

Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.

Memoria de actividades. Año 2012.

Actividades enmarcadas dentro del
Sistema Español de Farmacovigilancia
Notificación de reacciones adversas a medicamentos



Mérida, 15 de marzo de 2013.

Índice:

Introducción	2
1.- Programa de notificación de reacciones adversas a medicamentos	3
Distribución de las notificaciones según tipo de notificación.....	3
Distribución de las notificaciones según la profesión del notificador.....	4
Distribución de las notificaciones según la provincia de procedencia y tasa de notificación.....	4
Distribución de las notificaciones según la gravedad.....	5
Distribución de las notificaciones según criterios de gravedad.....	5
Distribución de las notificaciones según nivel asistencial.....	6
Distribución de las notificaciones según género y edad.....	6
Distribución de las reacciones adversas notificadas según el órgano o sistema afectado.....	7
Distribución de las reacciones adversas notificadas según clasificación anatómica del medicamento...	8
2.- Documentación y validación de la información	9
3.- Información de retorno. Boletines	10
4.- Coordinación con las autoridades sanitarias	10
5.- Programa de alertas y farmacovigilancia a través de JARA (Portal corporativo del Servicio Extremeño de Salud)	11
6.- Comité técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia	13
7.- Participación en grupos de trabajo del SEFV-H	13
8.- Actividades de promoción del programa de la tarjeta amarilla y de información sobre seguridad de medicamentos	14
9.- Generación de señales	15
10.- Otras actividades	16
Publicaciones.....	16
Ponencias en congresos o jornadas.....	16
Anexo: Glosario	17

Introducción.

Se presenta la memoria de actividades del Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura correspondiente al año 2012.

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos. Esta actividad tiene lugar una vez que los medicamentos han sido comercializados y son usados por los pacientes en condiciones muy diversas. De acuerdo con esta definición, el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura lleva a cabo estas tareas de farmacovigilancia mediante distintos programas y actividades. El programa básico y principal es el llamado Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a medicamentos (a través de la llamada "Tarjeta Amarilla"), pero además se desarrollan otros programas o actividades complementarias como son la consulta terapéutica referida a la seguridad y a la utilización de los medicamentos, formación en farmacovigilancia a los distintos profesionales sanitarios y divulgación sobre los riesgos que entraña el uso de los medicamentos y la forma de prevenirlos.

El objetivo del Programa de Notificación Espontánea ("Tarjeta Amarilla"), es la identificación de problemas asociados al uso de los medicamentos. El que exista una comunicación rápida a los distintos Centros Regionales y Nacionales de farmacovigilancia trata de reducir el tiempo necesario para confirmar la posible relación causal entre el medicamento y la reacción adversa.

En resumen, se puede concluir que a partir de la iniciativa notificadora de los profesionales sanitarios en los que se cimienta todo el resto de esta actividad, se recopila una información sobre reacciones adversas que aunque solo son sospechas de su posible asociación con los medicamentos utilizados, sirven para generar señales de posibles riesgos nuevos y permiten realizar hipótesis de trabajo. En ocasiones, esta información es suficiente para tomar medidas reguladoras. Estas pueden oscilar entre la incorporación en la ficha técnica de la especialidad farmacéutica de una contraindicación o una información sobre nuevas reacciones adversas hasta la suspensión de comercialización.

Durante el año 2012, el Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura ha enviado a los distintos profesionales sanitarios ejemplares de tarjetas amarillas, así como información de retorno consistente en la documentación de la información notificada a través de fichas técnicas y búsquedas bibliográficas de interés así como a través del Boletín Informativo de Farmacovigilancia que se edita semestralmente; también se han elaborado informes específicos.

Además el Centro de Farmacovigilancia ofrece un servicio de Consulta Terapéutica orientado a dar información a los profesionales sanitarios sobre cualquier aspecto relacionado con los medicamentos, que bien se puede realizar por teléfono o por correo electrónico.

1.- Programa de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos.

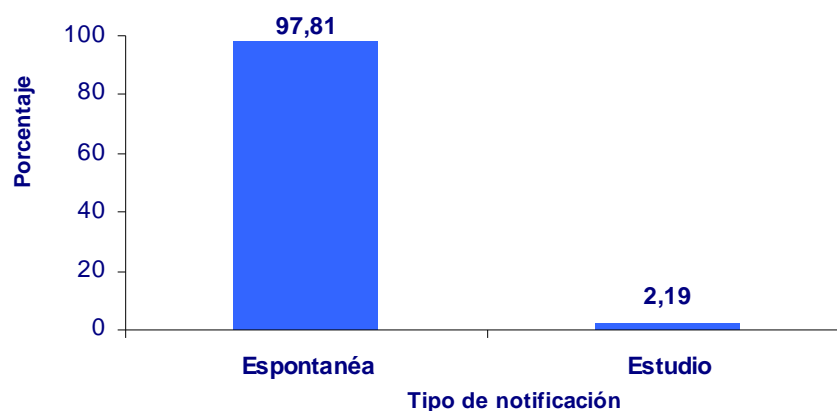
Desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2012, según la fecha de entrada de las tarjetas amarillas, se han recibido en el Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura 274 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), incluyendo seguimientos (ver nota 1 al pie) y duplicados (ver nota 2 al pie), en las que se comunican 541 reacciones atribuidas a 840 fármacos y con información mínima para ser incluidas en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEF-H) denominada FEDRA. Esto supone una tasa de notificación de 24,73 notificaciones por cada 100.000 habitantes/año según el padrón de población de Extremadura a 1 de enero de 2012 publicado por el Instituto Nacional de Estadística, y que suma 1.108.130 habitantes.

