 nuevos casos han sido notificados por **3.424** 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 3.218 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 3.424 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 2011, según ámbito asistencial y el tipo de notificación.

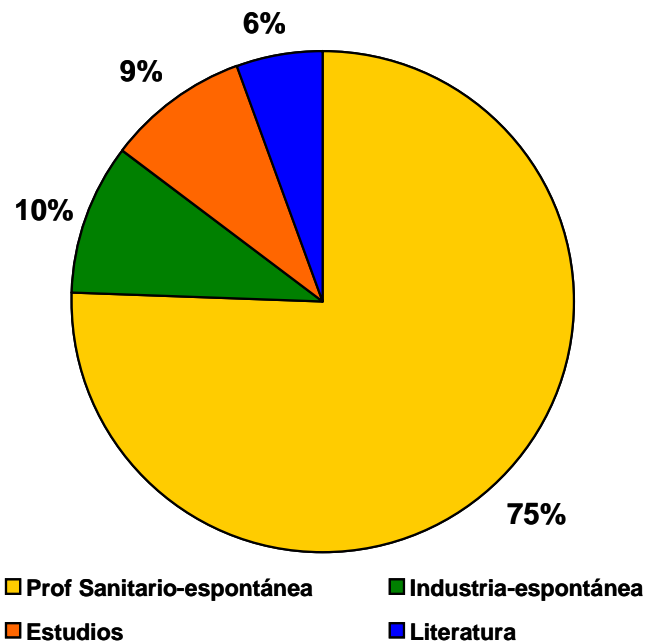
Tipo	Intrahosp N (% fila)	Extrahosp N (% fila)	Desconocidas* N (% fila)	TOTAL N (% columna)
<b>Profesionales</b>	<b>1.220</b>	<b>1.567</b>	<b>0</b>	<b>2.787 (81,3)</b>
Espontánea	1.025	1.566	0	2.591
Estudio	195	1	0	196
<b>Laboratorios</b>				
<b>Farmacéuticos</b>	<b>425</b>	<b>37</b>	<b>175</b>	<b>637 (18,6%)</b>
Espontánea	157	29	141	327
Publicación	178 <sup>1</sup>	7 <sup>2</sup>	9 <sup>3</sup>	194
Estudio	90	1	25	116
<b>TOTAL (%fila)</b>	<b>1.645 (48,0)</b>	<b>1.604 (46,9)</b>	<b>175 (5,1)</b>	<b>3.424</b>

\*En 175 notificaciones no consta el origen hospitalario o extrahospitalario del notificador, aunque el laboratorio farmacéutico que la ha enviado garantiza que es una notificación VALIDADA de un profesional sanitario. <sup>1</sup>70 notificaciones procedentes de publicación son sospechas de RAM detectadas en estudios postautorización. <sup>2</sup>4 notificaciones procedentes de publicación son sospechas de RAM detectadas en estudios postautorización. <sup>3</sup>1 notificaciones procedentes de publicación son sospechas de RAM detectadas en estudios postautorización.

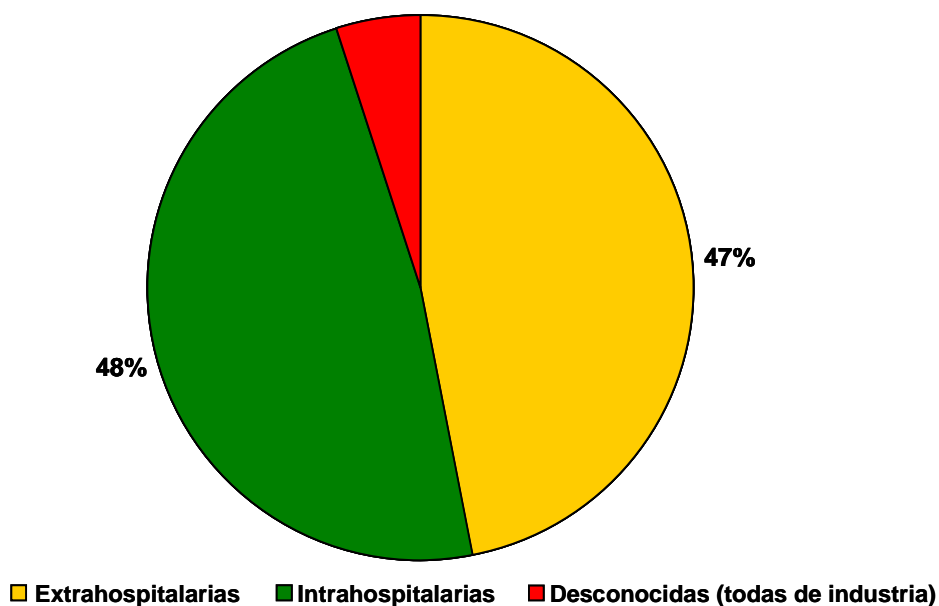
- ❑ El **81%** de las notificaciones cargadas en FEDRA en el año 2011 en la Comunidad de Madrid han sido enviadas directamente al Centro por los profesionales sanitarios.
- ❑ Del medio intrahospitalario proceden el **48%** de las notificaciones cargadas en el año 2011 en FEDRA desde la Comunidad de Madrid.
- ❑ Se han detectado **194** 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 227 del 2010, los 198 del 2009 y los 50 de 2008.



