

Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.

***Memoria de actividades.
Año 2014.***

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



Mérida, 15 de abril de 2015.

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	Mercedes García Alonso
FECHA	15 de abril de 2015	22 de abril de 2015	24 de abril de 2015

Índice:

Introducción	2
1.- Programa de notificación de reacciones adversas a medicamentos	3
Distribución de las notificaciones según tipo de notificación.....	3
Distribución de las notificaciones según la profesión del notificador.....	4
Distribución de las notificaciones según la provincia de procedencia.....	4
Distribución de las notificaciones según la gravedad.....	5
Distribución de las notificaciones según criterios de gravedad.....	5
Distribución de las notificaciones según nivel asistencial.....	6
Distribución de las notificaciones según sexo y edad.....	6
Distribución de las reacciones adversas notificadas según el órgano o sistema afectado.....	7
Distribución de las reacciones adversas notificadas según clasificación anatómica del medicamento..	8
2.- Documentación y validación de la información	9
3.- Información de retorno. Boletines	10
4.- Coordinación con las autoridades sanitarias	11
5.- Programa de alertas y farmacovigilancia a través de JARA (Portal corporativo del Servicio Extremeño de Salud)	12
6.- Comité técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia	14
7.- Participación en grupos de trabajo del SEFV-H	15
8.- Participación en otros grupos de trabajo	17
9.- Participación en estudios	18
Estudio Consumo Benzodiazepinas en Extremadura.....	18
Estudio EVITA.....	18
Estudio CMBD.....	19
10.- Actividades de promoción del programa de la tarjeta amarilla y de información sobre seguridad de medicamentos	20
11.- Generación de señales	21
12. III Seminario de Farmacovigilancia	22
13.- Otras actividades	25
Ponencias en congresos o jornadas.....	25
Anexo: Glosario	27

Introducción.

Se presenta la memoria de actividades del Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura correspondiente al año 2014.

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 2014, el Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura ha enviado a los distintos profesionales sanitarios ejemplares de tarjetas amarillas, así como información de retorno consistente en la documentación de la información notificada a través de fichas técnicas y búsquedas bibliográficas de interés así como a través del Boletín Informativo de Farmacovigilancia que se edita semestralmente; también se han elaborado informes específicos.

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

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

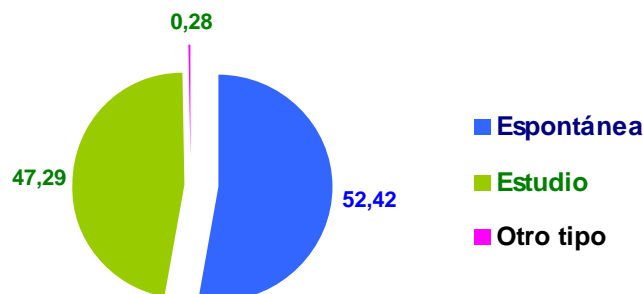
Desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2014, según la fecha de entrada de las tarjetas amarillas, se han recibido en el Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura 351 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), incluyendo seguimientos (ver nota 1 al pie), duplicados (ver nota 2 al pie) y estudios, en las que se comunican 710 reacciones atribuidas a 994 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 32 notificaciones por cada 100.000 habitantes/año según el padrón de población de Extremadura a 1 de enero de 2013 publicado por el Instituto Nacional de Estadística, y que suma 1.099.632 habitantes.

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.

Distribución de las notificaciones según tipo de notificación.

De las 351 notificaciones recibidas, el 52,42% (184 notificaciones), corresponden a notificaciones espontáneas, 47,29% (166 notificaciones) corresponden a notificaciones procedentes de estudios y el resto 0,28% a otro tipo (figura 1).

Figura 1. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2014. Distribución según tipo de notificación. Porcentajes.



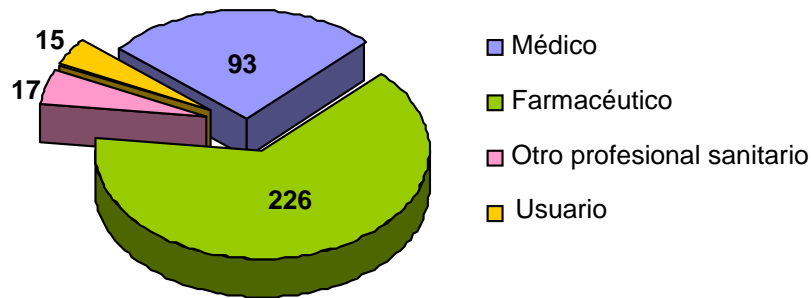
Notas al pie:

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

Distribución de las notificaciones según la profesión del notificador:

En cuanto a quien realizó la notificación de sospechas de RAM en este periodo, 93 fueron comunicadas por médicos, 226 por farmacéuticos, 17 lo fueron por otro profesional sanitario y 15 por usuarios (figura 2).

Figura 2. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2014. Distribución según la profesión del notificador. Números absolutos.