Estas notificaciones proceden de dos fuentes: de los profesionales sanitarios mediante tarjeta amarilla directamente al Centro de Farmacovigilancia, y de la industria farmacéutica o Titulares de Autorización de Comercialización (TAC) que según el RD.1344/2007 deben notificar las RAM graves que ocurren en Extremadura por vía electrónica. Estas corresponden a notificaciones espontáneas de las que los TAC tienen conocimiento a través de los Profesionales Sanitarios, así como las procedentes de estudios postautorización y publicaciones.

Distribución de las notificaciones según tipo de notificación.

De las 274 notificaciones recibidas, el 97,81% (268 notificaciones), corresponden a notificaciones espontáneas y el resto, 2,19%, corresponden a notificaciones procedentes de estudios (figura1).

**Figura 1. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012.
Distribución según tipo de notificación.**



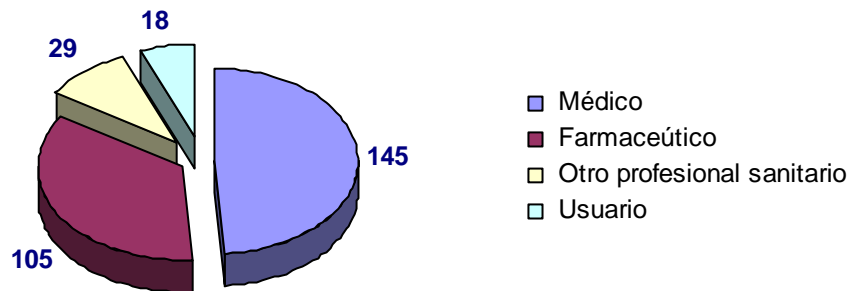
Notas al pie:

- 1 seguimiento: información adicional acerca de una notificación recibida previamente
- 2 duplicado: notificación que contiene la misma información de un mismo caso recibido previamente por otra vía

Distribución de las notificaciones según la profesión del notificador:

En cuanto a quien realizó la notificación de sospechas de RAM en este periodo, 145 fueron comunicadas por médicos, 105 por farmacéuticos, 29 lo fueron por otro profesional sanitario y 18 por usuarios (figura 2).

Figura 2. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012. Distribución según la profesión del notificador.



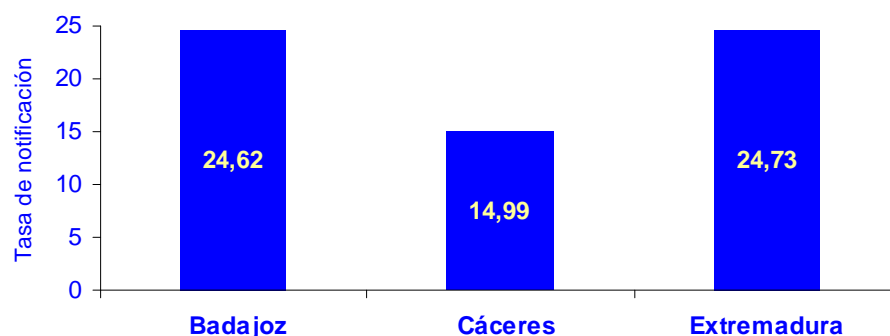
Distribución de las notificaciones según la provincia de procedencia.

La provincia de Badajoz tiene tanto un mayor número de notificaciones como una mayor tasa de notificación con respecto a la de Cáceres (tabla 1 y figura 3).

Tabla 1. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012. Distribución por provincias.

Provincia	numero de notificaciones	tasa por 100000 hab./ año
Badajoz	171	24,62
Cáceres	62	15,00
Desconocida	41	--
Total Extremadura	274	24,73

Figura 3. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012. Tasa de notificación por 100000 hab./año por provincias.



Distribución de las notificaciones según la gravedad:

Teniendo en cuenta la gravedad de las sospechas de RAM, del total de las notificaciones recibidas, el 53% tuvieron la consideración de "graves" y el 47% de "No graves", como se puede observar en la figura 4.

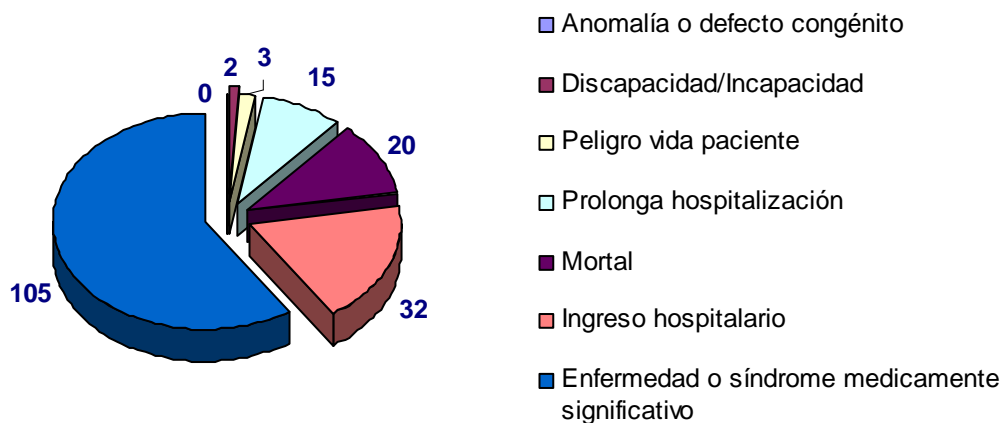
Figura 4. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012. Distribución según gravedad.



