

Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.

***Memoria de actividades.
Año 2017.***

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



Mérida, 26 de marzo de 2018.

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	12-03-2018	23-03-2018	26-03-2018

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 2017.....	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.....	6
1.2.5. Distribución de las notificaciones según criterios de gravedad.....	6
1.2.6. Distribución de las notificaciones según nivel asistencial.....	7
1.2.7. Distribución de las notificaciones según sexo y edad.....	7
1.2.8. Distribución de las reacciones adversas notificadas según el órgano o sistema afectado.....	8
1.2.9. Distribución de las reacciones adversas notificadas según clasificación anatómica del medicamento.....	9
2.- Información de retorno. Boletines	10
3.- Coordinación con las autoridades sanitarias	12
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)	14
7.- Participación en grupos de trabajo del SEFV-H	15
8.- Participación en otros grupos de trabajo	16
9.- Participación en estudios	17
9.1 Estudio de "Perfil de reacciones adversas asociadas a la vacuna frente a meningococo tipo B identificadas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia".....	17
9.2. Estudio de búsqueda activa de RAM a través del CMBD Extremadura.....	18
10.- Actividades de promoción del programa de la tarjeta amarilla y de información sobre seguridad de medicamentos	18
11.- Generación de señales	19
12.- Formación de la AEMPS a los Técnicos del Centro de Farmacovigilancia	20
13.- Otras actividades	23
13.1 Ponencias en Congresos o Jornadas.....	23
Anexos	24

Introducción.

Se presenta la memoria de actividades del Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura correspondiente al año 2017.

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 2017, 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 2017:

- Se ha solicitado información adicional en 20 notificaciones de sospechas de RAM, el 2,88 % del total de las notificaciones recibidas en el año 2017.
- Se ha solicitado información por los profesionales sanitarios y ciudadanos en el 10 notificaciones 1,44 % de las notificaciones recibidas en el año 2017.

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.

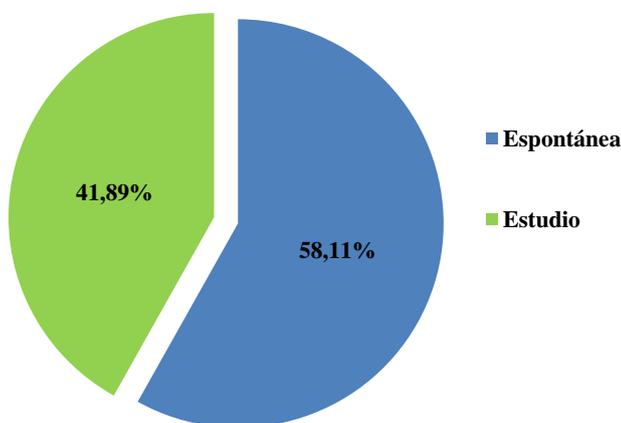
1.2. Informe de resultados de 2017.

Desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2017, según la fecha de entrada de las tarjetas amarillas, se han recibido en el Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura 697 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 1414 reacciones atribuidas a 805 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 64.5 % notificaciones por cada 100.000 habitantes/año según el padrón de población de Extremadura a 1 de enero de 2017 publicado por el Instituto Nacional de Estadística, y que suma 1079920 habitantes.

1.2.1. Distribución de las notificaciones según tipo de notificación:

De las notificaciones recibidas, el 58.11 % (405 notificaciones), corresponden a notificaciones espontáneas, y el 41,89 % (292 notificaciones) corresponden a notificaciones procedentes de estudios (figura 1).

**Figura 1. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2017.
Distribución según tipo de notificación. Porcentajes.**



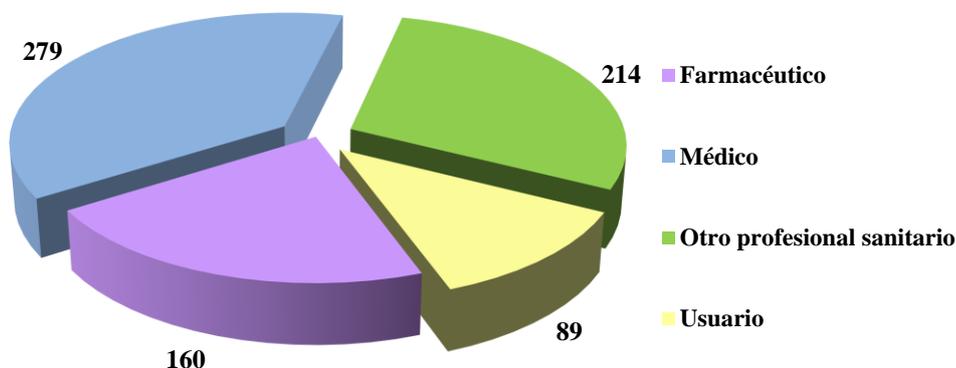
1.2.2. Distribución de las notificaciones según la profesión del notificador:

En cuanto a quien realizó la notificación de sospechas de RAM en este periodo, 279 fueron comunicadas por médicos, 160 por farmacéuticos, 214 lo fueron por otro profesional sanitario, 89 por usuarios (figura 2).

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

Figura 2. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2017.
Distribución según la profesión del notificador. Números absolutos.