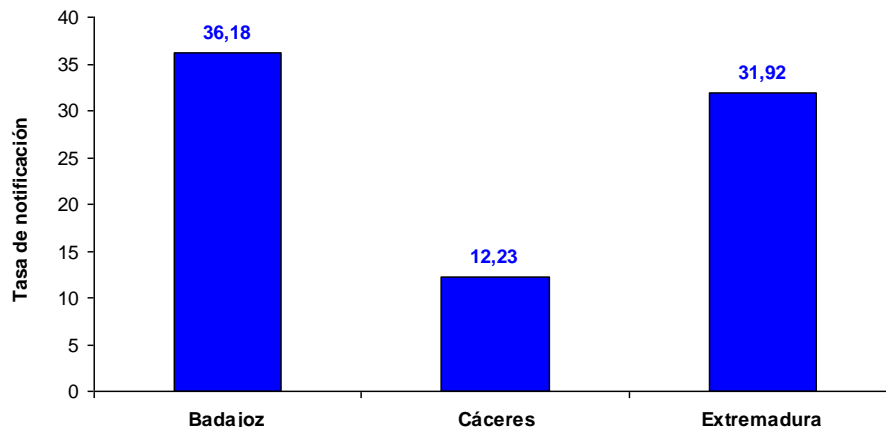
Distribución de las notificaciones según la provincia de procedencia.

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 2014. Distribución por provincias.

Provincia	Número de notificaciones	Tasa por 100000 hab./año
Badajoz	250	36,18
Cáceres	50	12,23
Desconocida	51	--
Total Extremadura	351	31,92

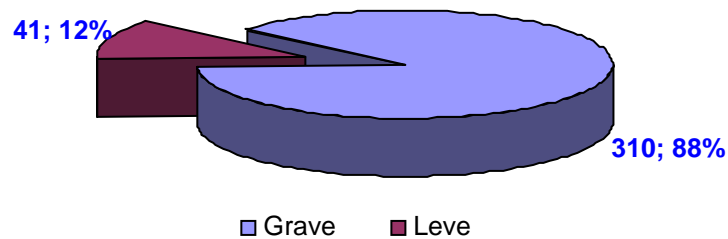
Figura 3. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2014. Tasa de notificación por 100.000 hab./año por provincias.



Distribución de las notificaciones según la gravedad:

Teniendo en cuenta la gravedad de las sospechas de RAM, del total de las notificaciones recibidas, el 88% tuvieron la consideración de "graves" y el 12% de "No graves", como se puede observar en la figura 4.

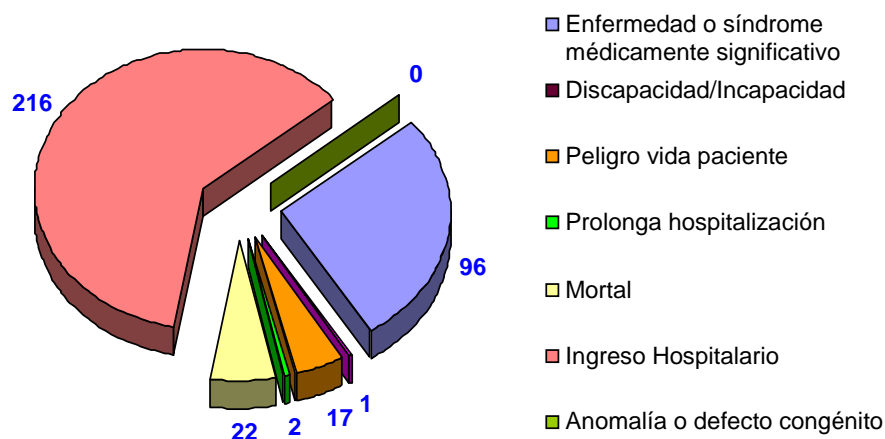
Figura 4. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2014. Distribución según gravedad (nº absoluto y porcentaje).



Distribución de las notificaciones según criterios de gravedad:

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

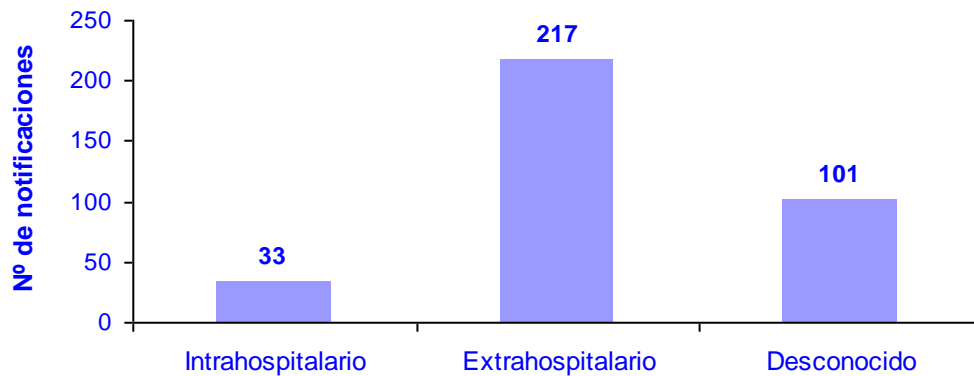
Figura 5. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2014. Distribución según criterios de gravedad. Números absolutos.