**Notificaciones de sospechas de RAM cargadas en FEDRA según tipo de notificación  
Enero-Diciembre 2011  
(n=3.424)**

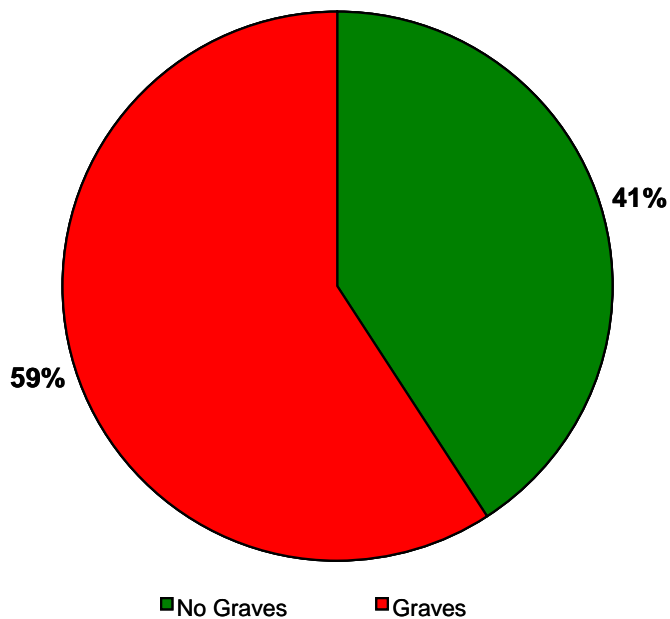


**Procedencia de las notificaciones cargadas en FEDRA  
Enero-Diciembre 2011  
(n=3.424)**





**Casos de sospechas de RAM cargadas en FEDRA según gravedad  
Enero- Diciembre 2011  
(n=3.218)**



**Nº Notificaciones cargadas en FEDRA según profesión del notificador  
Enero - Diciembre 2011  
(n=3.424)**

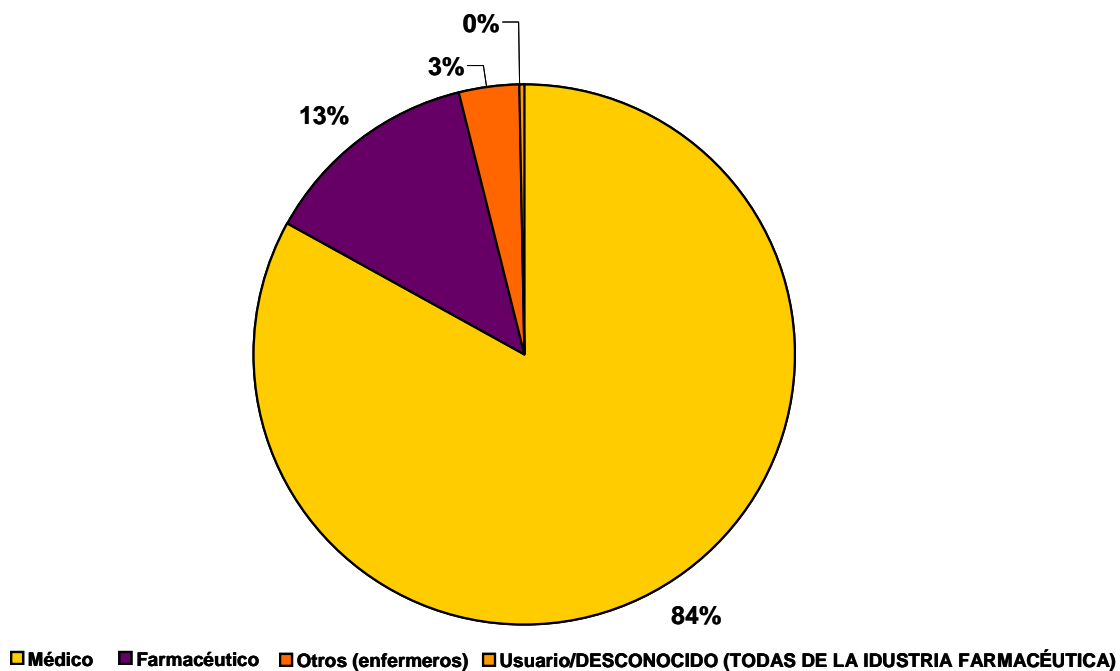
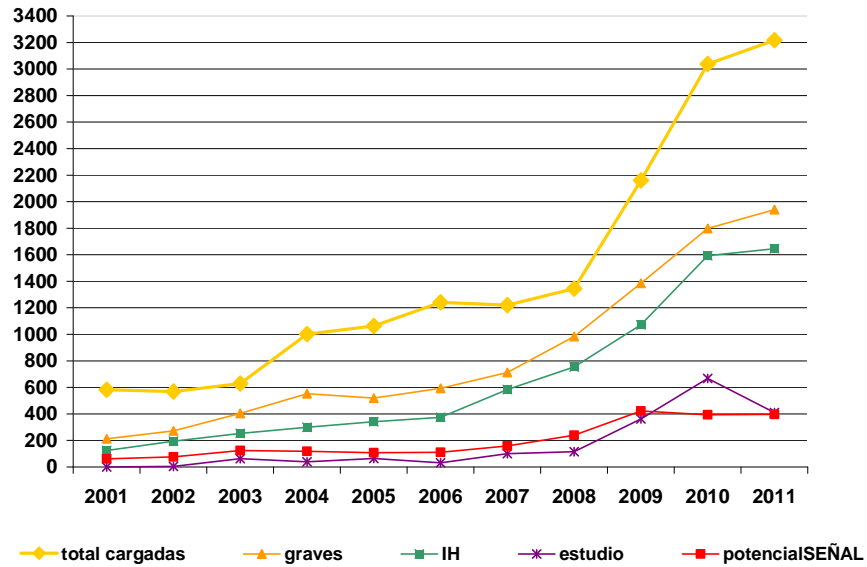




Figura 3.- Número de casos de sospechas de RAM cargados en FEDRA desde la Comunidad de Madrid, evolución del número de casos graves, del número de casos notificados desde hospitales (IH) y de los casos procedentes de estudios postautorización observacionales. Evolución del número de casos graves y desconocidos y por tanto, casos que pueden formar parte de una SEÑAL. Periodo 2001-2011.



### 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 3.218 casos cargados en FEDRA, en 181 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 181 notificaciones proceden de laboratorios titulares de autorización de comercialización y suponen el 29% 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 2011.**

año	N	Motivo Prescrip N (%)	Dosis N (%)	Edad N (%)	Sexo N (%)	Sec Temp N (%)	Desenlace N (%)	GLOBAL N (%)
2011	3.218	2.856 (88,8)	1.884 (58,5)	3.131 (97,3)	3.158 (98,1)	3.026 (94,3)	2.035 (63,2)	1.114 (34,7)
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)	2.160 (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)	1.060 (96,2)	1096 (99,5)	1004 (91,1)	857 (77,8)	502 (45,6)

