

Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.

Memoria de actividades. Año 2019.

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



Mérida, 31 de diciembre de 2020.

CONCEPTO	Elaborada por	Revisada por	Aprobada por
PUESTO	Técnico del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.	Subdirector de Epidemiología.	Directora General de Salud Pública.
NOMBRE	Eva María Trejo Suárez	Juan Antonio Linares Dopido	M ^a del Pilar Guijarro Gonzalo
FECHA	30.12.2020	11.03.2022	11.03.2022

Índice:

1. Introducción.....	2
2. Datos del Programa de notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM).....	2
2.1. N.º de casos en FEDRA.....	2
2.2. Tasa de notificación	6
2.3 Tipo de Notificador y tipo de Centro	8
2.4. Distribución por tipo de cualificación de los casos y mapeo de fármacos	10
2.5. Distribución por análisis cualitativo, conocimiento previo y casos alertantes.....	12
2.6 Casos con conocimiento previo desconocido	13
2.7 Casos con medicamentos de seguimiento adicional	13
2.8 Distribución por grupo de edad y sexo	14
2.9. Casos por gravedad y criterio de gravedad	15
2.10. Casos por desenlace global	17
2.11- Distribución por clasificación Órgano o Sistema de las reacciones adversas.....	28
3. Boletines de Farmacovigilancia.....	21
4. Coordinación con las autoridades sanitarias.....	23
5. Proyecto de notificación espontánea a través de la aplicación Jara Atención Sanitaria ubicada en la intranet del Servicio Extremeño de Salud.....	23
6. Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H)	24
7. Participación en grupos de trabajo del SEFV-H.....	24
8. Participación en otros grupos de trabajo.....	25
9. Participación en estudios.....	26
10. Actividades de promoción del programa de la tarjeta amarilla y de información sobre seguridad de medicamentos.....	26
11. Generación de señales.....	28
12. Formación de los técnicos.....	28
13. Otras actividades.....	30
14. Campaña mundial Medsafety Week.....	31
15. Auditoría al Centro Autonómico de Farmacovigilancia.....	32
16. Resolución de creación de Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.....	32
Glosario.....	33
Anexos.....	38

1. Introducción.

Se presenta la memoria de actividades del Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura correspondiente al año 2019. La farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos, llevada a cabo por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H). Esta actividad tiene lugar una vez que los medicamentos han sido comercializados y son usados por los pacientes en condiciones reales y, por tanto, 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, la formación en farmacovigilancia a los distintos profesionales sanitarios y la 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.

El año 2019 ha sido un año de consolidación de la nueva base de datos con todas sus funcionalidades operativas, tanto en la carga de datos como en la explotación y la generación de señales. Esto ha sido corroborado en los más de 37.000 casos dados de alta durante el 2019 y las 9 señales generadas.

La explotación y análisis de datos ha sido uno de los objetivos de 2019. Es por ello que en junio de 2019 se integró un nuevo módulo para la Gestión de Señales con un procedimiento de generación de señales asociado que se aprobó en el Comité Técnico del SEFV-H.

Esta memoria de actividades se ha realizado siguiendo los indicadores mínimos comunes aprobados en el Comité Técnico del SEFV-H.

2. Datos del Programa de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

2.1 Número de casos en FEDRA.

Evolución de casos.

Durante el año 2019 se dieron de alta un total de 889 casos, 277 casos menos que el año 2018 y procedentes de estudios debido a la pérdida de personal en el Centro de Farmacovigilancia. De éstos, 2 fueron anulados por diversas causas, por lo que en el año 2019 en FEDRA se han dado de alta y permanecen activos (a fecha del 1.01.2019) un total de 887 casos.

La Figura 1 muestra la evolución de los casos dados de alta desde el año 2009, año que comenzó a realizarse la memoria de actividades.