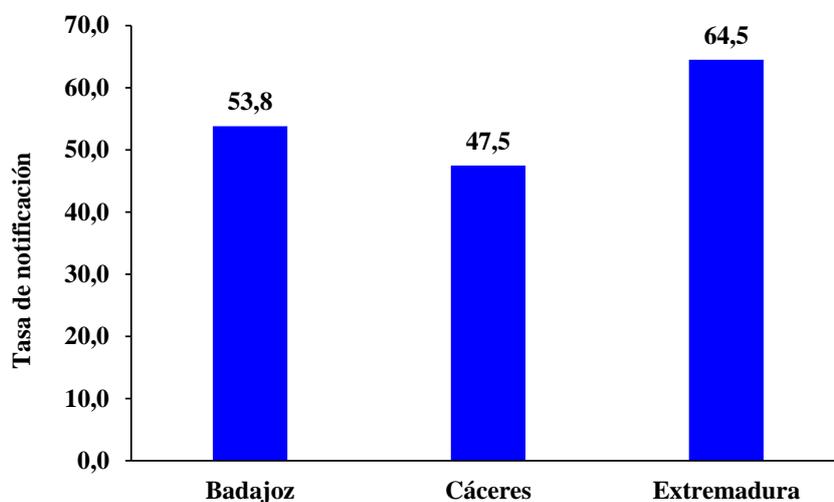
1.2.3. Distribución de las notificaciones según la provincia de procedencia.

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 2017.
Distribución por provincias

Provincia	Número de notificaciones	Tasa por 100.000 hab./año
Badajoz	366	53.8
Cáceres	190	47.5
Desconocida	141	--
Total Extremadura	697	64.5

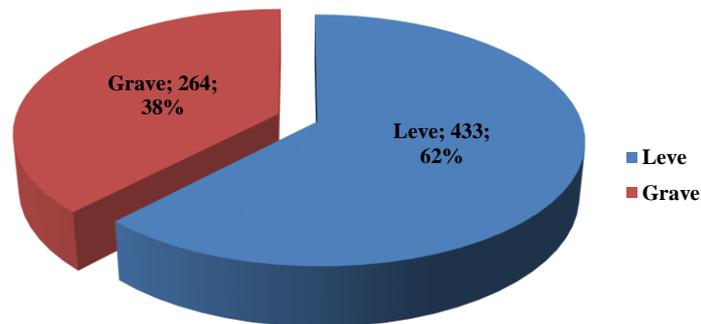
Figura 3. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2017.
Tasa de notificación por 100.000 hab./año por provincias.



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 38 % tuvieron la consideración de "graves" y el 62 % de "leves", como se puede observar en la figura 4.

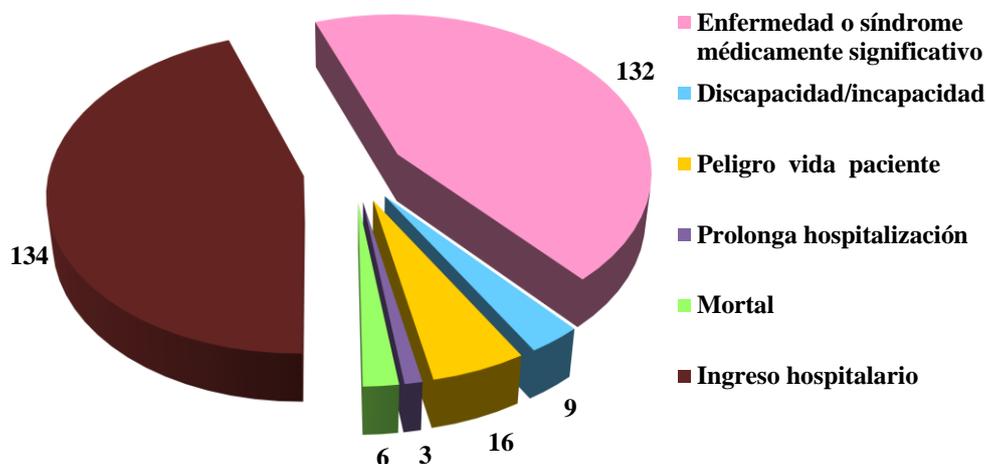
Figura 4. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2017. Distribución según gravedad (nº absoluto y porcentaje).



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.

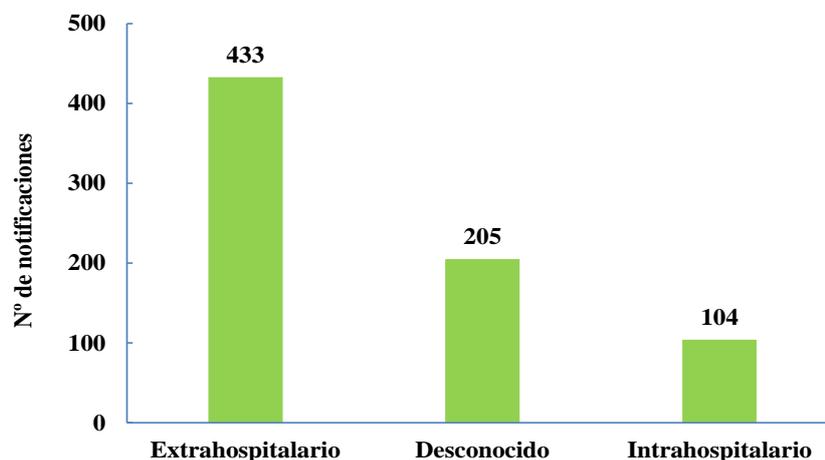
Figura 5. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2017. Distribución según criterios de gravedad. Números absolutos.



1.2.6. Distribución de las notificaciones según nivel asistencial:

Según el nivel asistencial del que provienen las notificaciones, 433 pertenecen al ámbito extra-hospitalario, 104 al intrahospitalario y en 205 el origen es desconocido (figura 6).