- El 34,7% de las 3.218 notificaciones introducidas en FEDRA desde el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid en 2011 cumplen los 6 criterios de calidad frente a 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.
- En número absoluto durante el año 2011 se han cargado 1.114 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 2011 son prioritarias 2.100 de los 3.218 casos que se han cargado en FEDRA, en 2010 fueron prioritarios 2.302 de los 3.037 cargados. En 2009 se recibieron y cargaron 1.582, en 2008 fueron 958, 760 en 2007, 702 en 2006 y 616 en 2005.**
- ❑ **El 65% de las notificaciones cargadas en 2011 desde el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid cumplen alguno de los criterios de prioridad, frente al 75,8% de los casos cargados en 2010, el 71,3% de las recibidas y cargadas en 2009, el 86,7% en 2008, el 70,7% en 2007, el 61,9% de las notificaciones del año 2006 y el 57,6% del año 2005. Se desconoce este dato para el resto de notificaciones de FEDRA.**
- ❑ **Son casos prioritarios por notificarse una sospecha de RAM con un medicamento nuevo 325 (10,1%) y 466 (14,5%) por notificarse una RAM desconocida o poco conocida con al menos uno de los medicamentos sospechosos de producirla.**
- ❑ **Son prioritarias el 92,8% de las notificaciones intrahospitalarias cargadas en 2011 frente al 37,4% de las extrahospitalarias. En valor absoluto son 1.504 frente a 599.**
- ❑ **En el año 2011 fueron prioritarias 1.504 notificaciones cargadas desde el medio intrahospitalario frente a las 1.427 que fueron prioritarias en 2010, las 1.192 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 notificado espontáneamente al Centro 1.471 casos prioritarios, el 70% de las 2.100 notificaciones prioritarias cargadas en 2011.**