Distribución de las notificaciones según nivel asistencial:

Según el nivel asistencial del que provienen las notificaciones, 217 pertenecen al ámbito extra-hospitalario, 33 al intrahospitalario y en 101 el origen es desconocidos (figura 6).

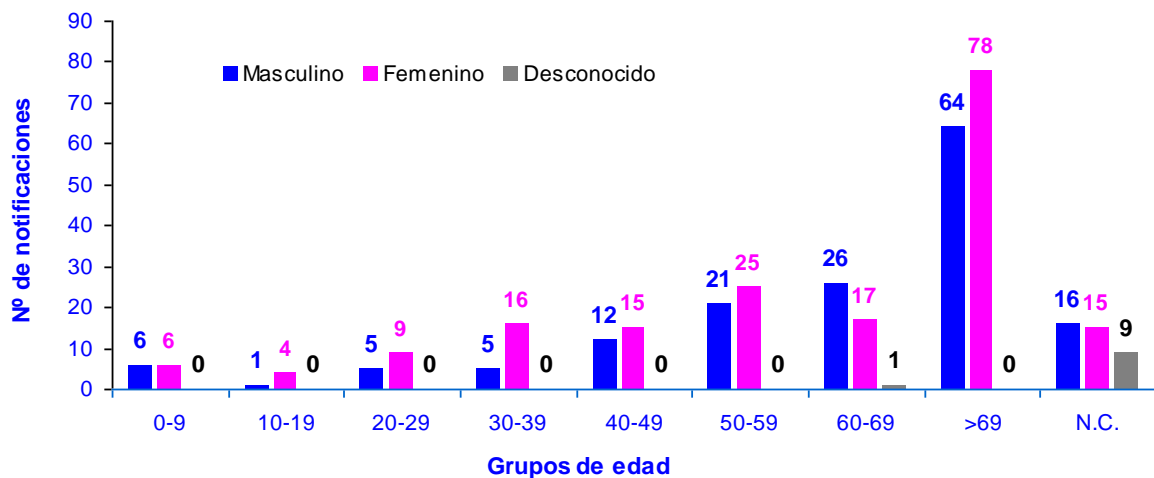
Figura 6. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2014. Distribución según nivel asistencial. Números absolutos.



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 que en hombres (figura 7).

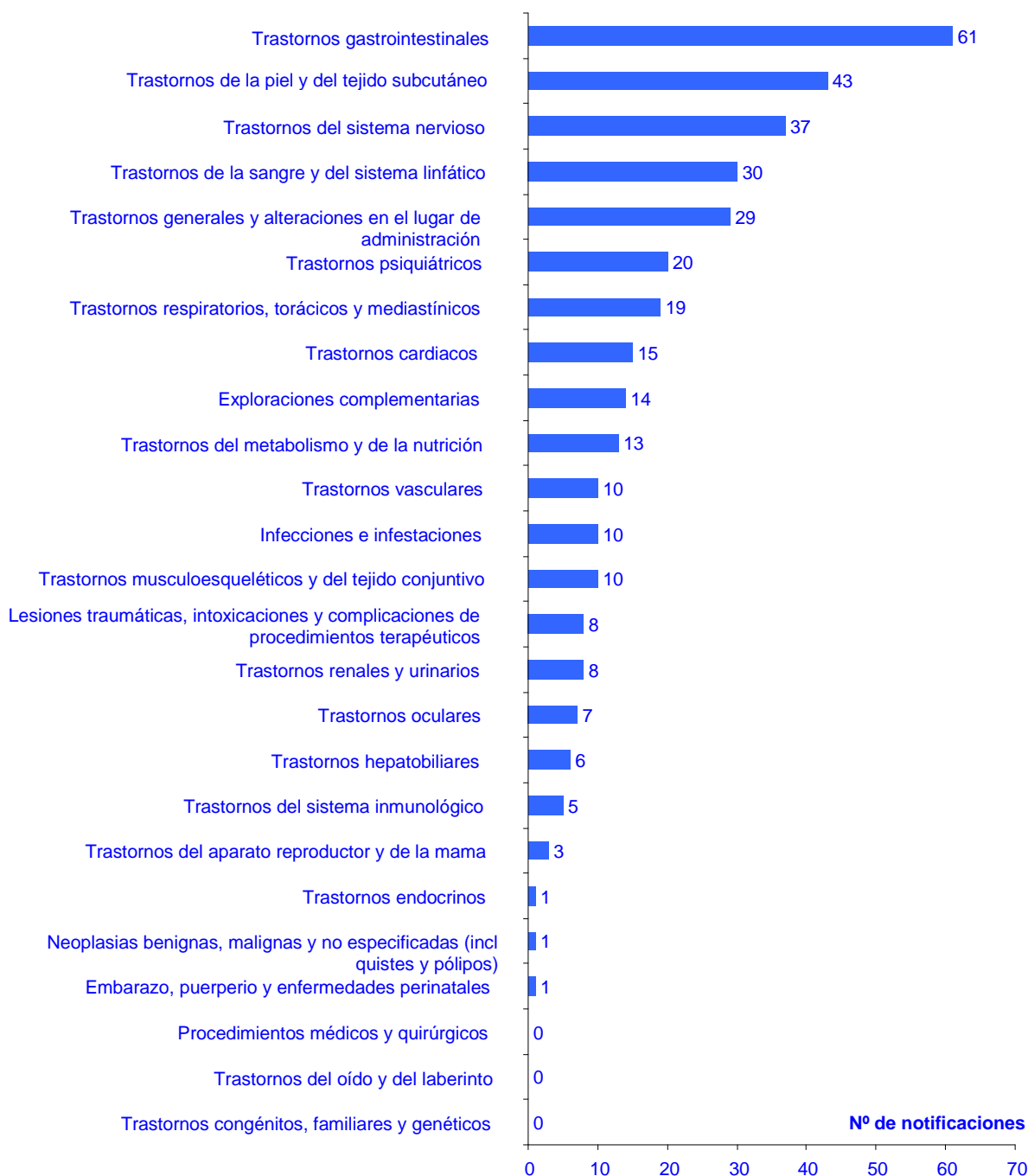
Figura 7. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2014. Distribución según sexo y edad. Números absolutos.