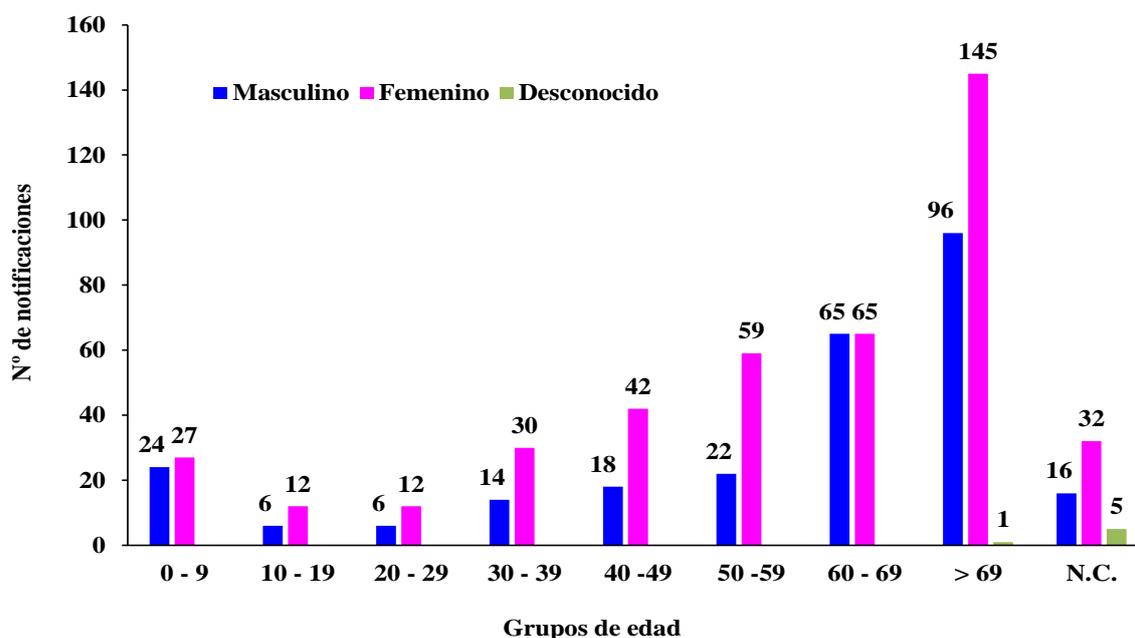
Figura 6. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2017. Distribución según nivel asistencial. Números absolutos.



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 69 años de edad. En casi todas las edades se notificaron más sospechas de RAM en mujeres (424) que en hombres (267) y en 6 se desconoce el sexo. (Figura 7).

Figura 7. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2017. 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 generales y alteraciones en el lugar de administración con 404, trastornos del sistema nervioso con los más comúnmente afectados.

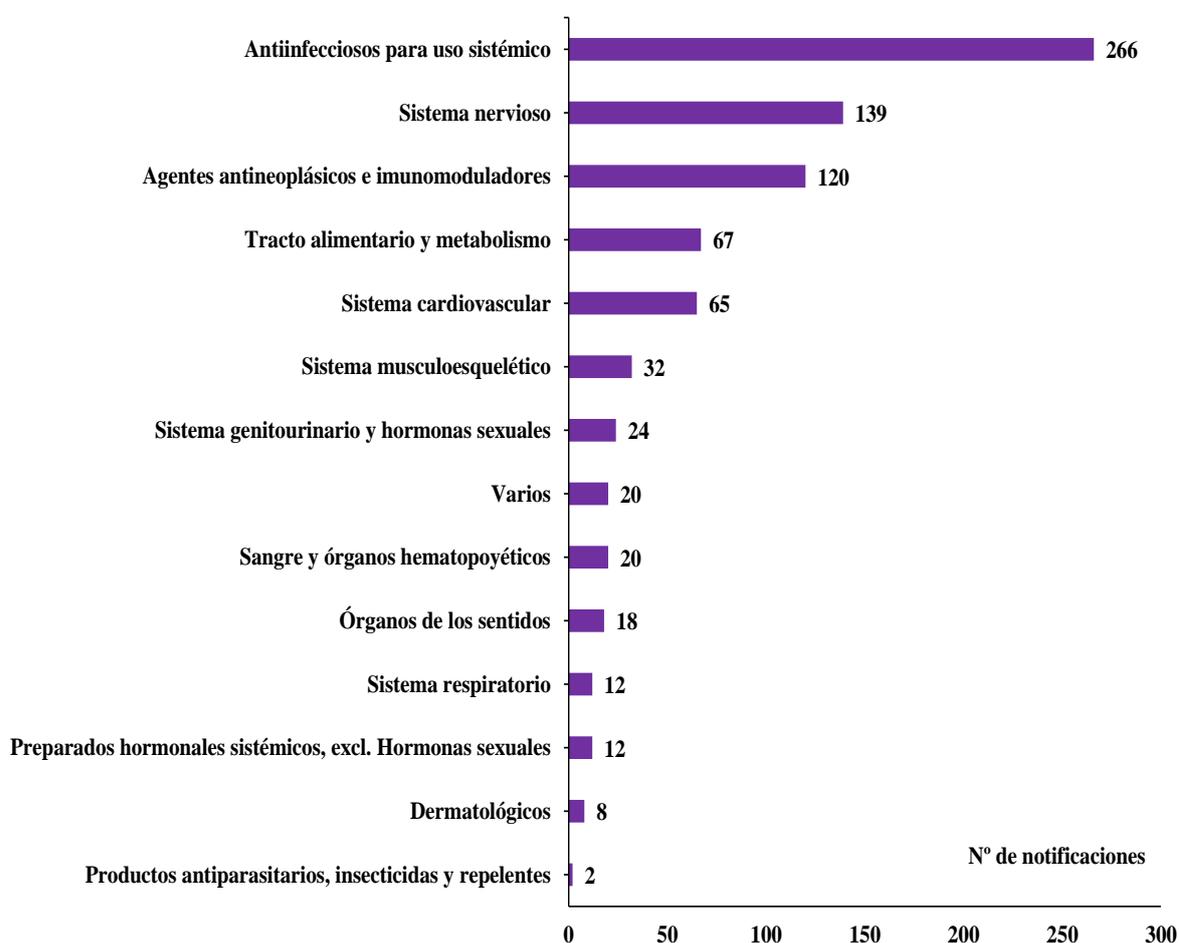
**Figura 8. Sospechas de RAM en Extremadura. Año 2017.
Distribución según sistema u órgano afectado. Números absolutos.**



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 266 notificaciones, "sistema nervioso" con 139 y "terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores" con 120.

