

Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.

Memoria de actividades. Año 2016.

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



Mérida, 21 de marzo de 2017.

CONCEPTO	Elaborada por	Revisada por	Aprobada por
PUESTO	Técnicos del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.	Subdirector de Epidemiología.	Directora General de Salud Pública.
NOMBRE	Eva María Trejo Suárez Javier Parreño Manchado	Julián-Mauro Ramos Aceitero	Pilar Guijarro Gonzalo
FECHA	21-marzo-2017	29-marzo-2017	6-abril-2017

Índice:

Introducción	2
1.- Programa de notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM)	3
1.1 Documentación y validación de la información	3
1.2 Informe de resultados de 2016	4
1.2.1. Distribución de las notificaciones según tipo de notificación	4
1.2.2. Distribución de las notificaciones según la profesión del notificador	4
1.2.3. Distribución de las notificaciones según la provincia de procedencia	5
1.2.4. Distribución de las notificaciones según la gravedad	5
1.2.5. Distribución de las notificaciones según criterios de gravedad	6
1.2.6. Distribución de las notificaciones según nivel asistencial	6
1.2.7. Distribución de las notificaciones según sexo y edad	6
1.2.8. Distribución de las reacciones adversas notificadas según el órgano o sistema afectado	7
1.2.9. Distribución de las reacciones adversas notificadas según clasificación anatómica del medicamento	8
2.- Información de retorno. Boletines	9
3.- Coordinación con las autoridades sanitarias	11
4.- Programa de alertas y farmacovigilancia a través de JARA (Portal corporativo del Servicio Extremeño de Salud)	12
5.- Proyecto de notificación espontánea a través de la aplicación Jara Atención Sanitaria ubicada en la intranet del Servicio Extremeño de Salud	14
6.- Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H)	15
7.- Participación en grupos de trabajo del SEFV-H	16
8.- Participación en otros grupos de trabajo	18
9.- Participación en estudios	19
9.1. Farmacovigilancia de Vacunas de la Gripe Estacional a través de los Sistemas Centinela de las CCAA. (CODIGO FVE-GRI-2015-01)	19
9.2. Estudio de búsqueda activa de RAM a través del CMBD Extremadura	20
10.- Actividades de promoción del programa de la tarjeta amarilla y de información sobre seguridad de medicamentos	21
11.- Generación de señales	22
12.- Formación de la AEMPS a los Técnicos del Centro de Farmacovigilancia	23
13.- Otras actividades	25
13.1 Ponencias en Congresos o Jornadas	25
Anexos	26

Introducción.

Se presenta la memoria de actividades del Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura correspondiente al año 2016.

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 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 2016, el Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura ha enviado 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 cuatrimestralmente; 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.

1.1. 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.

Estas notificaciones proceden de tres fuentes: de los profesionales sanitarios y ciudadanos mediante tarjeta amarilla directamente al Centro de Farmacovigilancia o bien a través de la web: www.notificaRam.es, y de la industria farmacéutica o Titulares de Autorización de Comercialización (TAC) que según el RD 577/2013 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.

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 2016:

- Se ha solicitado información adicional en 13 notificaciones de sospechas de RAM, el 2,43 % del total de las notificaciones recibidas en el año 2016.
- Se ha solicitado información por los profesionales sanitarios y ciudadanos en el 2,98 % de las notificaciones recibidas en el año 2016.

En otras situaciones 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.

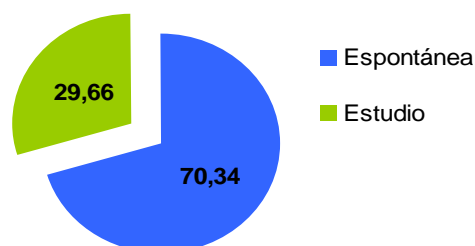
1.2. Informe de resultados de 2016.

Desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2016, según la fecha de entrada de las tarjetas amarillas, se han recibido en el Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura 536 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), incluyendo seguimientos^(ver nota 1 al pie), duplicados^(ver nota 2 al pie) y estudios, en las que se comunican 1139 reacciones atribuidas a 984 fármacos y con información mínima para ser incluidas en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H) denominada FEDRA. Esto supone una tasa de notificación de 53,9 notificaciones por cada 100.000 habitantes/año según el padrón de población de Extremadura a 1 de enero de 2016 publicado por el Instituto Nacional de Estadística, y que suma 1.087.778 habitantes.

1.2.1. Distribución de las notificaciones según tipo de notificación:

De las notificaciones recibidas, el 70,34 % (377 notificaciones), corresponden a notificaciones espontáneas, y el 29,66 % (159 notificaciones) corresponden a notificaciones procedentes de estudios (figura 1).

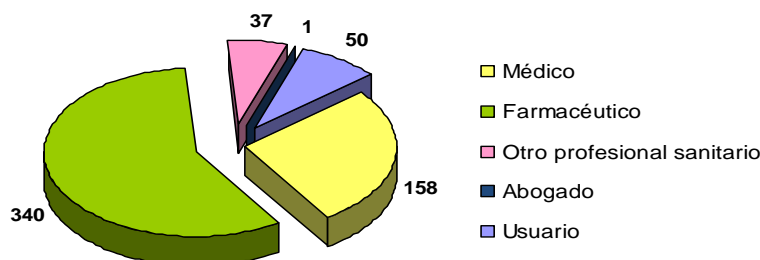
Figura 1. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2016. Distribución según tipo de notificación. Porcentajes.



1.2.2. Distribución de las notificaciones según la profesión del notificador:

En cuanto a quien realizó la notificación de sospechas de RAM en este periodo, 158 fueron comunicadas por médicos, 340 por farmacéuticos, 37 lo fueron por otro profesional sanitario, 50 por usuarios y 1 abogado (figura 2).

Figura 2. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2016. Distribución según la profesión del notificador. Números absolutos.



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

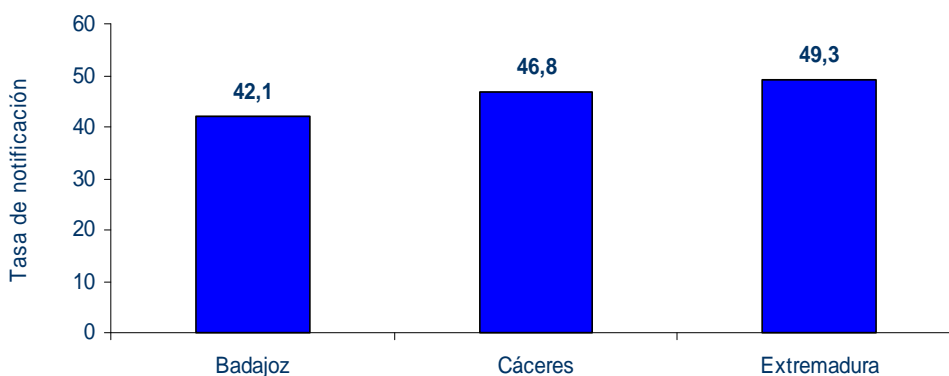
1.2.3. Distribución de las notificaciones según la provincia de procedencia.

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 2016.
Distribución por provincias**

Provincia	Número de notificaciones	Tasa por 100.000 hab./año
Badajoz	288	42,1
Cáceres	189	46,8
Desconocida	59	--
Total Extremadura	536	49,3

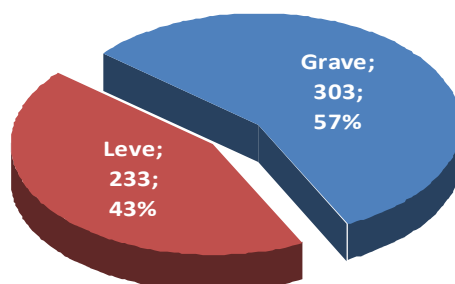
**Figura 3. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2016.
Tasa de notificación por 100.000 hab. /año por provincias.**



1.2.4. Distribución de las notificaciones según la gravedad:

Teniendo en cuenta la gravedad de las sospechas de RAM, del total de las notificaciones recibidas el 57 % tuvieron la consideración de "graves" y el 43 % de "leves", como se puede observar en la figura 4.