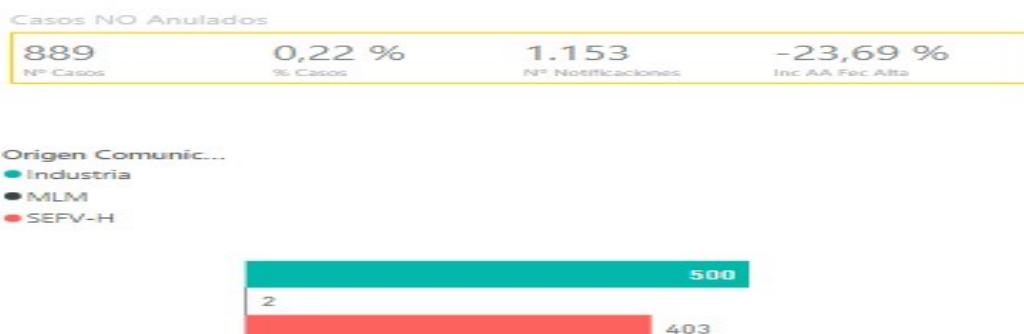


Figura 1: Casos dado de alta en FEDRA anualmente.
Número de casos por Fecha de alta en FEDRA.

Evolución de casos por origen de comunicación.

El origen de comunicación se refiere a quien envía el caso. Cuando se comunica directamente por profesionales sanitarios o ciudadanos a los CAFV (Centros autonómicos de farmacovigilancia), el origen de comunicación es el propio SEFV-H. Si los profesionales sanitarios o ciudadanos lo comunican a través de los TAC (Titulares de autorización de comercialización), el origen de comunicación se registra como "Industria". Por último, los casos pueden identificarse en publicaciones científicas durante las revisiones de bibliografía que realiza la EMA, en este supuesto el origen de comunicación es "MLM" que corresponde a las siglas Medical Literature Monitoring. Teniendo en cuenta que un mismo caso puede tener más de un origen de comunicación, los datos correspondientes a 2019 son:

- Origen de comunicación SEFV-H: 45,3 % (403 casos).
- Origen de comunicación Industria: 56,2 % (500 casos).
- Origen de comunicación MLM: 0,22 % (2 casos).



La Figura 2 muestra la evolución de los casos dados de alta en FEDRA desde el año 2009, año que comenzó a realizarse la memoria de actividades.



Figura 2: Casos de alta en FEDRA anualmente.
Número de casos por origen de comunicación, según fecha de alta en FEDRA.

Evolución de casos por tipo de notificación.

En 2019 el 63,6 % (565) de los casos notificados al SEFV-H proceden de notificación espontánea (figura 3 y 4).



Figura 3: Casos notificados anualmente al SEFV-H.
Número de casos según el tipo de notificación.

En cuanto a los casos de origen de comunicación "Industria" o MLM se observa que la proporción de casos espontáneos y de estudio es similar. (figura 4).

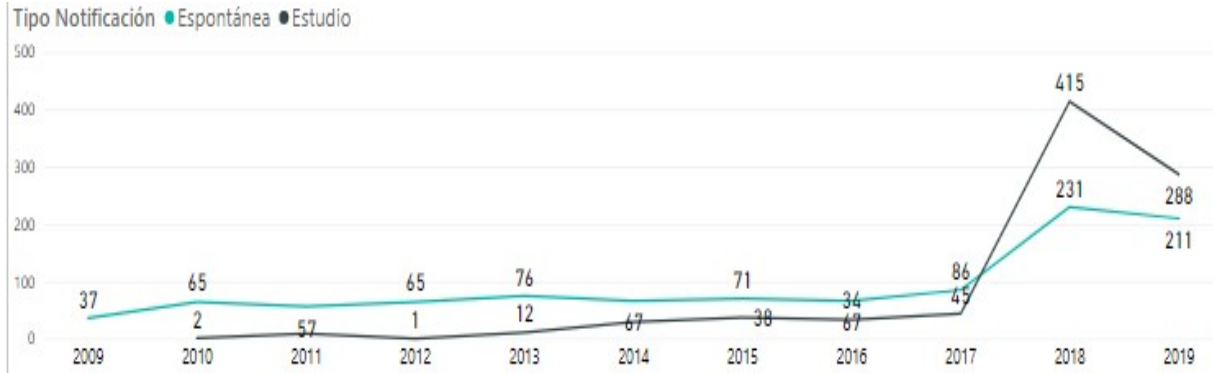


Figura 4: Casos notificados anualmente al SEV-H con origen de comunicación "Industria" o MLM. Número de casos según el tipo de notificación.