Figura 9. Sospechas de RAM en Extremadura. Año 2017.
Distribución según clasificación anatómica del medicamento sospechoso.
Números absolutos.



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 2017 se ha editado con periodicidad cuatrimestral (hasta 2014 se hacía semestral) el Boletín Informativo de Farmacovigilancia, habiéndose publicado en el año 2017 los **números 19, 20 y 21**. 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 2017, nº 19. (Ver anexo 1).

- Seguridad de estatinas (Simvastatina, Lovastatina, Pravastatina, Fluvastatina, Atorvastatina, Rosuvastatina y Pitavastatina).
- Actividad de farmacovigilancia en Extremadura en el año 2016.
- Resúmenes de notas informativas del año 2017 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 2017, nº 20. (Ver anexo 1).

- Seguridad de Fentanilo.
- Resúmenes de notas informativas del año 2017 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 2017, nº 21. (Ver anexo 1).

- Seguridad de Nuevos Broncodilatadores Inhalados en EPOC (Aclidinio, Glicopirronio, Olodaterol, Umeclidinio y Vilanterol).
- Resúmenes de notas informativas del año 2017 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Por otra parte, durante el 2017, desde la Subdirección de Epidemiología y a través del portal corporativo del Servicio Extremeño de Salud (SES), se han difundido las **13 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:

- NI 01/2017: **CANAGLIFLOZINA** Y RIESGO DE AMPUTACIÓN NO TRAUMÁTICA EN MIEMBROS INFERIORES
- NI 02/2017: RIESGO DE FORMACIÓN DE DEPÓSITOS CEREBRALES ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE **AGENTES DE CONTRASTE CON GADOLINIO**.
- NI 03/2017: **FLUTAMIDA**: CASOS GRAVES DE HEPATOTOXICIDAD ASOCIADOS AL USO FUERA DE LAS CONDICIONES AUTORIZADAS
- NI 04/2017: **FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN**: LA EVIDENCIA CIENTÍFICA DISPONIBLE NO PERMITE ESTABLECER DIFERENCIAS EN EL DESARROLLO DE INHIBIDORES SEGÚN EL TIPO DE MEDICAMENTO
- NI 05/2017: **▼UPTRAVI (SELEXIPAG)**: CONTRAINDICADO EL USO CONCOMITANTE CON INHIBIDORES POTENTES DE CITOCROMO P450 2C8 (p.ej. gemfibrozilo)
- NI 06/2017: **METILPREDNISOLONA INYECTABLE** CON LACTOSA DE ORIGEN BOVINO COMO EXCIPIENTE (**SOLU-MODERÍN® 40 MG**). NO ADMINISTRAR A PACIENTES ALÉRGICOS A LAS PROTEÍNAS DE LA LECHE DE VACA
- NI 07/2017: RIESGO DE FORMACIÓN DE DEPÓSITOS CEREBRALES ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE **AGENTES DE CONTRASTE CON GADOLINIO**. ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN (Continuación de NI 02/2017)
- NI 08/2017: SE RECOMIENDA NO INICIAR NUEVOS TRATAMIENTOS CON **▼MONOFERRO® (HIERRO-ISOMALTÓSIDO)** DEBIDO AL RIESGO DE REACCIONES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDAD
- NI 09/2017: **BRIVUDINA (NERVINEX)**. SE RECUERDA QUE ESTÁ CONTRAINDICADA SU ADMINISTRACIÓN JUNTO CON ANTINEOPLÁSICOS, ESPECIALMENTE 5-FLUOROPIRIMIDINAS, DEBIDO A LA INTERACCIÓN POTENCIALMENTE MORTAL
- NI 10/2017: **CLOZAPINA**: MODIFICACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES.
- NI 11/2017: **FINGOLIMOD (▼GILENYA)**: NUEVAS CONTRAINDICACIONES DE USO EN PACIENTES CON PATOLOGÍA CARDIACA SUBYACENTE Y RECOMENDACIONES DE REVISIONES DERMATOLÓGICAS.
- NI 12/2017: **INZITAN® (DEXAMETASONA, TIAMINA, CIANOCOBALAMINA, LIDOCAÍNA)**: SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
- NI 13/2017: **CLADRIBINA (LEUSTATIN®, LITAK®)**: RIESGO DE LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA

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 el portal corporativo de dicho organismo a que tienen acceso todos los profesionales del SES.

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 ello, 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 comenzó el 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 esta los profesionales sanitarios codifican entre otras cosas los problemas de salud asociadas 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 2017 se han celebrado **once** 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:

- **19 de enero de 2017 (Comité 101)** - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- **15 de febrero de 2017 (Comité 102)** - Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).
- **27 de marzo de 2017 (Comité 103)** - Reunión virtual a través de la plataforma Blackboard collaborate.
- **19 de abril de 2017 (Comité 104)** - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- **26 de mayo de 2017 (Comité 105)** - Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).
- **22 de junio de 2017 (Comité 106)** Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- **20 de julio de 2017 (Comité 107)** - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- **14 de septiembre de 2017 (Comité 108)** – Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- **04 de octubre de 2017 (Comité 109)** - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- **11 de noviembre de 2017 (Comité 110)** - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- **13 de diciembre de 2017 (Comité 111)** - 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 2017 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 está 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 celebró en el Lazareto de Mahón en junio de 2013 y que está 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 11. Indicadores de actividad del SEFVH. Creado en el Seminario que se celebró en el Lazareto de Mahón en junio de 2013 y que está 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 TECNICO 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. Estudio de "Perfil de reacciones adversas asociadas a la vacuna frente a meningococo tipo B identificadas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia".