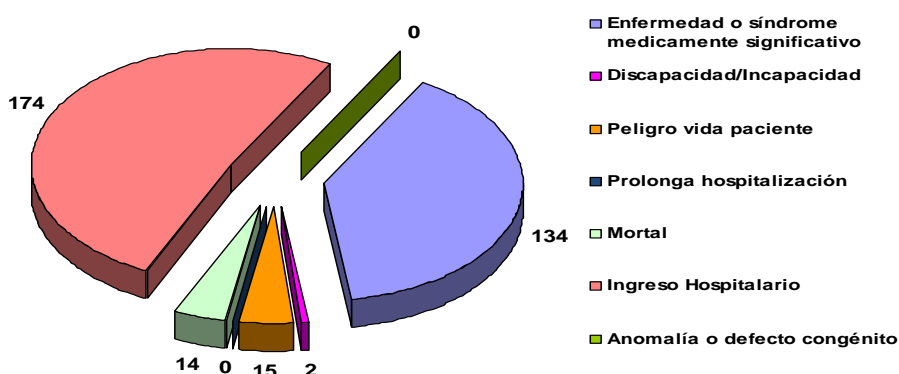
**Figura 4. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2016.
Distribución según gravedad (nº absoluto y porcentaje).**



1.2.5. 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", "Ocasiona anomalías o defectos congénitos" y "Enfermedad o síndrome médicamente significativo". Así, las notificaciones que cumplían criterios de gravedad, se distribuyen según estos criterios tal y como se observa en la figura 5.

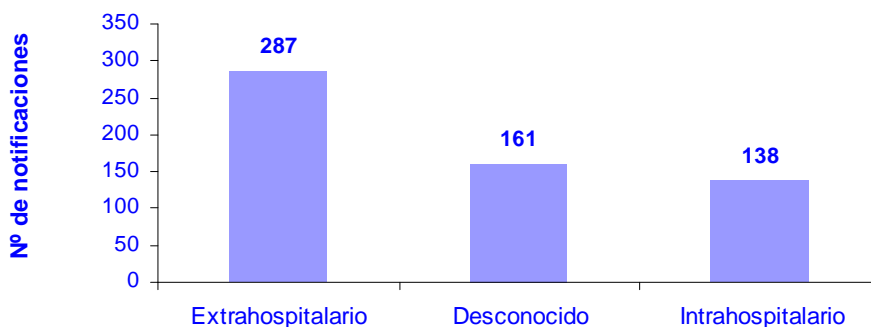
Figura 5. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2016. Distribución según criterios de gravedad. Números absolutos.



1.2.6. Distribución de las notificaciones según nivel asistencial:

Según el nivel asistencial del que provienen las notificaciones, 287 pertenecen al ámbito extra-hospitalario, 138 al intrahospitalario y en 161 el origen es desconocido (figura 6).

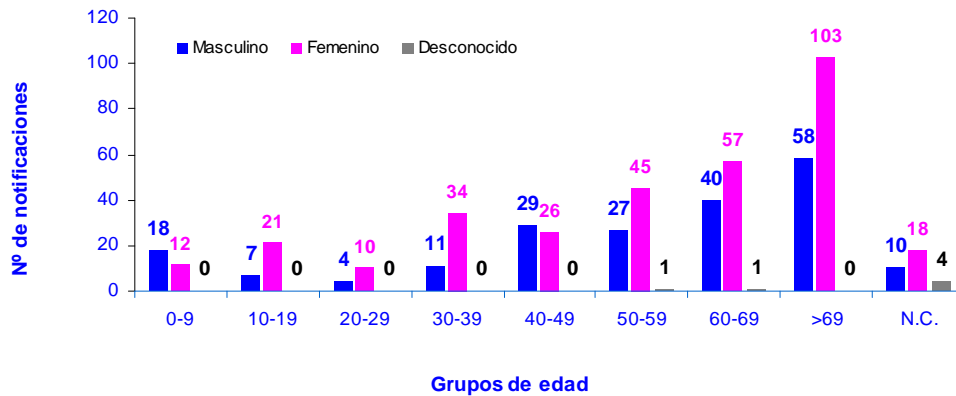
Figura 6. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2016. Distribución según nivel asistencial. Números absolutos.



1.2.7. Distribución de las notificaciones según nivel sexo 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 (326) que en hombres (204) y en 6 se desconoce el sexo. (Figura 7).

**Figura 7. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2016.
Distribución según sexo y edad. Números absolutos.**



1.2.8. Distribución de las RAM notificadas según el órgano o sistema afectado:

La figura 8 recoge la distribución del total de las RAM en función del órgano o sistema afectado, siendo los trastornos gastrointestinales con 180 notificaciones, seguido de los trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración con 166 y trastornos del sistema nervioso con 156 los más comúnmente afectados.

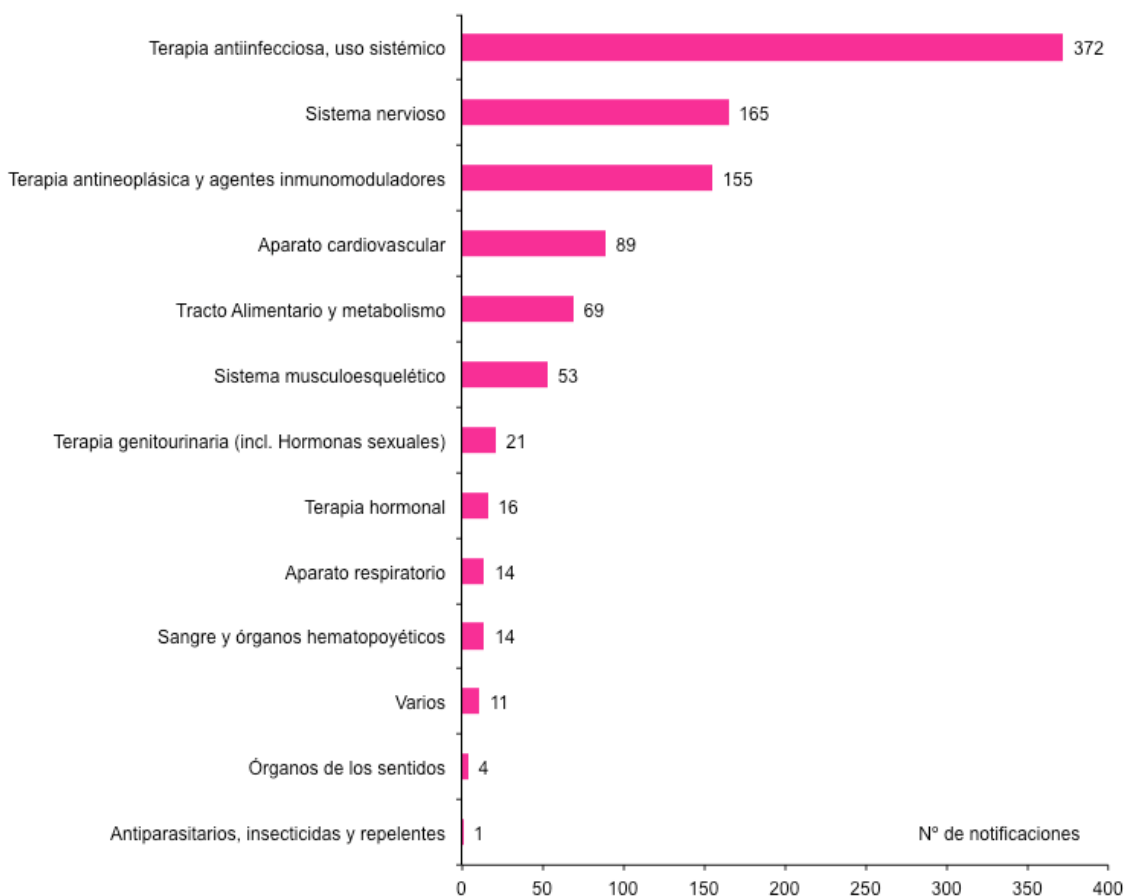
**Figura 8. Sospechas de RAM en Extremadura. Año 2016.
Distribución según sistema u órgano afectado. Números absolutos.**



1.2.9. Distribución de las RAM notificadas 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 en más notificaciones es el de "terapia antiinfecciosa, uso sistémico" (en este grupo se incluyen las vacunas) con 372, "sistema nervioso" con 165 y "terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores" con 155.