Distribución de las notificaciones según criterios de gravedad:

Los criterios de gravedad de la RAM aplicados por el SEFV-H son: "Mortal", "Pone en peligro la vida del paciente", "Precisa ingreso hospitalario", "Prolonga hospitalización", "Produce una discapacidad/ incapacidad persistente o significativa", "Ocasione anomalías o defectos congénitos" y "Enfermedad o síndrome médicamente significativo". Así, del total de las notificaciones que cumplían criterios de gravedad, se distribuyen según estos criterios tal y como se observa en la figura 5.

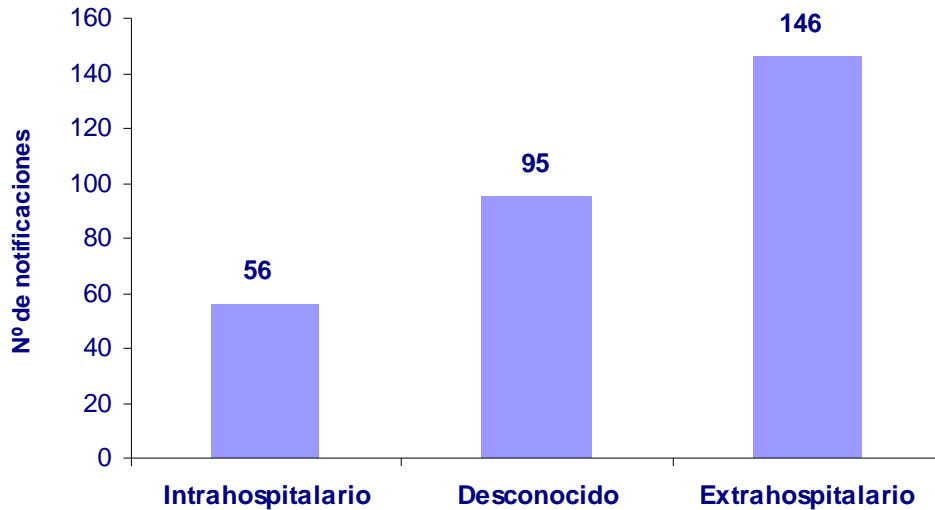
Figura 5. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2010. Distribución según criterios de gravedad.



Distribución de las notificaciones según nivel asistencial:

Según el nivel asistencial del que provienen las notificaciones, 146 pertenecen al ámbito extra-hospitalario, 56 al intra-hospitalario y en 95 el origen es desconocidos (figura 6).

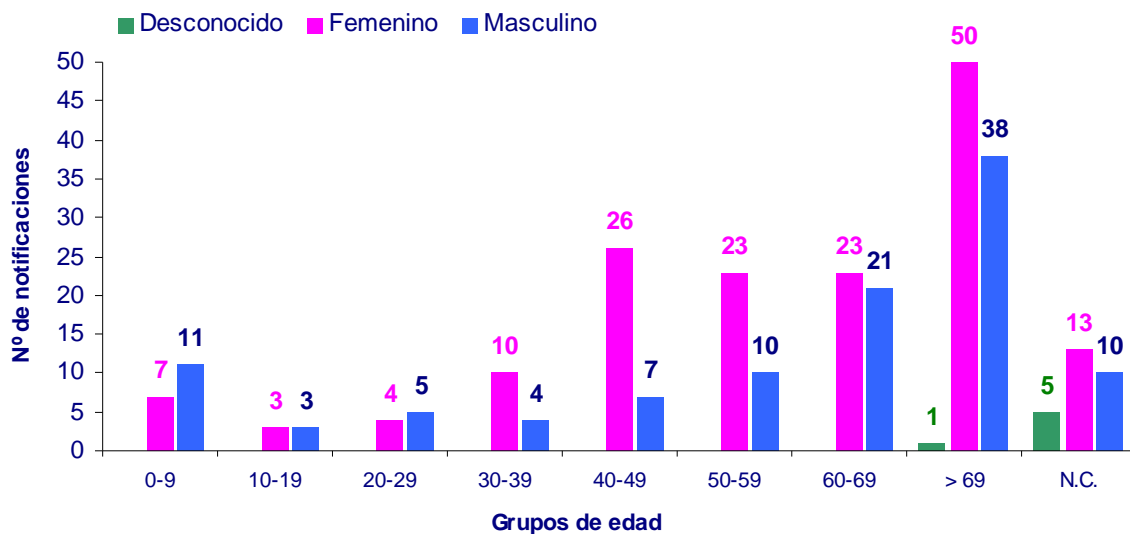
Figura 6. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012. Distribución según nivel asistencial.



Distribución de las notificaciones según nivel género y edad:

El mayor número de las sospechas de RAM se produjeron en personas de más de 70 años de edad. En casi todas las edades se notificaron más sospechas de RAM en mujeres que en hombres (figura 7).

Figura 7. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012. Distribución según género y edad.