Distribución de las notificaciones según el órgano o sistema afectado:

La figura 8 recoge la distribución del total de las RAM recibidas en función del órgano o sistema afectado, siendo los trastornos gastrointestinales con 61 notificaciones, seguido de los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con 43 y trastornos del sistema nervioso con 37 los más comúnmente afectados.

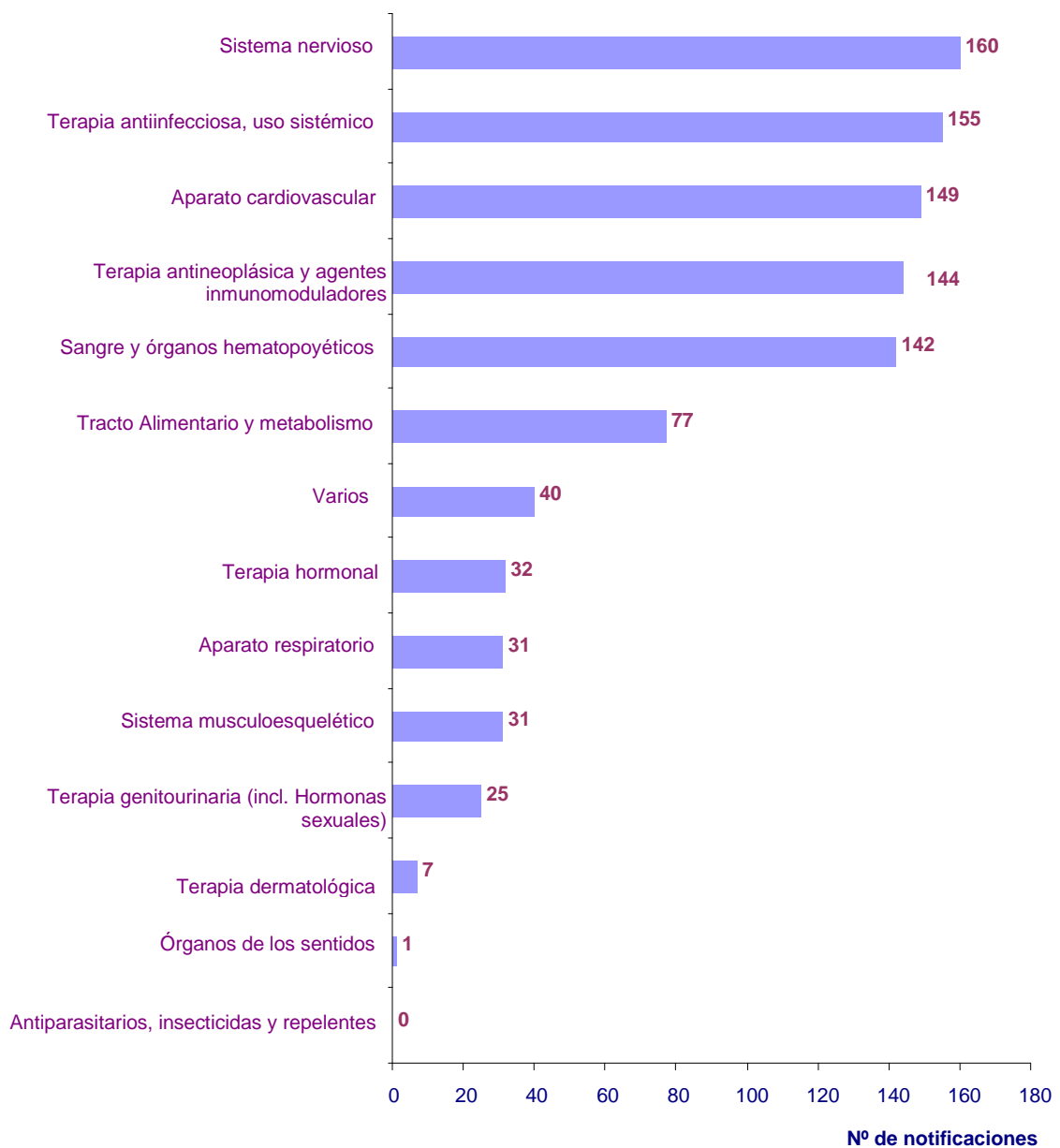
**Figura 8. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2014.
Distribución según sistema u órgano afectado. Números absolutos.**



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

Según la clasificación anatómica de medicamentos (ATC) establecida por el Real Decreto 1348/2003 de 31 de octubre, el grupo de fármacos sospechosos de producir la reacción con mas notificaciones es el de "sistema nervioso" con 160, "antiinfecciosos de uso sistémico" (en este grupo se incluyen las vacunas) con 155, "aparato cardiovascular" con 149 y "terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores", con 144 notificaciones.