Figura 9. Sospechas de RAM en Extremadura. Año 2016.
Distribución según clasificación anatómica del medicamento sospechoso.



2.- 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 referida a la posible reacción notificada a través de fichas técnicas y búsquedas bibliográficas de interés, así mismo se les informa sobre el uso de la web www.notificaRam.es para nuevas posibles notificaciones.

Además, durante 2016 se ha editado con periodicidad cuatrimestral (hasta 2014 se hacía bimestral) el Boletín Informativo de Farmacovigilancia, habiéndose publicado en el año 2016 los **números 16, 17 y 18**.

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.

Elaboración, edición y distribución del Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura de marzo de 2016, nº 16. (Ver anexo 1).

- Seguridad de glifozinas (Dapaglifozina ▼, Canagliflozina ▼, Empagliflozina ▼).
- Actividad de farmacovigilancia en Extremadura en el año 2015.
- Resúmenes de notas informativas del año 2016 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Elaboración, edición y distribución del Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura de Junio de 2016, nº 17. (Ver anexo 1)

- Alopecia por medicamentos.
- Resúmenes de notas informativas del año 2016 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Elaboración, edición y distribución del Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura de Noviembre de 2016, nº 18. (Ver anexo 1).

- Estudio EVITA: Implementación y cumplimiento del Programa de Prevención de embarazos con Isotretinoína.
- Resúmenes de notas informativas del año 2016 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Por otra parte, durante el 2016, desde la Subdirección de Epidemiología y a través del portal corporativo del Servicio Extremeño de Salud (SES), se han difundido las **17 notas informativas** de seguridad 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.

En concreto las notas difundidas han tratado sobre los siguientes aspectos:

- **NATALIZUMAB (▼TYSABRI):** NUEVAS RECOMENDACIONES PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA.
- RECOMENDACIONES SOBRE EL RIESGO DE CETOACIDOSIS DIABÉTICA ASOCIADA AL USO DE **CANAGLIFLOZINA, DAPAGLIFLOZINA Y EMPAGLIFLOZINA.**
- **FUSAFUNGINA (FUSALOYOS):** RECOMENDACIÓN DE SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.
- RIESGO DE OSTEONECROSIS MANDIBULAR ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE **AFLIBERCEPT (▼ZALTRAP).**
- **IDELALISIB (▼ZYDELIG®):** RESTRICCIONES TEMPORALES DE USO PARA PREVENIR INFECCIONES GRAVES MIENTRAS SE REALIZA LA REVALUACIÓN EUROPEA DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO.
- REVISIÓN SOBRE EL RIESGO DE NEUMONÍA ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE **CORTICOIDES INHALADOS** PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPOC.
- CAMBIOS EN **METOTREXATO WYETH® 2,5 MG** COMPRIMIDOS PARA EVITAR ERRORES DE MEDICACIÓN.
- RIESGO DE REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN PACIENTES TRATADOS CON **IMATINIB, DASATINIB, NILOTINIB, BOSUTINIB Y PONATINIB** (MEDICAMENTOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA BCR-ABL).
- **FUSAFUNGINA (FUSALOYOS®):** SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.
- **CANAGLIFLOZINA:** POSIBLE INCREMENTO DEL RIESGO DE AMPUTACIÓN NO TRAUMÁTICA EN MIEMBROS INFERIORES.
- **RIOCIGUAT (▼ADEMPAS):** CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN PULMONAR ASOCIADA A NEUMONÍAS INTERSTICIALES IDIOPÁTICAS (HP-NII).
- **POSACONAZOL (NOXAFIL®):** COMPRIMIDOS Y SUSPENSIÓN ORAL NO SON INTERCAMBIABLES SIN AJUSTAR LA DOSIS.
- **IDELALISIB (ZYDELIG):** CONCLUSIONES DE LA REVALUACIÓN EUROPEA DE SU BALANCE BENEFICIO-RIESGO.
- **TRIMETAZIDINA:** SE RECUERDA QUE ACTUALMENTE SU ÚNICA INDICACIÓN AUTORIZADA ES EL TRATAMIENTO DE LA ANGINA DE PECHO.
- **NITROFURANTOÍNA (FURANTOÍNA®):** NUEVAS RESTRICCIONES DE USO.
- **ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA EN EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C:** EVALUACIÓN DEL RIESGO DE REACTIVACIÓN DE HEPATITIS B Y RECURRENCIA DE CARCINOMA HEPATOCELULAR.

3.- Coordinación con las autoridades sanitarias.

El Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura ha enviado informes de actividad con motivo de la campaña de vacunación frente al virus de gripe estacional a la Dirección General de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud (SES). Este documento 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, e informes sobre distintos aspectos relacionados con la vacunación.

También, a petición de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del SES, se elaboran noticias cortas de seguridad de fármacos solicitados, para su posterior publicación en el portal corporativo de dicho organismo a que tienen acceso todos los profesionales del SES.

Así mismo, se ha emitido un informe sanitario a petición de la Dirección General de Salud Pública relacionado con las reacciones adversas recibidas al Sistema Español de Farmacovigilancia de la Vacuna del Papiloma Humano.

4.- Programa de alertas y farmacovigilancia a través del portal corporativo del Servicio Extremeño de Salud.

La Unidad de Ordenación Farmacéutica del SES 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 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 la Unidad de Ordenación Farmacéutica, son comunicadas, según protocolo establecido por la misma 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, se ha desarrollado el **Programa de Alertas Sanitarias** a través del portal corporativo del SES, 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 ha añadido un Flash Sanitario en el portal del SES en el módulo de prescripción 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. En proceso.

Este es un programa desarrollado por la Subdirección de Farmacia, dependiente de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del SES, 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 del portal del SES mediante el flash sanitario, y por último con la inclusión de la información de seguridad nueva en el programa Autonomy. 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 estas herramientas 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.

5.- Proyecto de notificación espontánea a través de la aplicación Jara Atención Sanitaria ubicada en la intranet del Servicio Extremeño de Salud.

El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura ha comenzado este año 2016 un proyecto para rescatar aquellas notificaciones de reacciones adversas a medicamentos que realiza el profesional sanitario en Atención Primaria.

Se está realizando a través de la Intranet del Servicio Extremeño de Salud en una aplicación llamada Jara Atención Sanitaria en la que a través de ella los profesionales sanitarios codifican entre otras cosas los problemas de salud asociados a las reacciones adversas a medicamentos.

JARA es el Sistema Integrado de Información Sanitaria que adoptó el Servicio Extremeño de Salud.

6.- Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Dentro del organigrama del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), existe un Comité Técnico como órgano de coordinación integrado por la AEMPS 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 SEFV-H, 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 2016 se han celebrado **doce** reuniones del **Comité Técnico de Farmacovigilancia**, de las cuales cuatro han sido presenciales y ocho virtuales, estas últimas a través de la plataforma on-line Blackboard Collaborate y WebEx.