Distribución de las notificaciones según el órgano o sistema afectado:

La figura 8 recoge la distribución del total de las RAM recibidas en función del órgano o sistema afectado, siendo los trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, los trastornos gastrointestinales y los trastornos del sistema nervioso con 80 notificaciones, seguido de los trastornos de la piel y tejido subcutáneo con 44 y trastornos psiquiátricos con 35, los más comúnmente afectados.

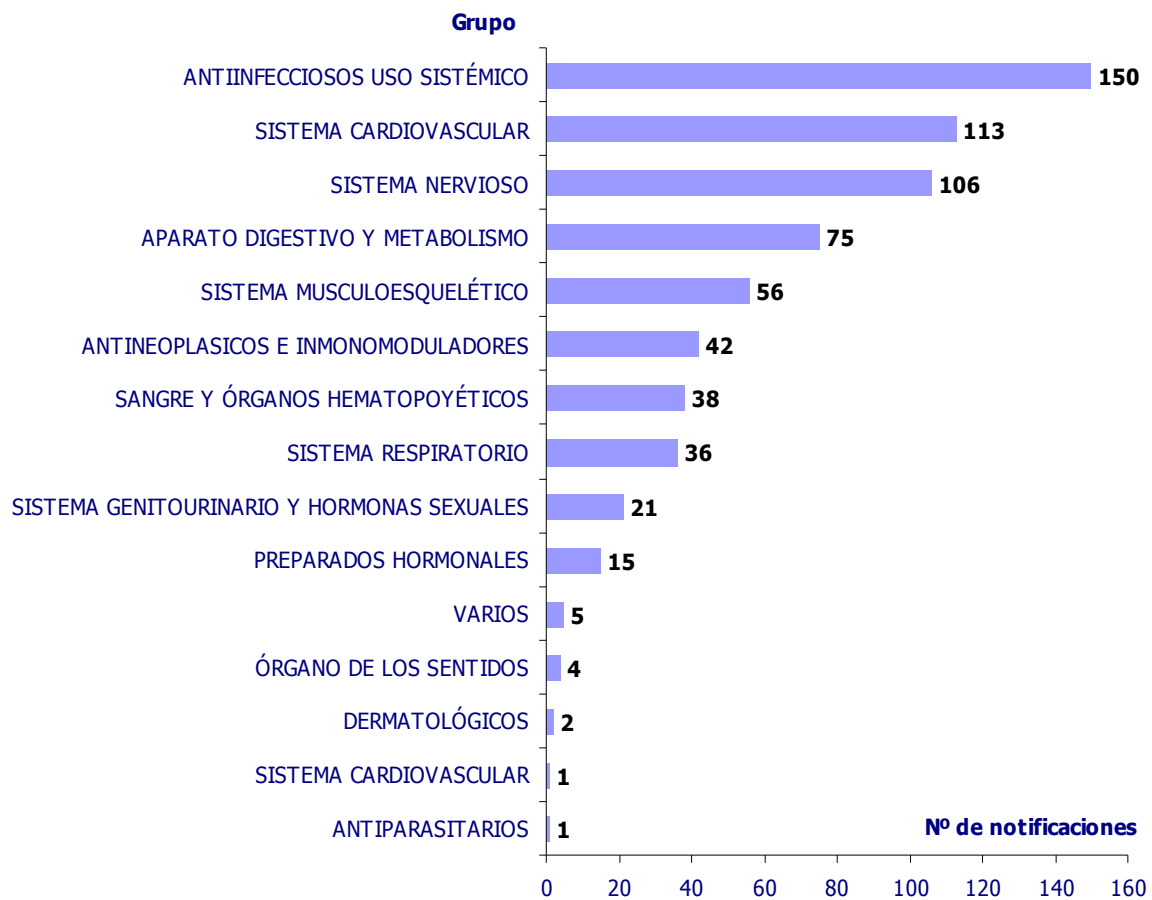
**Figura 8. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012.
Distribución según sistema u órgano afectado.**



Distribución de las notificaciones según la clasificación anatómica del medicamento sospechoso de producir la reacción:

Según la clasificación anatómica de medicamentos (ATC) establecida por el Real Decreto 1348/2003 de 31 de octubre, el grupo de fármacos sospechosos de producir la reacción con mas notificaciones es el de "antiinfecciosos de uso sistémico" (en este grupo se incluyen las vacunas) con 150, seguido de los grupos "sistema cardiovascular", con 113 notificaciones, y "sistema nervioso" con 106 (figura 9).

Figura 9. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012. Distribución según clasificación anatómica del medicamento sospechoso.



2.- Documentación y validación de la información.

Todas las notificaciones que se reciben en el Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura se validan y la información que contienen se evalúa y se carga en la base de datos Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas (FEDRA), ya sea como casos individuales iniciales (no notificadas previamente), notificaciones que contienen información de seguimientos o aquellas en las que se notifica un caso con mas de un notificador o fuente primaria.

Hay situaciones en las que la notificación que se recibe se anula, es decir, la información que contiene no se carga en FEDRA desde nuestro centro. Las causas de anulación más frecuentes son: falta de datos mínimos y ensayos clínicos.

El manual de "buenas prácticas" del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano, recoge 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 poder obtener así una información adicional a partir del notificador inicial o de otros documentos fuentes disponibles.