El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura ha realizado un estudio de Perfil de reacciones adversas asociadas a la vacuna frente a meningococo tipo B identificadas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia" como trabajo final del Diplomado en Salud Pública que los técnicos del Centro han realizado.

Ha sido un estudio estudio analítico retrospectivo longitudinal de los datos obtenidos según las notificaciones espontáneas de reacciones adversas (RA) cargadas en la base del Sistema Español de Farmacovigilancia en la que aparece implicada Bexsero como medicamento sospechoso o sospechoso por interacción. Se analizó la gravedad, la distribución por edad, sexo, sistema u órgano afectado y los tipos de reacciones adversas.

El objetivo principal fue conocer el perfil de seguridad de la vacuna frente a la enfermedad meningocócica invasiva por serogrupo B y como objetivo secundario conocer las características de las sospechas de reacciones adversas (RA) asociadas a esta vacuna (rango edad, sexo, gravedad y criterios de la misma, órganos o sistemas más afectados y perfil de RA) y determinar, en su caso, la prevalencia y el Reporting Odds Ratios (ROR) con sus intervalos de confianza al 95% de aquellas reacciones consideradas más relevantes médicamente y no descritas en FT.

El estudio ha finalizado en 2017 y 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 este año una explotación de los datos del CMBD de los hospitales públicos de nuestra Comunidad correspondientes al año 2015-2016, 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 2017 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 y seguridad de vacunas dirigidos a todos los profesionales sanitarios** en el marco del Programa de formación en ciencias de la salud y atención sociosanitaria de Extremadura el 14.06.2017 y cuyo objetivo es formar a los

profesionales sanitarios farmacéuticos sobre diversos aspectos de la seguridad de las vacunas autorizadas actualmente.

- **Promoción de la notificación de reacciones adversas a medicamentos:** Qué, cómo y cuándo notificar; a todos los profesionales sanitarios así como los Colegios profesionales.
- **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 resume aspectos de seguridad de un principio activo o varios del mismo grupo. Esta noticia tiene duración de un mes y se van renovando al tiempo que se termina otra nueva noticia; tenemos constancia de su lectura porque podemos ver las visitas que ha recibido (ver anexo 2). Durante el año 2017 a través de este programa hemos publicado las siguientes noticias:
 - PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: **GLIFOZINAS: DAPAGLIFOZINA ▼, CANAGLIFOZINA ▼ Y EMPAGLIFOZINA ▼**
 - PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: **FENTANILO.**
 - PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: **INHIBIDORES DE LA HMG-COA (ESTATINAS): SIMVASTATINA, LOVASTATINA, PRAVASTATINA, FLUVASTATINA, ATORVASTATINA, ROSUVASTATINA Y PITAVASTATINA.**
 - PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: **MEDICAMENTOS Y OLA DE CALOR.**
 - PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: **NUEVOS MEDICAMENTOS INHALADOS EN LA EPOC: ACLIDINIO, GLICOPIRRONIO, INDACATEROL, OLODATEROL, UMECLIDINIO Y VILANTEROL.**
 - PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: **FRACASO RENAL ASOCIADO A LA COMBINACIÓN TRIPLE WHAMMY (IECA O ARAII + DIURÉTICO + AINE).**

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:

- **Infección fúngica oral** asociada a **Canalgilfozina**.
- **Broncoespasmo** y **Tizanidina**.
- **Hemoptisis** asociada al uso de **Belimumab**.
- **Angiodema** con **Viekirax**.
- **Ictus isquémico** asociado al uso de **Teriflunomida**.
- **Neumotorax** y **Topiramato**.
- **Disestesia** y **Olmesartan**.
- **Hepatitis toxica** asociada al uso de **Ulipristal**.
- **Pérdida de audición** asociada a **Condroitin sulfato**.
- **Dificultad de acomodación** por **Terbutalina**.
- **Hipoacusias** asociadas al uso de **Vacuna de Papiloma**.
- **Colitis ulcerosa** por **Secukinumab**.

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 2017 los siguientes cursos que forman parte del Plan de Formación Continuada del SEFVH en modalidad web conferencia a través de la plataforma Blackboard collaborate.

12.1. Módulo 1. Trabajo colaborativo y de armonización de procesos europeos para incrementar la eficiencia de los sistemas de farmacovigilancia: procedimientos europeos, Proyecto SCOPE, FEDRA.

Programa:

1. Sesión:

- Tema. **Procedimientos europeos de evaluación de riesgos en Farmacovigilancia:**

PRAC.