Figura 9. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2014. Distribución según clasificación anatómica del medicamento sospechoso.



2.- Documentación y validación de la información.

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

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

El manual de "buenas prácticas" del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano, recoge que es función de los técnicos de los Centros de Farmacovigilancia, documentar y validar la información sobre notificaciones de sospechas de reacciones adversas hasta donde sea posible.

La notificación debe contener una información mínima para ser considerada válida. Debe realizarse el máximo esfuerzo para obtener la información completa y necesaria según las características de la reacción adversa.

En las notificaciones incompletas, principalmente cuando se refieren a reacciones adversas graves o inesperadas, se debe realizar puntualmente un seguimiento para poder obtener así una información adicional a partir del notificador inicial o de otros documentos fuentes disponibles.

Así, en 2014:

- Se ha solicitado información adicional en 40 notificaciones de sospechas de RAM, el 12,69 % del total de las 315 notificaciones recibidas en el año 2014.
- Se ha solicitado información por los profesionales sanitarios y ciudadanos en el 2,22% de las 315 notificaciones recibidas en el año 2014.

3.- Información de retorno. Boletines.

Una de las tareas básicas del Centro Regional de Farmacovigilancia es la elaboración de información de retorno, que remitida a los profesionales sanitarios sirva para estimular su participación. Desde el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura, por cada notificación recibida, se envía a los distintos profesionales sanitarios notificadores información de retorno consistente en la documentación referida a la posible reacción notificada a través de fichas técnicas y búsquedas bibliográficas de interés así como varios ejemplares de tarjetas amarillas para nuevas posibles notificaciones.

Además, se editan con periodicidad semestral el Boletín informativo de Farmacovigilancia, habiéndose publicado en el año 2014 los **números 11 y 12**. 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 mayo de 2014, nº 11.

- Seguridad de Denosumab.
- Reacciones Psiquiátricas asociadas al uso de Montelukast. Revisión de notificaciones espontáneas.
- Resúmenes de notas informativas del año 2014 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 2014, nº 12.

- Perfil de reacciones adversas asociadas a Boceprevir.
- Copalchi: riesgo de hepatotoxicidad de una planta medicinal de uso en pacientes diabéticos.
- Resúmenes de notas informativas del año 2014 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Por otra parte, durante el 2014, desde la subdirección de Epidemiología y a través del portal corporativo del Servicio Extremeño de Salud, se han difundido las **19 notas informativas** que ha editado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Con ello se persigue el doble objetivo de mejorar el conocimiento sobre los riesgos asociados al uso de los medicamentos.

4.- Coordinación con las autoridades sanitarias.

El Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura ha enviado informes de actividad con motivo de la campaña de vacunación frente al virus de gripe estacional a la Dirección General de Salud Pública, así como informe de perfil de reacciones adversas a Omalizumab solicitado por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, e informe de consumo de benzodiazepinas en Extremadura solicitado por la Secretaría Técnica de Drogodependencia.

Estos documentos contienen 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, información sobre el perfil de las reacciones adversas asociadas al uso de Omalizumab y así como datos de consumo por DHD de benzodiazepinas en Extremadura por año.

5.- Programa de alertas y farmacovigilancia a través del portal corporativo del Servicio Extremeño de Salud. En proceso.

El Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica tiene entre sus funciones la gestión y difusión de las alertas sanitarias sobre medicamentos y productos sanitarios en Extremadura, siendo, por tanto, el responsable de coordinar las actuaciones y adoptar y ejecutar las medidas cautelares que haya acordado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como de comunicar todo ello a los agentes implicados. Las alertas remitidas por la AEMPS, tienen como objeto prevenir y actuar en el caso de que se detecten defectos o alteraciones relacionados con la calidad y/o seguridad de los medicamentos, así como de informar en el caso de detección de medicamentos no autorizados o de desabastecimientos. Estas alertas sanitarias comunicadas por la AEMPS y recibidas en el Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica, son comunicadas, según protocolo establecido por el Servicio a aquellos agentes implicados según el tipo de producto y según la distribución que del mismo se haya realizado en Extremadura (hospitales, centros de salud, colegios profesionales, almacenes,..).

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

En Extremadura a través del Centro de Farmacovigilancia, se está desarrollando el **Programa de Alertas Sanitarias** a través del portal corporativo del Servicio Extremeño de Salud (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 podrá añadir un Flash Sanitario en el portal del SES 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.