Así, en 2012:

- Se ha solicitado información adicional en 88 notificaciones de sospechas de RAM, el 32,12 % del total de las 274 notificaciones recibidas en el año 2012.
- Se ha solicitado información en el 3.65% de las 274 notificaciones de sospechas de RAM enviadas por profesionales sanitarios.

3.- Información de retorno. Boletines.

Una de las tareas básicas del Centro Regional de Farmacovigilancia es la elaboración de información de retorno, que remitida a los profesionales sanitarios sirva para estimular su participación.

Desde el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura, por cada notificación recibida, se envía a los distintos profesionales sanitarios notificadores información de retorno consistente en la documentación de la información notificada a través de fichas técnicas y búsquedas bibliográficas de interés así como varios ejemplares de tarjetas amarillas para nuevas posibles notificaciones.

Además, se editan con periodicidad semestral el Boletín informativo de Farmacovigilancia, habiéndose publicado en el año 2012 los **números 7 y 8**. Esta es una publicación destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Extremadura, con el fin de informar sobre los resultados del Programa de notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia; así como para crear un canal de comunicación ágil y útil para los profesionales que les proporcione información actualizada de los riesgos potenciales relacionados con la utilización de los medicamentos. Conviene señalar que para la elaboración de estos boletines se utiliza la información contenida en la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Por otra parte, durante el 2012, desde la subdirección de Epidemiología y a través del portal corporativo del Servicio Extremeño de Salud, se han difundido las **20 notas informativas** que ha editado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Con ello se persigue el doble objetivo de mejorar el conocimiento sobre los riesgos asociados al uso de los medicamentos.

4.- Coordinación con las autoridades sanitarias

El Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura ha enviado informes de actividad con motivo de las campañas de vacunación frente al virus de gripe estacional y frente a virus del papiloma humano a la Dirección General de Salud Pública, estos contiene información detallada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas ocurridas tras la administración de dichas vacunas que han sido recogidas por el centro, así como informes sobre distintos aspectos relacionados con la vacunación.

5.- Programa de alertas y farmacovigilancia a través de JARA (portal corporativo del Servicio Extremeño de Salud).

El Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica tiene entre sus funciones la gestión y difusión de las alertas sanitarias sobre medicamentos y productos sanitarios en Extremadura, siendo, por tanto, el responsable de coordinar las actuaciones y adoptar y ejecutar las medidas cautelares que haya acordado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como de comunicar todo ello a los agentes implicados. Las alertas remitidas por la AEMPS, tienen como objeto prevenir y actuar en el caso de que se detecten defectos o alteraciones relacionados con la calidad y/o seguridad de los medicamentos, así como de informar en el caso de detección de medicamentos no autorizados o de desabastecimientos.

Estas alertas sanitarias comunicadas por la AEMPS y recibidas en el Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica, son comunicadas, según protocolo establecido por el Servicio a aquellos agentes implicados según el tipo de producto y según la distribución que del mismo se haya realizado en Extremadura (hospitales, centros de salud, colegios profesionales, almacenes,..).

Las mejoras en las tecnologías así como la interrelación entre distintos departamentos permiten dar un paso más en la difusión de dichas alertas al objeto de establecer una estrategia útil de intervenciones en la detección y prevención precoz de la exposición del paciente a un medicamento o a una reacción adversa o bien de suministrar información última al prescriptor sobre la utilización de un medicamento, con el fin de conseguir un mejor uso de los mismos y contribuir de forma clara a la conveniente y necesaria actualización de conocimientos, que los sanitarios deben tener cuando prescriben medicamentos.

En Extremadura a través del Centro de Farmacovigilancia, está desarrollando el **Programa de Alertas Sanitarias** a través de Jara (portal corporativo del Servicio Extremeño de Salud), con el objeto de que la información llegue directamente al profesional sanitario a través de su herramienta de trabajo y no solo como hasta ahora que se enviaba vía fax al coordinador médico y éste era el responsable de su distribución. El programa que a continuación se presenta utiliza para ello dos estrategias de comunicación:

1. Flash Sanitario.
2. A través del Programa Autonomy (Programa de ayuda a la prescripción para los facultativos sanitarios) ya desarrollado por la Subdirección de Farmacia.

1. Flash sanitario.

Para medicamentos que han sido objeto de una nota informativa de seguridad se podrá añadir un Flash Sanitario en Jara, de tal forma que cuando un profesional sanitario acceda a su práctica habitual diaria a través de su programa informático, aparezca un flash o ventana que deberá leer para continuar en el programa y que contendrá un resumen de la nota informativa de seguridad con el enlace o url que le conduzca a la nota íntegra si tiene interés en leerla.

2. A través del programa Autonomy ya desarrollado por la subdirección de farmacia.

Este es un programa desarrollado por la Subdirección de Farmacia situada en la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Extremeño de Salud que consiste en ofrecer al facultativo sanitario una ayuda en la prescripción. Para ello esta herramienta le permite conocer todos los detalles de un medicamento o principio activo, desde ficha técnica, interacciones, etc. Y con ello se pretende añadir a dicho programa el contenido de alertas de seguridad de un medicamento cuando sea objeto de ella.

Estas dos estrategias pretenden abordar desde dos frentes diferentes la información de las alertas, a través de Jara mediante el flash sanitario, y por último con la inclusión de la información de seguridad nueva en el programa Autonomy ya desarrollado por la Subdirección de Farmacia. La notificación de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos objeto de alerta es crucial, ya que son medicamentos de especial seguimiento, por lo que consideramos especialmente útil esta herramienta, ya que ayuda a una mejor gestión del riesgo identificado con un medicamento en el área de primaria y hospitalaria.