Número de seguimientos.

Los notificadores pueden completar la información de un caso notificado previamente. Esa aportación de información adicional se denomina seguimiento. Los seguimientos pueden surgir del propio notificador o bien como consecuencia de una solicitud por parte de los CAFV o los TAC cuando éstos consideran que el caso es de interés y es necesario obtener información adicional relevante.

No se contabiliza como seguimientos las correcciones que se realizan de un caso por parte de los CAFV ni de los TAC.

Con origen de comunicación SEFV-H se han registrado 17 seguimientos de casos dados de alta en 2019. No se contabilizan en este indicador seguimientos recibidos de casos dados de alta en años previos. El número máximo de seguimientos para un mismo caso ha sido 2 (figura 5).

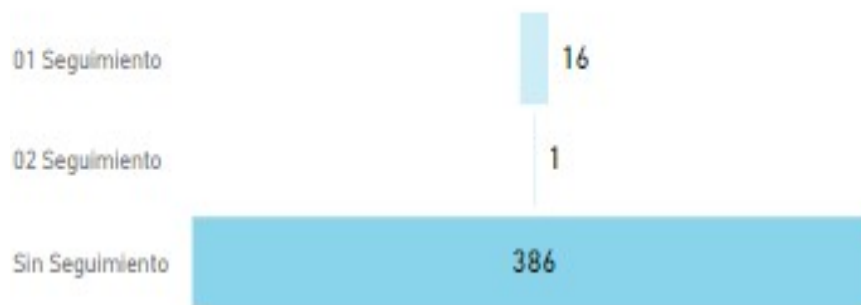


Figura 5: Número de seguimientos de casos con origen de comunicación SEFV-H.

Con origen de comunicación "Industria" o MLM se han registrado 138 seguimientos de casos iniciales dados de alta en 2018. El número máximo de seguimientos para un mismo caso ha sido 11 (figura 6).

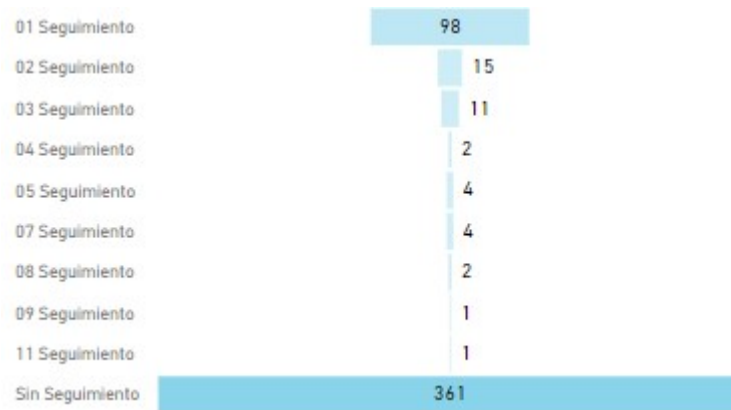


Figura 6: Número de seguimientos de casos con origen de comunicación Industria o MLM.

Contribución al SEFV-H.

Respecto a la contribución del CAFV al total de casos cargados en 2019, la comunidad autónoma de Extremadura contribuye con el 2,35 %, independientemente del origen de comunicación. En cuanto a la contribución de casos cuyo origen de comunicación ha sido el SEFV-H, Extremadura ha contribuido con el 2,82 % y el 2,11 % del total de casos de origen de comunicación "Industria" y MLM.

2.2 Tasa de notificación.

La tasa de notificación se calcula teniendo en cuenta la población total de cada Comunidad Autónoma en el 2019 y se expresa por 100.000 habitantes.

En la tabla 1 se presenta desglosado el número de casos cargados en FEDRA durante el año 2019, su tasa de notificación global, el número de casos cargados de origen de comunicación SEFV-H, así como su incremento porcentual respecto al año anterior y la tasa de notificación de casos de origen de comunicación SEFV-H. En este sentido Extremadura es la séptima Comunidad Autónoma (CCAA) con mayor tasa de notificación.