Dichas reuniones tuvieron lugar en las fechas y lugares siguientes:

- **21 de enero de 2016 (Comité 89)** - Reunión virtual a través de la plataforma Blackboard Collaborate.
- **17 de febrero de 2016 (Comité 90)** - Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).
- **10 de marzo de 2016 (Comité 91)** - Reunión virtual a través de la plataforma Blackboard collaborate.
- **21 de abril de 2016 (Comité 92)** - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- **18 de mayo de 2016 (Comité 93)** - Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).
- **14 de junio de 2016 (Comité 94)** Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- **14 de julio de 2016 (Comité 95)** - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- **13 de septiembre de 2016 (Comité 96)** – Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- **29 de septiembre de 2016 (Comité 97)** - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- **06 de octubre de 2016 (Comité 98)** – Coincidente con el V Seminario de Farmacovigilancia celebrado en Murcia.
- **15 de noviembre de 2016 (Comité 99)** - Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).
- **15 de diciembre de 2016 (Comité 100)** - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.

7.- Participación en grupos de trabajo del SEFV-H.

Como método de trabajo, el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (CTSEFV-H) 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 2016 en los siguientes grupos de trabajo:

Grupo de trabajo 2. Errores de medicación. Creado en el Seminario que se celebró en el Lazareto de Mahón en junio de 2013 y que esta actualmente vigente. El objetivo del grupo es actualizar el procedimiento para gestión de errores de medicación en Farmacovigilancia.

Grupo de trabajo 8. Conjunto Mínimo Básico de Datos al alta Hospitalaria (CMBDH). Creado en el CTSEFV-H del 24.05.2012 y que continuo en el seminario que se celebró en el Lazareto de Mahón en julio de 2012. El objetivo de este grupo es analizar y elaborar un PNT o guía sobre diversas potenciales utilizadas que tendrían tanto el CMBDH desde la perspectiva de un desarrollo proactivo de las mismas por parte de los centros del SEFV-H.

Grupo de trabajo 9. Calidad de los datos de FEDRA (ACTUALMENTE DE ARMONIZACIÓN). Creado en el Seminario que se celebros en el Lazareto de Mahón en junio de 2013 y que esta actualmente vigente. El objetivo de este grupo es identificar y proponer consensos de notificación en áreas de especial interés. Este grupo participará como grupo de asesores de la AEMPS en temas de codificación y se ocupara de actualizar la guía de codificación.

Grupo de trabajo 10. Buenas prácticas del SEFV-H. Creado en el Seminario que se celebros en el Lazareto de Mahón en junio de 2013 y que esta actualmente vigente. El objetivo de este grupo es actualizar el documento de Buenas Prácticas del SEFV-H de acuerdo con los módulos de las Good Pharmacovigilance Practices (GVP), el Real Decreto de Farmacovigilancia, el anexo II del Plan de Actuaciones en el SEFV-H 2012-2015 y el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal « Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su estatuto. Se aprueban las buenas prácticas en Comité técnico de 19.12.2016 y se cierra el grupo.

Grupo de trabajo 11. Indicadores de actividad del SEFVH. Creado en el Seminario que se celebró en el Lazareto de Mahón en junio de 2013 y que esta actualmente vigente. El objetivo de este grupo es identificar aquellas actividades que deben reflejarse en la memoria de acuerdo con los procesos que desarrollan los CAFV (Centros Autonómicos de Farmacovigilancia).

Grupo de trabajo 13. FEDRA 3. Creado en el Seminario que se celebró en el Lazareto de Mahón en junio de 2013. El objetivo de este grupo es consensuar y discutir todas las implicaciones que tendrá el paso de FEDRA 2 a FEDRA 3.

Grupo de trabajo DAA. Creado en junio de 2016. El objetivo consiste en dar a conocer a la COMISIÓN DE FORMACIÓN CONTINUADA DE PROFESIONES SANITARIAS la necesidad de crear este diploma "DIPLOMA DE TÉCNICO EN Farmacovigilancia".

8. Participación en otros grupos de trabajos.

El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura participa como miembro del **Grupo de Trabajo de Expertos del Área de intervención de Zoonosis y Resistencia a los Antimicrobianos**, creado por la Dirección General de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud (SES) y que forma parte del Plan de Salud de Extremadura 2013-2020. El objetivo del grupo es elaborar, implantar, desarrollar, seguimiento y evaluación de un plan estratégico en materia de zoonosis y de resistencia a los antimicrobianos en Extremadura.

El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura colabora y ha desarrollado en 2013 **un Procedimiento de Comunicación entre los Programas de Notificación de Errores de Medicación en Extremadura** (actualmente adherida al SINASP) **y el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano/Centro de Farmacovigilancia de Extremadura**, cuyo objetivo es garantizar la calidad de la información recibida de tal forma que permita gestionar los errores o generar señales de alerta de seguridad, evitar la duplicidad de casos cuando se realicen las evaluaciones de los problemas de seguridad y facilitar a los profesionales sanitarios cumplir con la obligación legal de notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y con su compromiso en participar en los programas encaminados a mejorar la calidad y la seguridad de la asistencia a los pacientes.

Uno de los técnicos del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura participa como miembro del **Grupo de trabajo "El buen uso de psicofármacos"** creado por la Secretaría Técnica de Drogodependencia perteneciente a la Dirección General de Salud Pública el SES. El incremento en el uso de psicofármacos hace pertinente que profesionales de diversas disciplinas relacionadas con la salud y de distintas estructuras administrativas formen un grupo de trabajo para, de una forma coordinada, hacer propuestas operativas a los gestores responsables en los Servicios Centrales del Servicio Extremeño de Salud.

Uno de los técnicos del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura participa como miembro del **Grupo de trabajo Farmacoeconomía y Estudio del Medicamento del Servicio Extremeño de Salud**, cuyo objetivo es realizar estudios de coste efectividad de medicamentos prescritos en Atención Especializada.

9. Participación en estudios.

9.1. Farmacovigilancia de Vacunas de la Gripe Estacional a través de los Sistemas Centinela de las CCAA. (CODIGO FVE-GRI-2015-01).

El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura inició como promotor principal, un estudio de Farmacovigilancia de Vacunas de Gripe Estacional basado en la metodología de los Sistemas Centinelas de las CCAA y en las que participan como promotores colaboradores los Centros de Farmacovigilancia de Castilla- La Mancha, Castilla y León, Islas Baleares, La Rioja y Navarra.

Ha sido un estudio observacional, prospectivo, individual, autorizado por la AEMPS y con el dictamen favorable de CEIC del Hospital Infanta Cristina de Badajoz, de pacientes vacunados frente a la gripe en las CCAA participantes, durante la temporada gripal de 2015-16. Las personas incluidas en el estudio son aquellas vacunadas frente a la gripe que pertenezcan al cupo de la UBA participante en el mismo.

El estudio se ha realizado en los Centros de Salud o consultorios, a través de las Unidades Básicas Asistenciales (UBA's) que participan en el Sistema Centinela de Vigilancia de la gripe estacional de las comunidades autónomas participantes durante la temporada en estudio y que deseen participar voluntariamente en el estudio. El personal de enfermería encargado de la vacunación, es el responsable de recoger los datos necesarios para el estudio mediante la realización de una encuesta a las personas vacunadas. La encuesta se realiza telefónicamente o presencial.

La muestra de población que se ha estudiado estuvo constituida por las personas mayores de 6 meses de edad, residentes en las CCAA participantes, vacunadas con alguna de las vacunas frente a la gripe estacional por las UBA's participantes. Puesto que esta población procedía de la Red de Médicos Centinela, se suponía que esta muestra sería representativa de la estructura de la población diana de la vacuna frente a la gripe en cada Comunidad Autónoma en cuanto a sexo, edad y lugar de residencia rural/urbano.

El objetivo principal ha sido conocer el perfil de seguridad de las vacunas frente a la gripe estacional utilizadas durante la campaña frente a la gripe 2015-2016 y considerando el tamaño de la muestra que se ha recogido.

Han sido objeto de estudio todas las vacunas de la gripe estacional que cada una de las CCAA participantes había adquirido para la campaña 2015/2016.

El estudio ha finalizado en 2016 y se ha presentado un informe final de resultados a la AEMPS, posteriormente se procederá a hacer los datos públicos.