## 2. CONSULTAS RECIBIDAS

### 2.1. Solicitud de información a través de las tarjetas amarillas

En 171 notificaciones se solicita información al Centro, 93 (54%) desde el medio hospitalario. De las 171 ocasiones, en 45 (26%) la consulta fue solicitada por farmacéuticos. De las 45 consultas realizadas por farmacéuticos 29 (64%) se hicieron desde el medio hospitalario. En 169 ocasiones la información se envió por escrito y en 2 se facilitó por teléfono.

### 2.2. Consultas directas al centro

#### Tipo de consulta

TIPO	NÚMERO
Reacciones adversas	73
Otras	106
<b>Total</b>	<b>179</b>

\* 4 consultas han generado tarjeta amarilla

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

RESPUESTA	N
Informe por escrito	62
Teléfono	10
Bibliografía	1
Derivadas	0
Pendiente	0
<b>Total</b>	<b>73</b>

## 3. BOLETINES

- Elaboración, edición y distribución del Boletín RAM de febrero de 2011, Vol 18 nº1.
  - Seguridad de las gliptinas
  - Noticias sobre seguridad de medicamentos
- Elaboración, edición y distribución del Boletín RAM de mayo de 2011, Vol 18 nº2.
  - Seguridad de la dronedarona
  - Seguridad de la agomelatina
  - 20 años de Farmacovigilancia en la Comunidad de Madrid
  - Noticias sobre seguridad de medicamentos
- Elaboración, edición y distribución del Boletín RAM de septiembre de 2011, Vol 18 nº3.
  - Seguridad de roflumilast
  - Trastornos de la eyaculación con silodosina
  - Noticias sobre seguridad de medicamentos





#### 4. ACTIVIDADES RELACIONADAS CON COMITÉS

- *Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia*
  - Marzo de 2011: Asistencia a la convocatoria.
  - Junio de 2011: Asistencia a la convocatoria
    - Alteraciones renales en pacientes tratados con adalimumab
    - Alteraciones de la micción en pacientes tratados con escitalopram.
  - Septiembre de 2011: Asistencia a la convocatoria
  - Noviembre de 2011: Asistencia a la convocatoria
- *Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano*
  - Septiembre de 2011: 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 (11 reuniones).
- *Comité de Continuidad Asistencial en Farmacoterapia:* En razón de la pertenencia de uno de los técnicos del Centro a este Comité (1 reunión).
- *Comité de utilidad de medicamentos en atención primaria:* En razón de la pertenencia de uno de los técnicos del Centro a este Comité (2 reuniones).

#### 5. DOCENCIA IMPARTIDA

##### Sesiones y cursos impartidos

AMBITO	Nº de clases/sesiones	Nº de horas
Agencia Lain Entralgo	17	25
Ciencias de la Salud CEU San Pablo	2	4
Aula Virtual de Formación en Farmacoterapia-ALE	3 <sup>1</sup>	36
Universidad de Alcalá de Henares	2	2
Facultad de Medicina -UAM	1	1
Colegio de Odontólogos y Estomatólogos	1	0,5
SERMAS	4	3
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>71,5</b>