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

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

El control de la seguridad de los medicamentos debería ser parte integrante de la práctica clínica, ya que el grado en que el personal clínico está informado de los principios de la farmacovigilancia y ejerce su labor de acuerdo con ellos tiene gran incidencia en la calidad de la atención sanitaria. El conocimiento del personal de salud sobre la seguridad de los medicamentos y el intercambio de información con el centro de farmacovigilancia redundan en una mejor atención al paciente. Por lo que a través de 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.

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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los órganos competentes en materia de Farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas, o unidades en quien deleguen.

La función de este Comité es unificar los criterios de funcionamiento del Programa de Notificación Espontánea, evaluar las señales de alerta generadas por el 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 2014 se han celebrado **ocho** reuniones del **Comité técnico de Farmacovigilancia**, de las cuales cuatro han sido presenciales y cuatro virtuales, estas últimas a través de la plataforma on line Blackboard Collaborate y a todas ellas han asistido los técnicos del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.

Dichas reuniones tuvieron lugar en las fechas y lugares siguientes:

- **11 de marzo de 2014 (Comité 70)** – Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).
- **03 de abril de 2014 (Comité 71)** – Reunión virtual a través de la plataforma Blackboard collaborate.
- **19 de mayo de 2014 (Comité 72)** – Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).
- **23 de junio de 2014 (Comité 73)** - Reunión virtual a través de la plataforma Blackboard Collaborate.
- **23 de septiembre de 2014 (Comité 74)** - Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).
- **30 de octubre de 2014 (Comité 75)** - Reunión virtual a través de la plataforma Blackboard Collaborate.
- **21 de noviembre de 2014 (Comité 76)** – Coincidente con el III Seminario de Farmacovigilancia celebrado en Cáceres.
- **11 de diciembre de 2014 (Comité 77)** - Reunión virtual a través de la plataforma Blackboard Collaborate.

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 2014 en los siguientes grupos de trabajo:

Grupo de trabajo 2. Errores de medicación. Creado en el Seminario que se celebró en el Lazareto de Mahon 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 4. Reglamento del Comité Técnico. Creado en el Seminario que se celebró en el Lazareto de Mahon en junio de 2013 y cuyo trabajo se finalizó en noviembre de 2014. El objetivo del grupo era realizar la actualización del reglamento anterior (2008) en base a los Reales Decretos de Farmacovigilancia y de la creación de la Agencia Estatal "AEMPS", así como de las GVP (Good Pharmacovigilance Practices). Ya está creado el nuevo reglamento y aprobado en el Comité Técnico Nº 75.

Grupo de trabajo 7. Señales. Creado en el Seminario que se celebró en el Lazareto de Mahon en julio de 2012 y actualmente se ha hecho una propuesta de cierre. El objetivo del grupo es actualizar el sistema para la validación de señales originadas en el SEFV-H y su incorporación en el procedimiento europeo según las normativas recientes. En el CTSEFVH del 23 de Junio de 2014 se aprobó la versión 5 del Procedimiento de gestión de señales. Se ha tratado éste tema en el III Seminario de Cáceres de 2014.

Grupo de trabajo 8. Conjunto Mínimo Básico de Datos al alta Hospitalaria (CMBDH). Creado en el CTSEFV-H del 24.05.2012 y que continuó en el seminario que se celebró en el Lazareto de Mahon 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. Creado en el Seminario que se celebró en el Lazareto de Mahon 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.

Grupo de trabajo 10. Buenas prácticas del SEFV-H. Creado en el Seminario que se celebró en el Lazareto de Mahon 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.

Grupo de trabajo 11. Indicadores de actividad del SEFVH. Creado en el Seminario que se celebró en el Lazareto de Mahon 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 12. Acceso a los datos de FEDRA. Creado en el Seminario que se celebró en el Lazareto de Mahon en junio de 2013 y actualmente se ha propuesto su cierre. Se ha considerado que es más adecuado que el GT de Formación Estudios y Estrategias sea el que se encargue del desarrollo de un procedimiento para el acceso a los datos de FEDRA por parte de terceras personas.

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 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** y 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 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 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** y cuyo objetivo es realizar estudios de coste efectividad de medicamentos prescritos en Atención especializada.

9. Participación en estudios.

1. Estudio Consumo Benzodiazepinas en Extremadura.

El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura ha iniciado en 2013 un Estudio de Consumo de Benzodiazepinas en Extremadura, en colaboración con el Programa para el Buen Uso de Psicofármacos que actualmente lleva a cabo la Secretaría Técnica de Drogodependencia de la Dirección General de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud.

El objetivo de este estudio es promover y potenciar medidas de un uso racional de benzodiazepinas ya que los efectos adversos que producen así como los problemas de dependencia y tolerancia que generan son motivo de preocupación por las autoridades sanitarias.

El estudio se prevé finalizar este año ya que queremos que este comprendido entre los años 2009-2014.

2. Estudio EVITA.

El Centro de Farmacovigilancia participa desde 2013 en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el estudio EVITA, se trata de un estudio observacional de Evaluación de la Implementación del Programa de Prevención de Embarazos descrito en la ficha técnica de isotretinoína y en la Decisión de la Comisión de octubre de 2003.