9.2. Estudio de búsqueda activa de RAM a través del CMBD Extremadura.

Se han identificado otras fuentes de información que recogen de forma rigurosa información susceptible de servir al conocimiento de las reacciones adversas en nuestra Comunidad, entre las que se encuentra el Conjunto Mínimo Básico de Datos al alta hospitalaria (CMBD).

El CMBD nos permite obtener información retrospectiva sobre RAM que podría ser utilizada para la planificación de actividades de farmacovigilancia proactiva, con el fin de incrementar el grado de notificación y mejorar la seguridad del paciente.

El CMBD puede ser una ayuda importante como fuente de información en farmacovigilancia. Nos brinda la posibilidad de mejorar, al menos en parte, la importante infra-notificación del medio hospitalario, la detección de reacciones adversas graves y de reacciones a medicamentos nuevos, incluidos los de uso exclusivamente hospitalario.

El objetivo de este estudio es identificar las reacciones adversas a través de los códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades, novena edición (E930-949). Cada uno de estos códigos se utiliza como suplemento de un código de uno de los capítulos principales y mediante la revisión de las historias clínicas se recogen los datos necesarios para la evaluación: características demográficas del paciente (sexo, edad, peso, hábitos tóxicos), información sobre el medicamento implicado, manifestaciones clínicas del efecto adverso, medicación concomitante y otros datos de interés.

Así desde el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura se ha realizado durante 2016 una explotación de los datos del CMBD de los hospitales públicos de nuestra Comunidad correspondientes al año 2014, procediendo una vez analizados a su carga en FEDRA.

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

Durante el año 2016 se han realizado varias actividades con el fin de difundir los programas de Farmacovigilancia, en particular el Programa de notificación espontánea, y así estimular la participación de los profesionales sanitarios:

- **Curso de Farmacovigilancia dirigido a los Farmacéuticos Comunitarios** con motivo del Proyecto VIGILA en Badajoz el 06.04.2016 y cuyo objetivo es formar a los profesionales sanitarios farmacéuticos sobre diversos aspectos de la notificación de reacciones adversas a medicamentos, así como transmitir información sobre el Sistema Español de Farmacovigilancia y conocer la seguridad de los nuevos antidiabéticos orales de última generación.
- **Difusión on-line en plataformas web** de nuestra Comunidad y a través de la intranet del SES, de todas las noticias relacionadas con la farmacovigilancia y seguridad de medicamentos.
- **Precaución con el uso de los medicamentos:** Continuación del proyecto que comenzamos en 2015 a través de un módulo llamado "PRECAUCIÓN CON EL USO DE MEDICAMENTOS", que consiste en publicar en la intranet del SES a la que acceden todos los profesionales sanitarios, en primera página y en rojo, una noticia corta que resuma aspectos de seguridad de un principio activo o varios del mismo grupo. Esta noticia tiene duración de un mes y al mes siguiente se aborda otro nuevo; tenemos constancia de su lectura porque podemos ver las visitas que ha recibido (ver anexo 2).
- **Promoción de la notificación de reacciones adversas a medicamentos:** Qué, como y cuando notificar; a todos los profesionales sanitarios así como los Colegios profesionales.

11.- 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-H, 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:

- **Hipotonía** asociada al uso de **Amoxicilina/ Acido Clavulánico**
- Seguridad de **Apixaban**
- **Prostatismo** asociado al uso de **Primidona**
- **Parkinsonismo y trastornos extrapiramidales** relacionados con **Lapatinib**
- **Parestesias** asociadas al uso de **Enoxaparina Sódica**
- **Síndrome vena cava superior** con **Tinzaparina Sódica**
- **Trastornos oculares** asociados al uso de **Dudasterida/ Tamsulosina**
- **Endocarditis** y encefalopatía por **Micafungina Sódica**
- **Fibrilación auricular** asociada al uso de **Telaprevir**
- **Arritmias Sinusales** por **Eslicarbazepina**
- **Síndrome urémico hemolítico** con **Fluarix vacuna**
- **Perforación intestinal** asociada a **Vedolizumab**
- **Alteraciones tiroideas** con **Etanercept**
- **Lipomas abdominales** con **Rosuvastatina**
- Seguridad en la **Doble Antiagregación plaquetaria**
- Seguridad **Glifozinas**
- Seguridad de **Paliperidona**
- Seguridad de los **Inhibidores de la Bomba de Protones**
- **Parestesias** asociadas a **Mepiramina**.
- **Leucopenia** por **Vortioxetina**
- **Orquitis no infecciosa** asociada al uso de **Ezetimiba**
- **Exacerbación infecciosa pulmonar de la fibrosis quística** por **Ivacaftor/Lumacaftor**

12. Formación de la AEMPS a los Técnicos del Centro de Farmacovigilancia.

La formación entendida como la capacitación para el desempeño de una actividad ha estado presente desde los inicios de las actividades de farmacovigilancia en España.

El planteamiento reciente de las actividades de formación está más relacionado con las exigencias de las nuevas normativas y de los principios de calidad que debieran presidir y orientar las actividades de farmacovigilancia. Esto, sin descartar las necesidades de formación percibidas por los técnicos en una actividad cada vez más compleja y exigente.

La base normativa que da soporte a la formación continuada está ligada, sobre todo en los últimos años, a la idea y a los sistemas de calidad.

La formación continuada es una actividad reglada dentro de los sistemas de calidad y debe estar sujeta a verificación y evaluación.

Así por tanto, cualquier actividad que se haga en este sentido deberá documentarse y evaluarse para su posterior acreditación.

Las propuestas de formación se han elaborado teniendo en cuenta las necesidades objetivas para el desempeño óptimo de las tareas de Farmacovigilancia, las necesidades individuales de los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia, las opciones existentes y el tiempo disponible.

La formación continuada es aquella que se sitúa después de los estudios de grado y está estrechamente relacionada con el desempeño laboral. Tiene como objetivo aumentar y mejorar el acervo de conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales.

En ciertos ámbitos, en donde los cambios son más notables, la necesidad de la formación continuada es insoslayable.

Este sería el caso de la Farmacovigilancia en donde los métodos y procedimientos utilizados se renuevan continuamente; por otra parte, la información que debe ser gestionada en este ámbito de actuación es ingente y crece de manera exponencial.

Con todo ello los dos técnicos del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura han recibido durante el año 2016 los siguientes cursos que forman parte del Plan de Formación Continuada del SEFVH en modalidad web conferencia a través de la plataforma Blackboard collaborate/WebEx:

12.1. Módulo I: Fuentes de Información y Documentación en Farmacovigilancia.

Programa:

1. Primera sesión.
 - Tema. Fuentes de información de utilidad en la evaluación de notificaciones de sospechas de RAM.
 - Ponente: Mariano Madurga.
 - Duración: 90 minutos (60 min exposición y 30 min coloquio).
 - Fecha: 1 de junio, de 11:30 a 13:00 horas.
2. Segunda sesión.
 - Tema. Bases de datos y fuentes de información para la identificación y estudio de señales: Eudravigilance, VigiBase/VigiLyze, BIFAP, CMBD, UpToDate, Pharmapendium, etc.
 - Ponentes: Miguel Ángel Macia (BIFAP), Jaime Torello (CMBD), Mariano Madurga.
 - Duración: 90 minutos (60 min exposición y 30 min coloquio).
 - Fecha: 7 de junio, de 11:30 a 13:00 horas.

12.2. Módulo II: Medicamentos biológicos II. Farmacovigilancia de las vacunas.

Programa:

1. Primera sesión.
 - Tema: "Vacunas: seguridad y Farmacovigilancia. El punto de vista del evaluador clínico del expediente de registro."
 - Ponente: Dr. Agustín Portela, jefe Servicio de vacunas, División de Productos Biológicos y Biotecnología, Departamento de Medicamentos de Uso Humano, AEMPS.
 - Día: 8 (martes) de noviembre de 2016.
 - Horario: 10:00 a 11:30horas.
2. Segunda sesión.
 - Tema: "Política de vacunación en España y coordinación desde el Ministerio".
 - Ponente: Dra. Aurora Limia, jefe de Área de Programas de Vacunación, Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología, Dir. Gral. de Salud Pública, Calidad e Innovación, MSSSI.
 - Día: 11 (viernes) de noviembre de 2016.
 - Horario: 10:00 a 11:30 horas.