- Ponente: Eva Segovia, Alternate del PRAC representando a España de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.
- Duración: 90 minutos (60 min exposición y 30 min coloquio).
- Fecha: 14 de julio de 2017, de 11:00 a 12:30 horas

2. Sesión:

- Tema. **Proyecto SCOPE: resultados.**

- Ponentes: Cristina Navarro Pemán (Técnico del Centro de Farmacovigilancia de Aragón), Araceli Núñez Ventura e Yvette Escudero Fernández de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

- Duración: 90 minutos (60 min exposición y 30 min coloquio).
- Fecha: 19 de septiembre de 2017, de 11:00 a 12:30 horas

3. Sesión.

- Tema. **Novedades en Codificación de notificaciones de sospechas de RAM.**
- Ponente: Ponente del GT Armonización.
- Duración: 60 minutos (30 min exposición y 30 min coloquio).
- Fecha: 4 de octubre de 11:00 a 12:30 horas

12.2 Módulo 2. Nuevas terapias frente a virus de Hepatitis C.

Programa:

1. Primera sesión.

- Tema. **Nuevas terapias frente al virus de la Hepatitis C.**
- Ponente: F. Pérez Hernández. Jefe Servicio Digestivo. CHUNSC
- Duración: 90 minutos (60 min exposición y 30 min coloquio).
- Fecha: 15 de noviembre 2017, de 11:00 a 12:30 horas

12.3 FORMACIÓN DE FEDRA 3.

Con motivo de la entrada en funcionamiento en el segundo semestre de 2017 de la nueva versión de la base de datos FEDRA, todo en un entorno nuevo y con un módulo de consultas diferente, se hace necesario dedicar un curso de formación práctica y entrenamiento intensivo para ello.

Durante los meses de octubre y noviembre los técnicos del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura han realizado on line todo el curso de formación satisfactoriamente e impartido por la Aemps.

12.4. DIPLOMADO EN SALUD PÚBLICA.

La Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales, dispuso la realización del curso de Diplomado en Salud Pública 2017, organizado por la Escuela de Ciencias de la Salud y de la Atención Sociosanitaria, programa que se desarrolló íntegramente a lo largo del año 2017.

La finalidad de este curso es la de proporcionar a los profesionales sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura y preferentemente a quienes prestan servicios en el Sistema Sanitario Público de Extremadura, un conocimiento más profundo de las disciplinas básicas que conforman la salud pública. Cuenta con el aval y acuerdo de la Escuela Nacional de Sanidad del Instituto de Salud Carlos II del Sistema Nacional de Salud.

Durante los meses de enero a septiembre de 2017 los técnicos del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura han realizado el curso de Diplomado en Salud Pública y cuyo contenido es el siguiente:

MÓDULO 1. **Introducción a la salud pública.**

MÓDULO 2. **Metodología en salud pública demografía, estadística y epidemiología.**

MÓDULO 3. **Investigación y comunicación científica.**

MÓDULO 4. **Vigilancia de salud pública y respuesta a alertas y emergencias.**

MÓDULO 5. **Protección de la salud.**

MÓDULO 6. **Promoción de la salud y prevención de la enfermedad.**

MÓDULO 7. **Trabajo práctico.**

13. Otras actividades.

13.1. Ponencias en congresos o jornadas:

Con motivo del XXII **Congreso de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria** (SEFAP), que tuvo lugar en Murcia los días 8, 9 y 10 de noviembre de 2017 el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura presentó la siguiente presentación en forma de comunicación oral (ver anexo 3):

RESULTADOS DE LA IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A TRAVÉS DEL CONJUNTO MÍNIMO BÁSICO DE DATOS (CMBD).

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

Anexos:

Anexo 1. Boletines Informativos de Farmacovigilancia de Extremadura:



Número 19. Marzo 2017.

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

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

Contenido:

- 1.- Seguridad de estatinas (Simvastatina, Lovastatina, Pravastatina, Fluvastatina, Atorvastatina, Rosuvastatina y Pitavastatina).
- 2.- Actividad de farmacovigilancia en Extremadura en el año 2016.
- 3.- Resúmenes de Notas Informativas del año 2017 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

* Recordatorio:

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

1. Seguridad de estatinas (Simvastatina, Lovastatina, Pravastatina, Fluvastatina, Atorvastatina, Rosuvastatina y Pitavastatina).

Los inhibidores de la HMG-CoA o estatinas son uno de los subgrupos terapéuticos más prescritos tanto en atención primaria como en especializada.

Están indicadas en hipercolesterolemia primaria (tipo IIa incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como tratamiento complementario a la dieta cuando la respuesta obtenida con la dieta y otros tratamientos no farmacológicos (p. ej., ejercicio, pérdida de peso) no ha sido adecuada. También están indicadas en hipercolesterolemia familiar homocigótica en tratamiento combinado con dieta y otros tratamientos hipolipemiantes (p. ej., aféresis de las LDL) o si dichos tratamientos no son apropiados.

Las contraindicaciones y efectos adversos de las estatinas indicadas en fichas técnicas¹ más relevantes serían:

- No deben utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a las estatinas o a alguno de los excipientes de estas.
- Están contraindicadas en enfermedad hepática activa o con elevaciones injustificadas y persistentes de las transaminasas séricas que superen el triple del valor máximo de la normalidad.
- También están contraindicadas durante el embarazo y lactancia.
- Los efectos adversos más frecuentes son cefaleas, alteraciones digestivas, cansancio, erupciones cutáneas, toxicidad muscular y hepática¹. También se han descrito alteraciones cognitivas, insomnio e incremento de diabetes mellitus^{2,3}.
- Las interacciones más relevantes son con antifúngicos azoles, macrólidos, ciclosporina, amiodarona, verapamillo, diltiazem, fibratos y anticoagulante orales.

Boletín Informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Página 1.



Número 20. Junio 2017.

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

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

Contenido:

- 1.- Seguridad de Fentanilo.
- 2.- Resúmenes de Notas Informativas del año 2017 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

* Recordatorio:

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

1. Seguridad de Fentanilo.

Introducción.

Fentanilo¹ está indicado para el dolor crónico grave en adultos que sólo puede ser controlado adecuadamente con analgésicos opioides, para el tratamiento a largo plazo del dolor crónico grave en niños a partir de los 2 años de edad que estén recibiendo tratamiento opioide y para el tratamiento del dolor irruptivo (DI) en pacientes adultos con cáncer que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico asociado a cáncer.