El control de la seguridad de los medicamentos debería ser parte integrante de la práctica clínica, ya que el grado en que el personal clínico está informado de los principios de la farmacovigilancia y ejerce su labor de acuerdo con ellos tiene gran incidencia en la calidad de la atención sanitaria. El conocimiento del personal de salud sobre la seguridad de los medicamentos y el intercambio de información con el centro de farmacovigilancia redundan en una mejor atención al paciente. Por lo que a través de esta herramienta se pretende acercar la información al momento de la consulta y hacer una acción, en el caso de que resultara necesario identificar aquellos pacientes actualmente en tratamiento.

6.- Comité técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Dentro del organigrama del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV), existe un Comité técnico como órgano de coordinación integrado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los órganos competentes en materia de Farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas, o unidades en quien deleguen.

La función de este Comité es unificar los criterios de funcionamiento del Programa de notificación espontánea, evaluar las señales de alerta generadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, discutir los aspectos metodológicos y prácticos de cuantos estudios se propongan realizar en su seno y mantener la coordinación entre los distintos centros autonómicos.

Durante el año 2012 se han celebrado cuatro reuniones del Comité técnico de Farmacovigilancia, a las cuales ha asistido la técnico de Farmacovigilancia del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Dichas regiones tuvieron lugar en las fechas y lugares siguientes:

- 20 de marzo de 2012 (Comité 60) – Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).
- 24 de mayo de 2012 (Comité 61) - Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).
- 5 de julio de 2012 (Comité 62) – Lazareto de Mahon.
- 24 de octubre de 2012 (Comité 63) - Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).

7.- Participación en grupos de trabajo del SEFV.

Como método de trabajo, el SEFV organiza grupos de trabajo para determinadas tareas en función de las necesidades del Sistema. El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura ha participado durante el año 2012 en los siguientes grupos de trabajo:

1. Notificación de sospechas de RAM vía web por profesionales sanitarios y pacientes (Subgrupo formulario). Para ello se realizaron varias teleconferencias. Actualmente el trabajo de este grupo ya ha finalizado.
2. Grupo de trabajo 7. CMBDH. Creado en el Seminario que se celebró en el Lazareto de Mahon en julio de 2012 y que esta actualmente vigente.
3. Grupo de trabajo 8. Señales. Creado en el Seminario que se celebró en el Lazareto de Mahon en julio de 2012 y que esta actualmente vigente.

8.- Actividades de promoción del programa de la tarjeta amarilla y de información sobre seguridad de medicamentos.

Durante el año 2012 se han realizado varias actividades con el fin de difundir los programas de Farmacovigilancia, en particular el Programa de tarjeta amarilla, y así estimular la participación de los profesionales sanitarios:

- Curso de Formación de formadores en Farmacovigilancia para farmacéuticos de Atención Primaria y de Área. Programado en una primera edición en Almendralejo (Hospital Tierra de Barros) y en una segunda edición en Cáceres (Unidad Periférica de la Consejería de Salud y Política Social) y acreditados por la comisión de formación continuada.
- Curso de Farmacovigilancia en la práctica clínica para médicos y enfermeros.(Hospital de Mérida).
- Seminario Teórico-Practico sobre Farmacovigilancia. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Badajoz.
- Distribución de ejemplares de tarjetas amarillas a los profesionales sanitarios de Extremadura.
- Trabajos para la puesta en funcionamiento de una aplicación informática donde usuarios y profesionales sanitarios tengan accesos al conocimiento de todos los aspectos de la Farmacovigilancia.

9.- Generación de señales.

El Programa de notificación espontánea de reacciones adversas, se admite como el método más eficiente en la detección precoz de señales o nuevos problemas de seguridad de los fármacos ya comercializados que no fueron detectados en los ensayos clínicos.

Los técnicos de los distintos centros de Farmacovigilancia tienen como principal función, dentro de sus actividades, la de evaluar periódicamente la información contenida en FEDRA mediante el acceso, vía telemática, a todas las notificaciones recibidas a nivel nacional. Esta función permite identificar señales de forma precoz y tomar las medidas que sean necesarias.

Existen unos procedimientos comunes que son utilizados por los técnicos del SEFV, con la aplicación de criterios cualitativos y cuantitativos para la generación de señales que fueron elaborados y consensuados en el seno del Comité Técnico.

En el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura han sido consideradas de especial interés y han sido objeto de especial seguimiento las siguientes situaciones:

- Bradicardias asociadas a Saxagliptina.
- Hemorragias producidas por Dabigatran.
- Efectos cardiovasculares asociados al uso de Cilostazol.
- Roflumilast e ideación suicida.
- Dronedarona y trastornos hepáticos.
- Trastornos gastrointestinales asociados a Dutasterida.
- Efectos adversos de Telaprevir.
- Pancreatitis asociadas al uso de Gliptinas.
- Pancitopenias producidas por Interferon-Ribavirina.

10. Otras actividades.

Publicaciones:

Desde el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura se han realizado los siguientes artículos, pendientes de publicación:

- ***Gammapatía monoclonal por inhibidores de la proteína Tirosina quinasa: a proposito de dos caso***". Trejo Suárez EM (1), Groiss Buiza J (2), Ramos Aceitero JM (1), Serrano Martín MC (1).