13. Otras actividades.

13.1. Ponencias en congresos o jornadas:

1.- Con motivo del XXI **Congreso de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria** (SEFAP), que tuvo lugar en Granada los días 26, 27 y 28 de octubre de 2016 el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura presentó la siguiente presentación en forma de comunicación oral (Ver anexo 3):

PERFIL DE REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A GLIPTINAS.

Trejo-Suárez EM (1), Parreño Manchado J (1), Ortiz Rodríguez O (2), Ramos-Aceitero JM (1).

(1) Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud. Consejería de Sanidad y Políticas Sociales.

(2) Gerencia del Área de Salud de Llerena-Zafra. Servicio Extremeño de Salud

2.- Con motivo del **36º Congreso de la SemFYC**, que tuvo lugar en A Coruña los días 9 -11 de junio de 2016 el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura presentó la siguiente comunicación en forma de póster (Ver anexo 3):

REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES INDUCIDAS POR MEDICAMENTOS. REVISIÓN DE NOTIFICACIONES ESPONTÁNEAS

Trejo Suárez EM (1), Parreño Manchado J (1), Parejo Fernández E (2), Ramos Aceitero JM (1).

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

(2) Centro de Salud Fuente del Maestre. Área de Llerena- Zafra. Servicio Extremeño de Salud

Anexos:

Anexo 1. Boletines Informativos de Farmacovigilancia de Extremadura:



Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Número 16. Marzo 2016.

Edita: Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud.

Autores: Eva Mª Trejo Suárez, Javier Parreño Manchado, Julián Mauro Ramos Acetero.
Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología.

Contenido:

- 1.- Seguridad de glifozinas (Dapagliflozina ▼, Canagliflozina ▼, Empagliflozina ▼).
- 2.- Actividad de farmacovigilancia en Extremadura en el año 2015.
- 3.- Resúmenes de Notas Informativas del año 2016 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

* Recordatorio:

RAM: ¿qué y cómo notificar?, ¿dónde encontrar tarjetas amarillas?

1. Seguridad de glifozinas (Dapagliflozina, Canagliflozina, Empagliflozina)

Los inhibidores del cotransportador sodio-glucosa 2 (SGLT-2) o glifozinas son un nuevo grupo de fármacos aprobados para el tratamiento de la diabetes de tipo 2. El mecanismo de acción de estos fármacos es la inhibición selectiva y reversible del transportador SGLT-2 en el riñón, de manera que reduce la reabsorción de glucosa y aumenta su eliminación urinaria, disminuyendo así la glucemia. Forman parte de este grupo lo:

1. Dapagliflozina (Forxiga®, Xigduo®)
2. Canagliflozina (Invokana®, Vokanamet®)
3. Empagliflozina (Jardiance®, Synjardy®)

También combinadas con Metformina (Xigduo, Vokanamet y Synjardy). Las indicaciones de todas las glifozinas son muy parecidas: monoterapia, terapia (junto con metformina, sulfonamidas, pioglitazona o insulina) y en terapia triple.

Las contraindicaciones y efectos adversos de las glifozinas indicadas en fichas técnicas^{1,2,3,4,5} más relevantes serían:

- No deben utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 ni en el tratamiento de la osteoclastosis diabética.
- Se ha descrito un incremento del riesgo de infecciones urinarias (4-6%), sobre todo en mujeres y en pacientes con antecedentes de infección urinaria, y genitales fúngicas (5-11%), sobre todo vulvovaginitis y balanitis, a causa de la presencia de glucosuria.
- Hipoglucemia cuando se usan en combinación con otros medicamentos antidiabéticos.
- También pueden producir hipotensión arterial, relacionada con un aumento de la diuresis e hipovolemia.
- La dapagliflozina, y sobre todo la canagliflozina, aumentan el colesterol LDL, pero no se conoce su relevancia y si aumenta el riesgo de aterosclerosis.

Boletín Informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Página 1.



Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Número 18. Noviembre 2016.

Edita: Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud.

Autores: Eva Mª Trejo Suárez, Javier Parreño Manchado, Julián Mauro Ramos Acetero.
Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología.

Contenido:

- 1.- Estudio EVITA: Implementación y cumplimiento del Programa de Prevención de Embarazos con Isotretinoína.
- 2.- Resúmenes de Notas Informativas del año 2016 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

* Recordatorio:

RAM: ¿qué y cómo notificar?, ¿dónde encontrar tarjetas amarillas?

1. Estudio EVITA: Implementación y cumplimiento del Programa de Prevención de Embarazos con Isotretinoína.

Resumen del informe del ESTUDIO SOBRE LA IMPLEMENTACIÓN Y CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZOS DE ISOTRETINOÍNA (Encuesta a mujeres en tratamiento con isotretinoína - estudio EVITA) de fecha 28 de julio de 2016, realizado por Verónica González, Alfonso Rodríguez y Dolores Montero. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS.

1.1 INTRODUCCIÓN

La isotretinoína es un retinoide que se administra por vía oral, indicado en el tratamiento del acné grave resistente a otras alternativas. El riesgo de aparición de malformaciones congénitas tras la exposición a isotretinoína durante el embarazo es bien conocido^{1,2} y se estima en un 15-30%, siendo las alteraciones más frecuentes las craneoencefálicas, cardíacas, del sistema nervioso central, timo y glándulas paratiroides.

El riesgo de aborto prematuro se estima en torno al 40%. Por este motivo, la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos que contienen isotretinoína advierten sobre la necesidad de evitar el embarazo durante el tratamiento³.

En 2003 se unificaron las fichas técnicas en Europa y se estableció un programa de prevención de embarazos (PRE-IST) que se comenzó a implantar en España en enero de 2004.

Este plan de prevención de embarazos incluye guías para el paciente, para el dermatólogo y para el farmacéutico, un documento específico con información sobre métodos para el control de la natalidad para pacientes y los documentos de consentimiento informado y para la comunicación de embarazos si se produjeran, que pueden consultarse y descargarse en: <https://www.aemps.gob.es/cima/materiales.do>.

Boletín Informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Página 1.



Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Número 17. Junio 2016.

Edita: Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud.

Autores: Eva Mª Trejo Suárez, Javier Parreño Manchado, Julián Mauro Ramos Acetero.
Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología.

Contenido:

- Alopecia por medicamentos.
- Resúmenes de Notas Informativas del año 2016 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

* Recordatorio:

RAM: ¿qué y cómo notificar?, ¿dónde encontrar tarjetas amarillas?

Alopecia por medicamentos.

1 Introducción.

La alopecia se define como la pérdida anómala de cabello. Esta es motivo de consulta frecuente en hombres y mujeres, y puede ser manifestación de una amplia variedad de trastornos o factores desencadenantes.

La alopecia por fármacos se presenta como una alopecia difusa no districial del cuero cabelludo, sin otros síntomas acompañantes y suele ser reversible con la retirada del fármaco causante.

El tipo de alopecia y su gravedad dependen del fármaco que la provoca, la dosis administrada y la susceptibilidad individual^{1,2}. La relación causal entre la ingesta del medicamento y la pérdida de cabello es difícil de establecer y hay que tener presente la secuencia temporal, la respuesta a la retirada del fármaco sospechoso y la exclusión de otras posibles causas.

2 Ciclo normal del cabello.

Para entender la alopecia es necesario conocer la dinámica del crecimiento del cabello^{3,4}. El

cabello tiene un crecimiento cíclico que incluye tres fases: anágena, catágena y telógena.