El objetivo principal es determinar el cumplimiento del programa de prevención de embarazo descrito en el plan de minimización de riesgos de los medicamentos que contienen isotretinoína. Se realizara en oficinas de farmacia de Extremadura y aquellas que participen estarán coordinadas por el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Aun no esta finalizado.

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

Se han identificado otras fuentes de información que recojan de forma rigurosa información susceptible de servir al conocimiento de las reacciones adversas en nuestra Comunidad.

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 infranotificación 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 2012, 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 2014 se han realizado varias actividades con el fin de difundir los programas de Farmacovigilancia, en particular el Programa de tarjeta amarilla, y así estimular la participación de los profesionales sanitarios:

- Sesión clínica sobre Farmacovigilancia. Hospital de Mérida dirigido a profesionales sanitarios, y que se imparte con motivo del Mes de Seguridad del Paciente en Extremadura.

- Seminario de Inspección de Farmacias y Farmacovigilancia. Notificación de Reacciones Adversas (RAM). Nuevo Real Decreto. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Badajoz.

- Trabajos para la puesta en funcionamiento de una aplicación informática donde usuarios y profesionales sanitarios tengan accesos al conocimiento de todos los aspectos de la Farmacovigilancia.

- Difusión on-line en plataformas web de nuestra Comunidad y a través de la intranet de todas las noticias relacionadas con la farmacovigilancia y seguridad de medicamentos.

- Promoción de la notificación de reacciones adversas a medicamentos: Que, 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, 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:

- Seguridad de Adalidumab.
- Procesos neoplásicos asociados al uso de Gliptinas.
- Seguridad de Denosumab.
- Efectos adversos de Omalizumab.
- Saxagliptina y efectos cardiovasculares.
- Aclidinio: Perfil de reacciones adversas.
- Efectos adversos hepáticos de Boceprevir.
- Efectos pulmonares asociados a Ticagrelor.
- Anemias hemolíticas asociadas al uso de quinolonas.

12.- III Seminario de Farmacovigilancia.

Como formación interna el SEFVH ha organizado el III Seminario de Farmacovigilancia en Cáceres al que han asistido los técnicos del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.

El Seminario se realizó los días 19-21 noviembre de 2014 y el cronograma de trabajo fue el siguiente:

Miércoles 19 de noviembre de 2014

08:30-09:00 Desayuno

09:00-09:10 Presentación del Seminario: Plan de trabajo

Cristina Navarro Pemán
Presidente del Comité Técnico del SEFV-H
Mariano Madurga Sanz
Jefe de Área de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. AEMPS

09:10-11:10 Seminario sobre Hepatotoxicidad: tipos, clasificación y patología

Profesor: Agustín Caro-Patón
Universidad de Valladolid
Tipo: Curso básico con material de apoyo preparado por el docente (2 horas)

11:10-11:20 Café

11:20-14:20 Seminario sobre Hepatotoxicidad: codificación y análisis de casos prácticos para consensuar su codificación con MedDRA

Profesora: Amparo Gil López-Oliva
Centro de FV Comunidad de Madrid
Tipo: Curso medio con material de apoyo preparado por el docente (3 horas)
Contenido:

A) Introducción a la codificación de las notificaciones de hepatotoxicidad. Trascendencia de la correlación entre los conceptos clínicos y los términos MedDRA en el análisis de señales. Bibliografía básica de apoyo a la codificación (Abboud/ Benichou) (30 minutos)

B) Casos prácticos, que tratarán de recoger los aspectos que generen más dudas en los centros a la hora de codificar y pongan de manifiesto los aspectos a consensuar. Discusión de los casos. (1h 30 min)

C) Aspectos a consensuar: Discusión y propuesta. (1 hora)

Datos necesarios para seleccionar el término preferente más adecuado
Codificación con MedDRA

- Definición de Términos preferentes más frecuentes: hipertransaminasemia, hepatitis y sus tipos, insuficiencia hepática...
- Términos preferentes que deben añadirse al TP del diagnóstico
- Clasificación de gravedad
- Desenlaces. Recuperado vs En recuperación. Trasplante hepático.
- Cualquier otro aspecto que se considere necesario consensuar a partir de la discusión de los casos.

14:20-15:30 COMIDA

15:30-16:30 Grupos de trabajo (GT):

GT-5-Plan de Formación 2015: presentación y discusión

Ponente: Alfonso Carvajal García -Pando
Centro de FV de Castilla y León
Mesa redonda con material de apoyo preparado por el docente (1 horas)

16:30-18:30 Grupos de trabajo (GT):

GT-13-FEDRA 3.0: nuevo entorno con ISO ISCR E2B (R3)

Ponente: Edurne Lázaro Bengoa
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, AEMPS
Mesa redonda con material de apoyo preparado por el docente (2 horas)

Jueves 20 de noviembre de 2014

08:30-09:00 Desayuno

09:00-11:00 Seminario sobre 'señales' en el SEFV-H: procedimientos y tipos

09:00-10:00. Introducción a la detección de señales

Profesora: Carmen Ibáñez Ruiz

Centro de Farmacovigilancia de Comunidad Madrid

Tipo: Curso medio con material de apoyo preparado por el docente (1 hora)