CCAA	Total de Casos	Tasa de notificación global (por 10 ⁵ habitantes)	Casos del SEFV-H 2019	Tasa de notificación del SEFV-H (por 10 ⁵ habitantes)
Extremadura	889	83,26	403	37,74

Tabla 1: Tasa de notificación de casos y tasa de notificación del SEFV-H

La tabla 2 muestra las tasas de notificación de los casos de origen de comunicación SEFVH procedentes de notificación espontánea y de estudios, siendo Extremadura la cuarta Comunidad con mayor tasa de notificación de estudios.

CCAA	Casos espontáneos del SEFV-H	Tasa de notificación casos espontáneos del SEFV-H (por 10 ⁵ habitantes)	Casos de estudio del SEFV-H	Tasa de notificación de casos de estudios del SEFV-H (por 10 ⁵ habitantes)
Extremadura	354	33,16	49	4,59

Tabla 2: Tasa de notificación de casos de origen comunicación SEFV-H por tipo de notificación.

Tasa de notificación de casos graves.

La tabla 3 muestra la tasa global de notificación de los casos graves, así como la tasa de casos graves de origen de comunicación del SEFV-H, siendo Extremadura la novena comunidad que posee mayor tasa de casos graves de origen comunicación SEFV-H.

CCAA	Casos graves	Tasa de notificación de casos graves (por 10 ⁵ habitantes)	Casos graves del SEFV-H	Tasa de notificación de casos graves del SEFV-H (por 10 ⁵ habitantes)
Extremadura	273	25,57	165	15,45

Tabla 3: Tasa de notificación de casos graves y de casos graves de origen comunicación SEFV-H.

La tabla 4 muestra desglosadas las tasas de notificación de casos graves de origen SEFVH por tipo de notificación, es decir, tasa de casos espontáneos graves y tasa de casos de estudios graves, siendo Extremadura la cuarta comunidad que mayor tasa de notificación casos de estudios graves posee, detallando que ha disminuido con respecto al año pasado debido a la disminución de personal en el Centro de Farmacovigilancia.

CCAA	Casos espontáneos graves del SEFV-H	Tasa de notificación casos espontáneos graves (por 10 ⁵ habitantes)	Casos de estudios graves del SEFV-H	Tasa de notificación casos de estudio graves (por 10 ⁵ habitantes)
Extremadura	116	10,86	49	4,59

Tabla 4: Tasa de notificación de casos graves de origen comunicación SEFV-H por tipo de notificación.

2.3 Tipo de Notificador y tipo de Centro.

En la figura 7 se observa que el tipo de notificador que más comunica sospechas de RAM en Extremadura es el médico con un 44,26 % de los casos, seguido de los usuarios no profesionales sanitarios con un 36,78 %. Las notificaciones de usuarios no profesionales sanitarios han aumentado sustancialmente con respecto el año pasado debido al envío de casos no graves por la industria.

Entre los profesionales sanitarios, los farmacéuticos aportan un 9,69 % de los casos, los profesionales sanitarios no especificados un 8,11 % y los enfermeros un 1,16 % (figura 7).

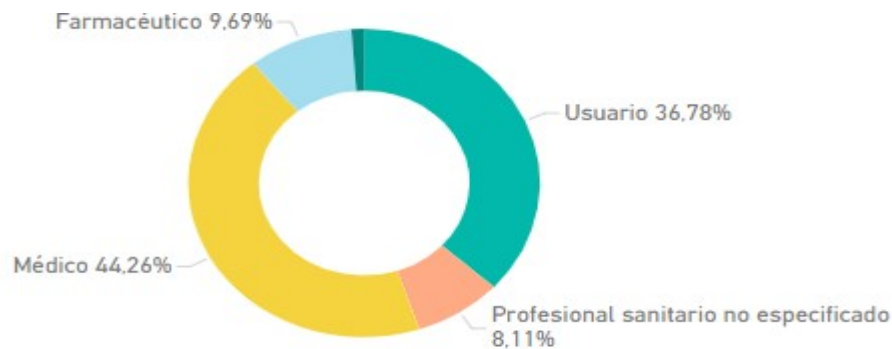


Figura 7: % de casos por tipo de notificador.