En la fase anágena del ciclo el cabello está en crecimiento y es en esta fase cuando es más susceptible a los agentes tóxicos. Sigue la fase catágena, que es una fase de transición que dura aproximadamente dos semanas, y finalmente la fase telógena en la que el cabello se desprende del folículo y se cae.

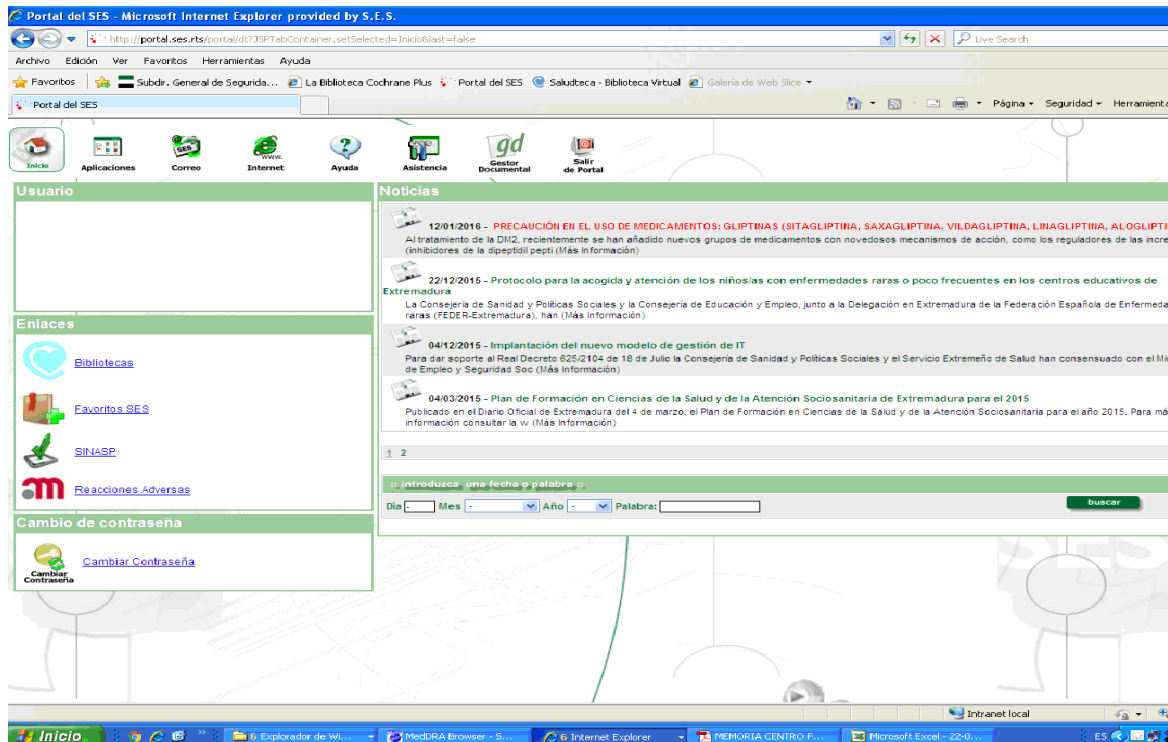
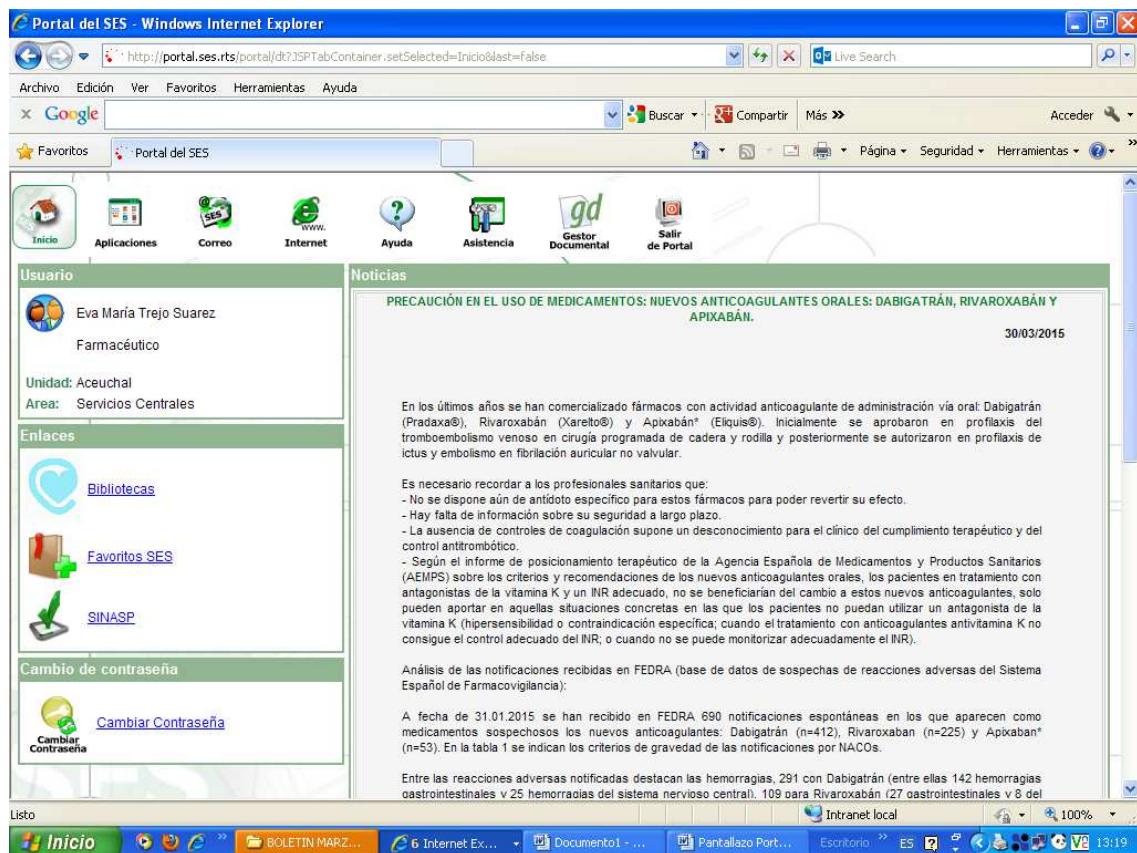
El período de crecimiento dura unos cuantos años, mientras que el de reposo dura solo de dos a cuatro meses, después de los cuales el folículo vuelve a la fase anágena. El 85% de los folículos del cuero cabelludo se encuentran en fase de crecimiento y un 14% se encuentran en reposo. En el cuero cabelludo sano hay aproximadamente 100.000 cabellos y normalmente se pierden entre 70 y 100 cabellos al día.

En situaciones normales, la caída del cabello, como parte del proceso de regeneración para invertebrados prácticamente, sin embargo la acción de cualquier factor desencadenante en el inicio del efluvo telógeno puede aumentar la caída del cabello hasta en un 25%.