El DI es una exacerbación transitoria del dolor que se produce sobre un fondo de dolor persistente controlado por otros medios.

Las contraindicaciones y efectos adversos de fentanilo indicadas en fichas técnicas¹ más relevantes serían:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en sus fichas técnicas.
- Pacientes que no estén en tratamiento de mantenimiento con opioides, por el mayor riesgo de depresión respiratoria.

- Tratamiento del dolor agudo distinto al dolor irruptivo.
- Empleo simultáneo de inhibidores de monoaminoxidasa (IMAO), o en las 2 semanas posteriores a la finalización del empleo de los IMAO.
- Depresión respiratoria grave o enfermedad pulmonar obstructiva grave.

- Los efectos adversos más frecuentes son somnolencia, mareo, confusión, ansiedad, cefaleas, náuseas, vómitos, estreñimiento, astenia y disnea. También se han notificado, en el uso post-comercialización, reacciones en el lugar de administración, incluyendo sangrado, irritación, dolor y úlceras de las encías.

- Al igual que con todos los opioides, con fentanilo se puede desarrollar tolerancia o dependencia física y/o psicológica. El riesgo se considera reducido en pacientes oncológicos con dolor irruptivo pero puede ser más elevado en aquellos pacientes con historia de drogadicción y alcoholismo. Todos los

Boletín Informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Página 1.



Número 21. Noviembre 2017.

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

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

Contenido:

- 1.- Seguridad de Nuevos Broncodilatadores Inhalados en EPOC (Aclidinio, Glicopirronio, Olodaterol, Umeclidinio y Vilanterol).
- 2.- Resúmenes de Notas Informativas del año 2017 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

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

1. Seguridad de Nuevos Broncodilatadores Inhalados en EPOC (Aclidinio, Glicopirronio, Olodaterol, Umeclidinio y Vilanterol).

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica¹ (EPOC) es una enfermedad frecuente, prevenible y tratable, que se caracteriza por unos síntomas respiratorios y una limitación del flujo aéreo persistentes, que se debe a anomalías de las vías respiratorias o alveolares causadas generalmente por una exposición importante a partículas o gases nocivos.

Estos últimos años al tratamiento de la misma se han añadido medicamentos inhalados con acción broncodilatadora indicados² como tratamiento de mantenimiento para aliviar los síntomas en los pacientes adultos con (EPOC) de los que se tiene poca información disponible en cuanto a eficacia y seguridad que hace que no permitan identificar su lugar en la terapéutica frente a las alternativas actuales. Forman parte de este grupo:

1. Aclidinio (Brotaris[®] ▼, Brimica[®] ▼, Duakli[®] ▼, Eklira[®] ▼).
2. Glicopirronio (Enure[®] ▼, Seebri[®] ▼, Tovano[®] ▼, Ultibro[®] ▼, Ulunar[®] ▼, Xotena[®] ▼).
3. Olodaterol (Spiolto[®] ▼, Striverdi[®] ▼, Yanimo[®] ▼).
4. Umeclidinio (Anoro[®] ▼, Incruse[®] ▼).
5. Vilanterol (Anoro[®] ▼, Relvar Ellipta[®] ▼, Relvar ellipta[®] ▼).

Las contraindicaciones, precauciones y efectos adversos de estos fármacos indicados en fichas técnicas² más relevantes serían:

- Al igual que con otros fármacos administrados por vía inhalatoria, pueden causar broncoespasmos paradójicos que pueden ser potencialmente mortales. En caso de producirse se debe interrumpir el tratamiento de inmediato y sustituir por un tratamiento alternativo.

Boletín Informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Página 1.

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

Portal del SES - Microsoft Internet Explorer provided by S.E.S.

Inicio | Aplicaciones | Correo | Internet | Ayuda | Asistencia | Gestor Documental | Salir de Portal

Usuario

Enlaces

- Bibliotecas
- Favoritas SES
- SINASP
- Reacciones Adversas

Cambio de contraseña

[Cambiar Contraseña](#)

Noticias

12/01/2015 - **PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: GLIPTINAS (SITAGLIPTINA, SAXAGLIPTINA, VILDAGLIPTINA, LINAGLIPTINA, ALOGLIPTINA)**
Al tratamiento de la DM2, recientemente se han añadido nuevos grupos de medicamentos con novedosos mecanismos de acción, como los reguladores de las incretinas (inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4). (Más Información)

22/12/2015 - Protocolo para la acogida y atención de los niños/as con enfermedades raras o poco frecuentes en los centros educativos de Extremadura
La Consejería de Sanidad y Políticas Sociales y la Consejería de Educación y Empleo, junto a la Delegación en Extremadura de la Federación Española de Enfermedades Raras (FEFER-Extremadura), han (Más Información)

04/12/2015 - Implantación del nuevo modelo de gestión de IT
Para dar soporte al Real Decreto 825/2104 de 18 de Julio la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales y el Servicio Extremeño de Salud han consensuado con el Ministerio de Empleo y Seguridad Social (Más Información)

04/03/2015 - Plan de Formación en Ciencias de la Salud y de la Atención Sociosanitaria de Extremadura para el 2015
Publicado en el Diario Oficial de Extremadura del 4 de marzo, el Plan de Formación en Ciencias de la Salud y de la Atención Sociosanitaria para el año 2015. Para más información consultar la w (Más Información)

Introduzca una fecha o palabra:

Día: Mes: Año: Palabra:

Inicio | Explorador de Windows | MedRA Browser | Internet Explorer | MEMORIA CENTRO F... | Microsoft Excel - 22-0...