10:00-11:00. Señal asociación fármaco-RAM:

Profesora: Nieves Merino Kolly

Centro de Farmacovigilancia de Andalucía

Tipo: Curso medio con material de apoyo preparado por el docente (1 hora)

11:00-11:30 Café

11:30-14:30 Seminario sobre 'señales' en el SEFV-H: tipos

11:30-12:30 Seguimiento sistemático de fármacos

Profesora: Edurne Lázaro Bengoa

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, AEMPS

Tipo: Curso medio con material de apoyo preparado por el docente (1 hora)

12:30-14:30. Seguimiento sistemático de RAM

Profesora: Carmen Ibáñez Ruiz

Centro de Farmacovigilancia de Comunidad Madrid

Tipo: Curso medio con material de apoyo preparado por el docente (2 horas)

14:30-15:30 Comida

15:30- 18:30 Grupos de trabajo (GT):

15:30-16:30. Calidad de datos de Notificaciones de FEDRA (GT-9): documento "Guía de Codificación del SEFV-H"

Profesora: Amparo Gil López-Oliva

Centro de FV Comunidad de Madrid

Mesa redonda con material de apoyo preparado por el docente (1 hora)

16:30-18:30. Generación de 'señales' en nuevo entorno europeo (FEDRA 3.0, ISO ICSR E2B (R3))

Profesora: Edurne Lázaro Bengoa

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, AEMPS

Mesa redonda con material de apoyo preparado por el docente (2 horas)

Viernes 21 de noviembre de 2014

08:30-09:00 Desayuno

09:00-11:00 Comité Técnico del SEFV-H. Reunión nº 75:

Plan de Formación 2015

Conclusiones del Seminario de Hepatotoxicidad: consenso codificación

Propuesta documento Guía de Codificación del SEFV-H (GT-9-Calidad)

Entrega de diplomas y Clausura del III Seminario de Farmacovigilancia

Cristina Navarro Pemán

Presidente del CTSEFV-H

11:00-11:30 Café

13. Otras actividades.

Ponencias en congresos o jornadas:

1.- Con motivo del **XIX Congreso de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP)**, que tuvo lugar en Mérida los días 29,30 y 31 de octubre de 2014 el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura presento las siguientes comunicaciones en forma de póster:

DENOSUMAB: NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DESDE SU COMERCIALIZACIÓN

Trejo Suárez EM (1), Martín de la Nava MA (2), Ramos Aceitero JM (3).

(1) Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud. Consejería de Salud y Política Sociosanitaria

(2) Centro de Salud de Zorita. Área de Cáceres. Servicio Extremeño de Salud

CILOSTAZOL Y EVENTOS CARDIOVASCULARES

Trejo Suárez E.M. Parreño Manchado J, Ramos Aceitero J.M.

Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud. Consejería de Salud y Política Sociosanitaria. Servicio Extremeño de Salud.

2.- Con motivo del **XXVII Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica**, que tuvo lugar en Sevilla los días 2,3 y 4 de octubre de 2014 se presentaron las siguientes comunicaciones en forma de póster:

PROFILE ADVERSE REACTIONS ASSOCIATED BOCEPREVIR

Trejo Suárez E.M(1), Parreño Manchado J(1), Jiménez Martín CM(2), Ramos Aceitero J.M(1)

(1) Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Salud y Política Sociosanitaria. Servicio Extremeño de Salud. Mérida.

(2) Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Secretaría General de Salud Pública, Inclusión Social y Calidad de vida. Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales.

Anexo: 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 comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información" (*WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring*).

Buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV):

Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar:

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

Causalidad (ver también imputabilidad):

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

Centro coordinador del SEFV-H:

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:

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

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

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

Comité técnico del sistema español de farmacovigilancia:

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

Farmacovigilancia:

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

FEDRA:

Acónimo 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 y Consumo. Permite la realización de consultas y la incorporación de nuevas reacciones adversas, de forma *on-line* desde cada uno de los Centros de 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:

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

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

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

Instituciones europeas e internacionales:

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

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

Medicamento de reciente comercialización:

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

Notificación:

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

Notificación expeditiva:

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

Notificación validada:

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

Notificador:

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

Profesional sanitario:

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

Reacción adversa (RA):

"Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico, o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas" (Art. 2 del Real Decreto 711/2002, BOE 20/07/02). En este contexto es sinónimo de "sospecha de reacción adversa a un medicamento".

Reacción adversa grave:

Es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o una invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores (Art. 2.d del Real Decreto 711/2002, BOE 20/07/02). En inglés: *Serious Adverse Reaction*).

Reacción adversa inesperada:

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

Sistema de notificación espontánea:

Es un método de farmacovigilancia, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones realizadas por un profesional sanitario, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, dependencia a fármacos, abuso y mal uso de medicamentos.

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

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

Tarjeta amarilla (TA):

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

Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia:

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

Titular de la autorización de comercialización (TAC):

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