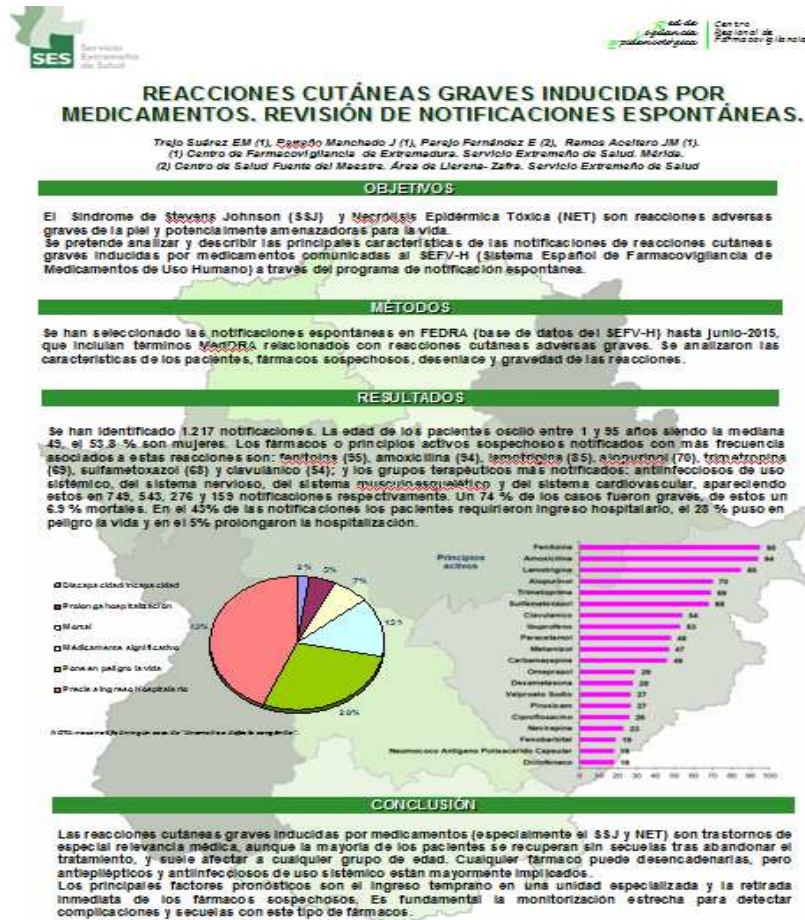
Boletín Informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Número 17. Página 1.

Anexo 2. Módulo de precaución con el uso de medicamentos:

Anexo 3. Pósters presentados a Congresos:



PERFIL DE REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A GLIPTINAS

Trejo-Suárez EM (1), Parreño Manchado J (1), Ortiz Rodríguez O (2), Ramos-Aceitero JM (1).
(1) Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud. Consejería de Sanidad y Políticas Sociales.
(2) Gerencia del Área de Salud de Llerena-Zafra. Servicio Extremeño de Salud

Anexo 4. Glosario:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

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 en farmacovigilancia procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación.

Auditoría:

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. Norma ISO 900:20015.

Auditoría Farmacovigilancia:

Examen independiente y sistemático de las actividades y documentos relacionados con las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, para determinar si las actividades a evaluar fueron realizadas y si los datos fueron registrados, analizados, evaluados y comunicados correctamente, de acuerdo con los manuales, procedimientos normalizados de trabajo, las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y los requisitos reguladores pertinentes. BPFV 2002 Documento aprobado por el Comité Técnico del SEFV el 23 de marzo del 2000, y actualizado el 17 de septiembre de 2002

Buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV):

Conjunto de normas y recomendaciones elaboradas por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, teniendo en cuenta las directrices europeas sobre buenas prácticas en materia de farmacovigilancia, destinadas a garantizar:

- a) La autenticidad y la calidad de los datos de sospechas de reacciones adversas recogidos por el Sistema Español de Farmacovigilancia.
- b) La confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios.
- c) El uso de criterios homogéneos en la gestión de la información recogida a través del programa de notificación espontánea.

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-H (CCSEFV):

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 AEMPS. 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 (CAFV):

Unidad responsable de ejecutar el programa de notificación espontánea así como cualquier otra tarea de farmacovigilancia encomendada por la comunidad autónoma correspondiente, sin perjuicio de la denominación que reciba en cada una de ellas.

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 AEMPS. 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 de medicamentos de uso Humano (CTSEFV-H):

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 577/2013, BOE 27/07/13).

Conjunto mínimo básico de datos (CBMD):

El Conjunto Mínimo Básico de Datos (CBMD) está formado por las variables obtenidas en el momento del alta hospitalaria (ingreso, cirugía mayor ambulatoria, etc.) o de tener un encuentro o visita dentro del sistema sanitario (consultas externas, urgencias, atención primaria). Las variables identifican al prestador de la asistencia (centro, unidad, médico), al paciente (número de historia clínica, número de tarjeta sanitaria, etc.) y los procedimientos asistenciales a los que se le somete (diagnóstico principal y complementarios, procedimientos diagnósticos y terapéuticos).

Regulado por RD 69/2015, de 6 de febrero, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, cualquiera que sea el soporte, electrónico o papel, en que los mismos se generen.

Error de medicación:

Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento (Real Decreto 577/2013, BOE 27/07/13).

Estudio postautorización (EPA):

Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional. (Real Decreto 577/2013, BOE 27/07/13).

Estudio postautorización de seguridad:

Todo estudio postautorización efectuado con el propósito de identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo para la seguridad, confirmar el perfil de seguridad de un medicamento autorizado o medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

EUDRAVIGILANCE (European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance):

La Agencia Europea de Medicamentos es la responsable del desarrollo, mantenimiento y coordinación de EudraVigilance, un sistema diseñado para recabar sospechas de reacciones adversas, tanto de medicamentos de uso humano pre y postcomercialización. El sistema permite detectar señales de sospechas de reacciones adversas previamente desconocidas y de información nueva sobre RAM ya conocidas.

Farmacovigilancia:

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

FEDRA:

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

La información mínima es la cantidad de información necesaria para el envío de una notificación y se harán todos los esfuerzo 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*).

Una reacción adversa a un medicamento (RAM) notificable exige la siguiente información mínima para poder ser validada por el SEFV:

- 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.

Instituciones europeas e internacionales:

Son los Organismos competentes a los que España debe transmitir reglamentariamente toda la información pertinente en materia de farmacovigilancia. 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 de Uso Humano:

Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico. RD legislativo 1/2015, de 24 de julio, Aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Medicamento de reciente comercialización:

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

Medicamentos sujetos a un seguimiento adicional:

Medicamentos incluidos en la lista que elaborará y mantendrá la Agencia Europea de Medicamentos de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004, del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

Dicha lista se elaborará previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo y contendrá todos los medicamentos que contengan nuevos principios activos, y medicamentos biológicos, incluidos biosimilares. La lista también podrá contener medicamentos sujetos a la obligación de realizar un estudio postautorización, o a condiciones o restricciones relativas a un uso seguro y eficaz del medicamento.

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 de Medicamentos 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 de Medicamentos) (Art . 8 del Real Decreto 711/2002, BOE 20/07/2002)

Notificación validada:

Una notificación (teléfono, fax, correo-e, 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.

Procedimiento normalizado de trabajo:

Instrucciones escritas y detalladas para lograr la uniformidad en la realización de una actividad específica. BPFV 2002 Documento aprobado por el Comité Técnico del SEFV el 23 de marzo del 2000, y actualizado el 17 de septiembre de 2002.

Se definen como las instrucciones escritas y detalladas para lograr uniformidad e la realización de una actividad específica y constituyen la base para las auditorías internas o externas.

Organización Panamericana de la Salud. "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia". Washington, D.C.: OPS, ©2011 (Red PARF Documento Técnico No. 5), 78 pág.

Programa de notificación espontánea:

Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos (Real Decreto 577/2013, BOE 27/07/13).

Reacción adversa (RA):

Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento (Art. 2 del Real Decreto 577/2013, BOE 27/07/13).

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 y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento (Art. 2 del Real Decreto 577/2013, BOE 27/07/13) (En inglés: *Serious Adverse Reaction*).

Reacción adversa inesperada:

Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica del medicamento (Art. 2 del Real Decreto 577/2013, BOE 27/07/13) (En inglés: *Unexpected Adverse Drug Reaction*).

Señal:

Información en farmacovigilancia procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación. (Art. 2 del Real Decreto 577/2013, BOE 27/07/13).

Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFVH) 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 sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos con la finalidad de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para confirmar y/o cuantificar dichos riesgos.

Está integrado por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas y las unidades o centros autonómicos de farmacovigilancia a ellas adscritos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los profesionales sanitarios y los ciudadanos. (Art. 2 del Real Decreto 577/2013, BOE 27/07/13). Para su coordinación cuenta con el Centro Coordinador de la Agencia y el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Tarjeta amarilla (TA):

Formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas. Su formato puede ser en papel o electrónico.

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*).