Portal del SES - Windows Internet Explorer

Inicio | Aplicaciones | Correo | Internet | Ayuda | Asistencia | Gestor Documental | Salir de Portal

Usuario

Eva María Trejo Suarez
Farmacéutico

Unidad: Aceuchal
Área: Servicios Centrales

Enlaces

- Bibliotecas
- Favoritas SES
- SINASP

Cambio de contraseña

[Cambiar Contraseña](#)

Noticias

PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES: DABIGATRÁN, RIVAROXABÁN Y APIXABÁN. 30/03/2015

En los últimos años se han comercializado fármacos con actividad anticoagulante de administración vía oral Dabigatrán (Pradaxa®), Rivaroxabán (Xarelto®) y Apixabán* (Eliquis®). Inicialmente se aprobaron en profilaxis del tromboembolismo venoso en cirugía programada de cadera y rodilla y posteriormente se autorizaron en profilaxis de ictus y embolismo en fibrilación auricular no valvular.

Es necesario recordar a los profesionales sanitarios que:

- No se dispone aún de antídoto específico para estos fármacos para poder revertir su efecto.
- Hay falta de información sobre su seguridad a largo plazo.
- La ausencia de controles de coagulación supone un desconocimiento para el clínico del cumplimiento terapéutico y del control antitrombótico.
- Según el informe de posicionamiento terapéutico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre los criterios y recomendaciones de los nuevos anticoagulantes orales, los pacientes en tratamiento con antagonistas de la vitamina K y un INR adecuado, no se beneficiarán del cambio a estos nuevos anticoagulantes, solo pueden aportar en aquellas situaciones concretas en las que los pacientes no puedan utilizar un antagonista de la vitamina K (hipersensibilidad o contraindicación específica; cuando el tratamiento con anticoagulantes anti-vitamina K no consigue el control adecuado del INR; o cuando no se puede monitorizar adecuadamente el INR).

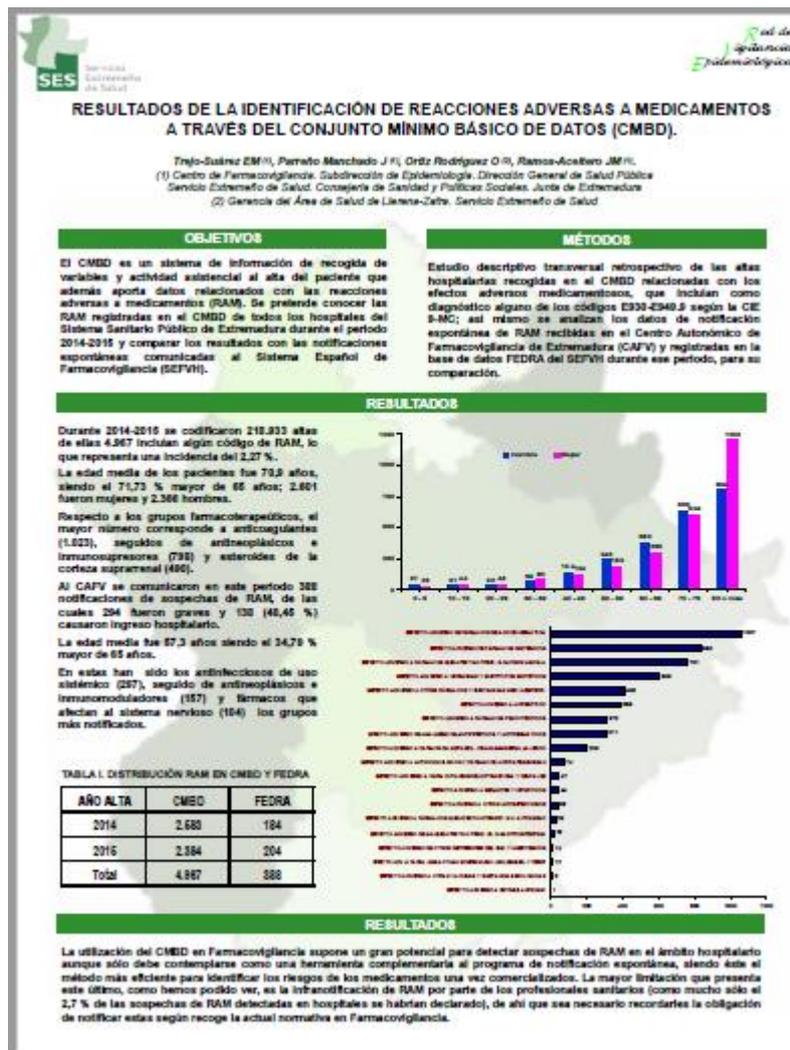
Análisis de las notificaciones recibidas en FEDRA (base de datos de sospechas de reacciones adversas del Sistema Español de Farmacovigilancia):

A fecha de 31.01.2015 se han recibido en FEDRA 690 notificaciones espontáneas en los que aparecen como medicamentos sospechosos los nuevos anticoagulantes: Dabigatrán (n=412), Rivaroxaban (n=225) y Apixaban* (n=53). En la tabla 1 se indican los criterios de gravedad de las notificaciones por NACOS.

Entre las reacciones adversas notificadas destacan las hemorragias, 291 con Dabigatrán (entre ellas 142 hemorragias gastrointestinales y 25 hemorragias del sistema nervioso central), 109 para Rivaroxabán (27 gastrointestinales y 8 del

Inicio | BOLETIN MARZ... | Internet Ex... | Documento1 - ... | Pantallazo Port... | Escritorio | ES | 13:19

Anexo 3. Póster presentado a Congresos:



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 posautorización (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 posautorización de seguridad:

Todo estudio posautorización 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:

Acrónimo 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 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*).

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 posautorización, 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, 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.

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 en 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*).