(1) Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Servicio Extremeño de Salud. Mérida,

(2) Servicio de Hematología. Hospital Infanta Cristina. Servicio Extremeño de Salud. Badajoz

- ***CUADRO NEUROLÓGICO ASOCIADO A SITAGLIPTINA + METFORMINA (EFFICIB®)***. Trejo Suárez EM (1), Mayoral Martín L (2), Ramos Aceitero JM (1), Serrano Martín C.

(1) Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Servicio Extremeño de Salud. Mérida

(2) Hospital de Llerena. Medicina Interna.

Ponencias en congresos o jornadas:

Con motivo de las **XI Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia**, celebradas en Bilbao en septiembre de 2011, se presentó la siguiente comunicación en forma de póster:

Infarto de miocardio y cardiopatía isquémica asociada a la administración de Ranibizumab. Series de casos del Sistema Español de Fv y aproximación caso-no caso.

Vicente Elena, Sainz María, Ramos Aceitero JM.

Centro de Farmacovigilancia de Extremadura, Servicio Extremeño de Salud, Mérida, y Centro de Farmacovigilancia de Castilla-León.

Memoria elaborada por la técnico del
Centro de Farmacovigilancia de Extremadura
Eva M^a Trejo Suárez
Técnico de Salud Pública

Vº Bº

El Subdirector de Epidemiología.
Julian - Mauro Ramos Aceitero.

Mérida, 15 de marzo de 2013.

Anexo: Glosario

Agencia Española del Medicamento (AEM)

Es el organismo con la responsabilidad reguladora de medicamentos en España. Es un organismo autónomo que se integra y forma parte del Sistema Nacional de Salud, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, con personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar, y actuando bajo las directrices del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo relacionado al medicamento veterinario.

Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA):

Organismo creado para coordinar los recursos científicos de los Estados miembros dedicados a evaluar y controlar las especialidades farmacéuticas que se autorizan a través del procedimiento centralizado. También coordina el procedimiento de arbitraje cuando el reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales entre los estados miembros no resulta posible.

Alerta o señal:

"Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba 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*).

Buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV):

Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar:

- La autenticidad y la calidad de los datos recogidos en farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento.
- La confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas.
- El uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

Causalidad (ver también imputabilidad):

El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa, lleva a determinar una categoría de causalidad.

Centro coordinador del SEFV:

Es el centro español de referencia sobre Farmacovigilancia. Está ubicado en la División de Fármaco-epidemiología y Farmacovigilancia de la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos, de la AEM. Armoniza las tareas de los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas ó Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, administra la base de datos FEDRA, coordina los Comités Técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia y lo representa en los foros internacionales oficiales.

Centro autonómico de farmacovigilancia:

Es la unidad funcional vinculada al Sistema Sanitario, designada por el órgano competente en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma, responsable de la realización de los programas oficiales de farmacovigilancia en su Comunidad Autónoma: programación, coordinación, recogida, evaluación, codificación y registro en la base de datos, formación e información sobre reacciones adversas a los medicamentos. Para la realización de sus funciones requiere la acreditación de sus técnicos por el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Comité de seguridad de medicamentos de uso humano (CSMH):

Es el órgano colegiado de asesoramiento técnico y científico en materia de efectos adversos o tóxicos de los medicamentos de uso humano, adscrito a la Agencia Española del Medicamento. Está constituido por representantes de las Administraciones sanitarias y por expertos en materias relacionadas (farmacólogos, médicos clínicos, farmacéuticos de hospital, epidemiólogos, etc.) designados para un período de 4 años. El CSMH cuenta con el asesoramiento científico del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Comité técnico del sistema español de farmacovigilancia:

Órgano integrado por la Agencia Española del Medicamento y los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas, en particular el Subdirector General de Seguridad de Medicamentos y la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (que ejerce las tareas de Secretaría), junto con los Centros que designen los órganos competentes de las Comunidades Autónomas. En su seno tiene lugar la discusión científica de las señales generadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia y se armonizan los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas (Real Decreto 711/2002, BOE 20/07/02).

Farmacovigilancia:

Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

FEDRA:

Acrónimo de "Fármacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas". Es la base de datos de fármacovigilancia del Sistema Español de Fármacovigilancia (SEFV). Tiene una estructura centralizada e integrada con las restantes bases de datos de medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo. Permite la realización de consultas y la incorporación de nuevas reacciones adversas, de forma *on-line* desde cada uno de los Centros de Fármacovigilancia del SEFV.

Ficha técnica:

Ficha normalizada en la que se recoge la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, para su difusión a los profesionales sanitarios por el titular de la autorización de comercialización. Corresponde al "resumen de las características del producto" (o *Summary of Product Characteristics, SPC*), aprobado por las Autoridades Sanitarias competentes que hayan expedido la autorización de comercialización (p.ej. la Agencia Europea o las Autoridades de un Estado Miembro).

Información mínima de una notificación de reacción adversa:

Una reacción adversa a un medicamento (RAM) notificable exige la siguiente información mínima:

- a. Un profesional sanitario identificable como notificador. El notificador puede ser identificado por su nombre o iniciales, su dirección o su cualificación (por ejemplo, médico, dentista, farmacéutico, profesional de enfermería).
- b. Un paciente identificable, que puede ser identificado por sus iniciales, un número de paciente o la fecha de nacimiento (o información sobre la edad cuando no se disponga de la fecha de nacimiento) o el sexo. Esta información será lo más completa posible.
- c. Al menos una sustancia o medicamento sospechosos.
- d. Al menos una sospecha de reacción adversa.