<sup>1</sup> Virtualización y tutoría de un módulo en tres cursos

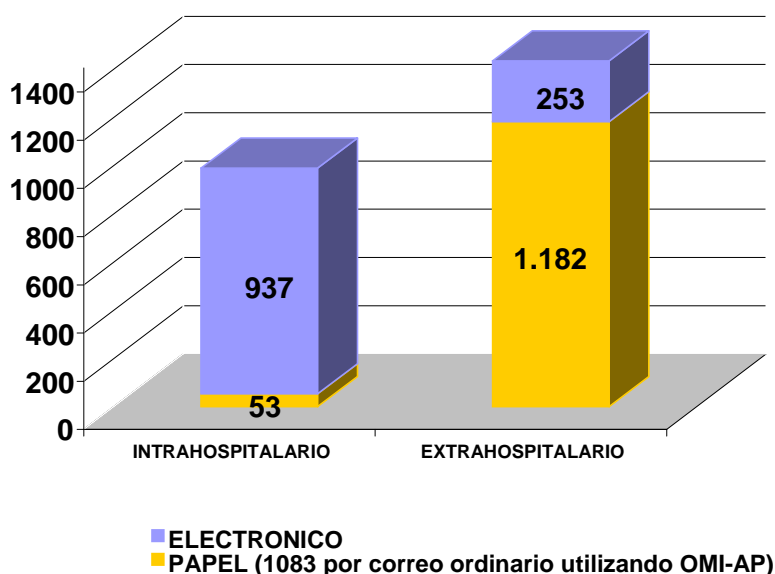
## 6. OTRAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

- Ibáñez Ruiz C, Esteban Calvo C, Gil López-Oliva A. Presentación de señales no urgentes en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano desde el Centro de Farmacovigilancia de Madrid. En XI Jornadas de Farmacovigilancia, Bilbao, 29-30 de octubre de 2011.
- Ibañez Ruiz C, Gil Lopez-Oliva A, Lázaro Bengoa E, Madurga Sanz M. Sistema Español de Farmacovigilancia de las vacunas. Aten Primaria. 2011;43(8):447-453.
- Cruz Fernández-Espartero M, Pérez-Zafrilla B, Naranjo A, Esteban C, Ortiz AM, Gómez-Reino JJ, Carmona L; BIOBADASER Study Group. Demyelinating disease in patients treated with TNF antagonists in rheumatology: data from BIOBADASER, a pharmacovigilance database, and a systematic review. Semin Arthritis Rheum. 2011 Dec;41(3):524-33.
- Curso de manejo de EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS), mañana y tarde 14, 15 y 16 de noviembre de 2011. Curso previo obligatorio para los 3 técnicos del Centro, exigido por La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para permitir el acceso a la base de datos europea de farmacovigilancia, EudraVigilance-PM, a través de la aplicación EVDAS (EudraVigilance data Analysis System).
- Comité Científico del Consorcio Piel en RED. En razón de la pertenencia de uno de los técnicos del Centro a este Comité (2 reuniones).
- Visita de estudio sobre el Red de Farmacovigilancia de una Delegación del Gobierno Mexicano - COFEPRIS el 11 April 2011, organizado por Relaciones Internacionales y Cooperación AENOR.

## 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.

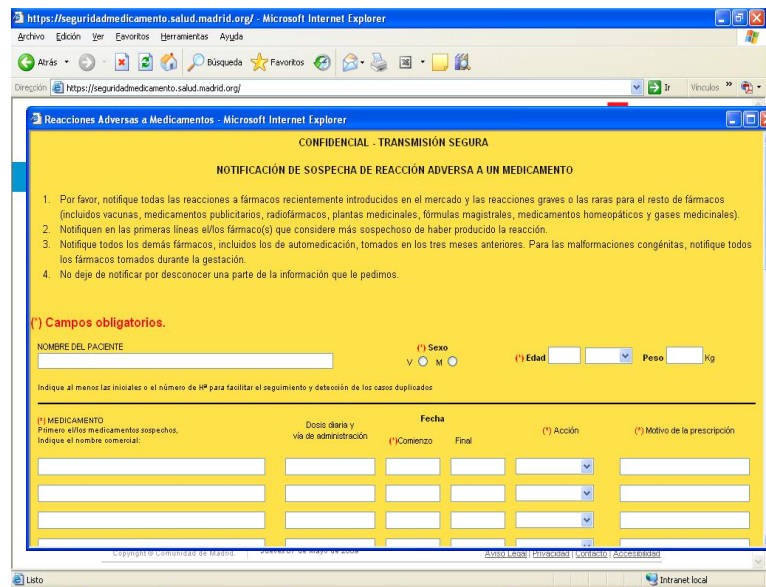
En 2011 se han recibido vía electrónica **1.190** notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Es la vía de notificación preferida desde el medio intrahospitalario. Además las **93** notificaciones procedentes de estudios de profesionales sanitarios se han realizado utilizando esta vía de notificación.



Desde internet <https://seguridadmedicamento.sanidad.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: 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».