La información mínima es la cantidad de información necesaria para el envío de una notificación y se harán todos los esfuerzos posibles para obtener y remitir información adicional cuando se disponga de la misma (*Volume IX of Rules Governing Medicinal Products in the European Union publicado por la Comisión Europea*)

Instituciones europeas e internacionales:

Son los Organismos competentes a los que España debe transmitir reglamentariamente toda la información pertinente en materia de fármacovigilancia. Se trata de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (órgano regulador, en Londres), las Autoridades Sanitarias de los Estados Miembros de la Unión Europea, la Comisión Europea (órgano ejecutivo, en Bruselas) y la

Organización Mundial de la Salud a través de su Centro Colaborador del Programa Internacional de Farmacovigilancia (en Uppsala, Suecia).

Medicamento:

Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos (Art. 8.1 de la Ley 25/1990, del Medicamento, BOE 22/12/90).

Medicamento de reciente comercialización:

Todo medicamento que se encuentre en sus primeros cinco años de comercialización.

Notificación:

La comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento a una unidad de farmacovigilancia. En el SEFV, estas notificaciones se realizan mediante los formularios de recogida de reacción adversa (la tarjeta amarilla o el formulario de la industria farmacéutica) por correo postal, por fax, por teléfono o por módem, procurando los medios necesarios en cada caso para mantener la confidencialidad de los datos (ver "Confidencialidad").

Notificación expeditiva:

Comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento a las autoridades sanitarias competentes en un plazo máximo de 15 días naturales desde que el titular de la autorización de comercialización tiene conocimiento de ello. Tienen que notificarse de forma expeditiva las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en el Estado español (a la Agencia Española del Medicamento y al órgano competente de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente en donde suceda la notificación), y las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas de países de fuera de la Unión Europea o Espacio Económico Europeo (a la Agencia Española del Medicamento) (Art. 8 del Real Decreto 711/2002, BOE 20/07/2002)

Notificación validada:

Una notificación (teléfono, fax, e-mail, etc.) se dice que está validada, cuando se confirma la identidad del notificador y/o del origen de la notificación.

Notificador:

Es todo profesional sanitario que haya sospechado de una probable reacción adversa a un medicamento y que lo haya comunicado a una unidad de farmacovigilancia.

Profesional sanitario:

En el contexto de la comunicación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, se entiende por profesional sanitario a los médicos, dentistas/odontólogos, farmacéuticos, veterinarios y diplomados en enfermería.

Reacción adversa (RA):

"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" (Art. 2 del Real Decreto 711/2002, BOE 20/07/02). En este contexto es sinónimo de "sospecha de reacción adversa a un medicamento".

Reacción adversa grave:

Es 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 una 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 (Art. 2.d del Real Decreto 711/2002, BOE 20/07/02). En inglés: *Serious Adverse Reaction*)

Reacción adversa inesperada:

Es cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica. (Art. 2.e del Real Decreto 711/2002, BOE 20/07/02) (En inglés: *Unexpected Adverse Drug Reaction*).

Sistema de notificación espontánea:

Es un método de farmacovigilancia, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones realizadas por un profesional sanitario, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, dependencia a fármacos, abuso y mal uso de medicamentos. Frecuentemente se utiliza como sinónimo la denominación "sistema de notificación voluntaria". Esto no es exacto en España, ya que la Ley 14/1986 General de Sanidad y la Ley 25/1990 del Medicamento establecen la obligación de notificar las reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios, sumándose a la obligación que también tienen los laboratorios farmacéuticos.

Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) de medicamentos de uso humano:

Es la estructura descentralizada que integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, coordinado por el Ministerio de Sanidad y Política Social, a través de la Agencia Española del Medicamento (Art. 2.a del Real decreto 711/2002, BOE 20/07/02). Para su coordinación cuenta con el Centro Coordinador de la Agencia y el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Tarjeta amarilla (TA):

Es el formulario para la notificación de sospechas de recogida de sospechas de reacciones adversas, editada en color amarillo, y distribuida por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia a los profesionales sanitarios de su Comunidad Autónoma, para permitirles la notificación. Llevan impresa la dirección del Centro y su franqueo es en destino, para facilitar su envío. Recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al fármaco sospechoso (nombre, dosis, vía, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la reexposición si ha existido, etc.) y al profesional notificador (nombre, dirección, teléfono, profesión, nivel asistencial, etc.)

Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia:

Es un técnico superior en ciencias de la salud, formado por el SEFV y registrado en la Agencia Española del Medicamento como técnico del SEFV, para la realización de las funciones que se deben desarrollar en un Centro Autonómico de Farmacovigilancia.

Titular de la autorización de comercialización (TAC):

Toda persona física o jurídica que haya recibido la preceptiva autorización sanitaria de la Administración del Estado para comercializar un medicamento en forma de especialidad farmacéutica. Este Titular (TAC), sea o no el fabricante, es el responsable de la seguridad, eficacia, calidad, identificación correcta e información apropiada y actualizada de una especialidad farmacéutica. (En inglés: *Marketing Authorization Holders, MA Holders ó MAH*).