En los casos de origen de comunicación SEFV-H, FEDRA 3 permite registrar como tipo de notificador a profesional de enfermería, podología, odontología y fisioterapia. Esta diferenciación no es posible en los casos de origen de comunicación "Industria" o "MLM" ya que estas profesiones vienen recogidas dentro de la categoría "Profesional sanitario no especificado" ni tampoco en casos de origen de comunicación SEFV-H previos al 22 de noviembre de 2017. Si realizamos este análisis según tipo de notificador en los casos de origen SEFV-H, un 76,43 % de los casos son notificados por médicos, le siguen los farmacéuticos con un 15,64 % y los usuarios un 5,95 % (figura 8).

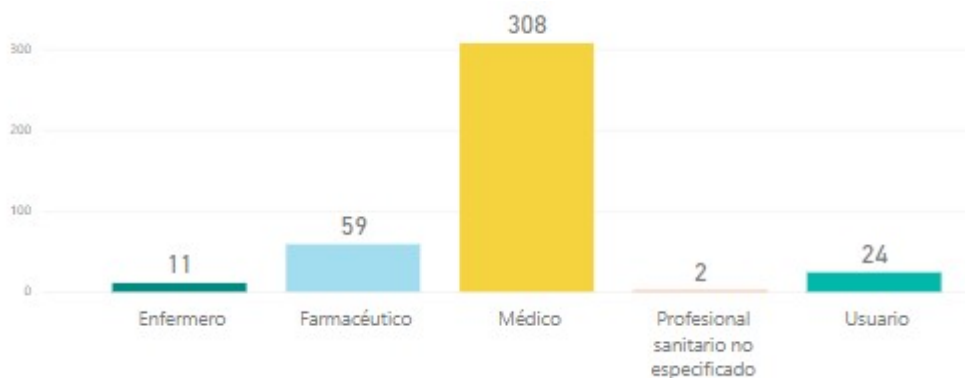


Figura 8: N.º de casos de origen de comunicación SEFV-H por tipo de notificador

En los casos de origen de comunicación “Industria” o “MLM”, la distribución del tipo de notificador es diferente, siendo los usuarios los mayores notificadores con un 58,35 %, los médicos representan un 22,08 % y los profesionales sanitarios no especificados un 13,47 %. Esta proporción de usuarios como notificadores podría deberse a los programas de apoyo al paciente, así como las prácticas de escucha de redes sociales e internet que algunas compañías farmacéuticas realizan. Esto no se puede objetivar con los datos de FEDRA puesto que esta información no se recoge de forma estructurada (figura 9).

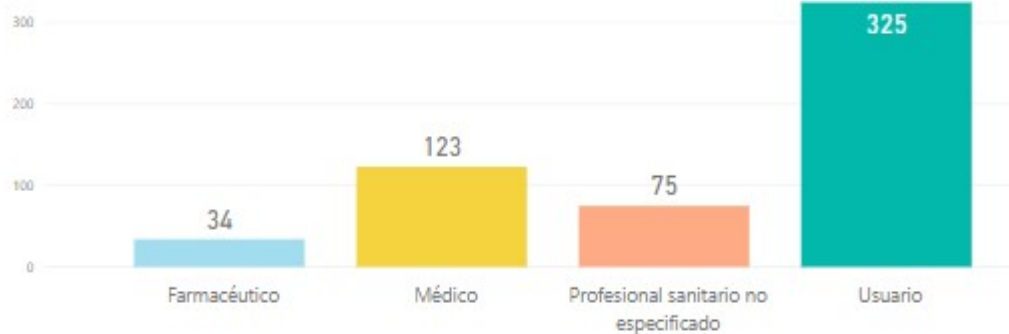


Figura 9: N.º de casos de origen de comunicación Industria y MLM por tipo de notificador.

En los casos notificados directamente al SEFV-H, si realizamos el análisis por tipo de centro asistencial, obtenemos la distribución reflejada en la figura 10. Los médicos notificadores proceden fundamentalmente del ámbito asistencial extrahospitalario, mientras que farmacéuticos notificadores provienen en su mayoría del ámbito hospitalario. Este análisis no se realiza para los casos de origen de comunicación “Industria” y “MLM” puesto que esta información no se recoge de forma estructurada.

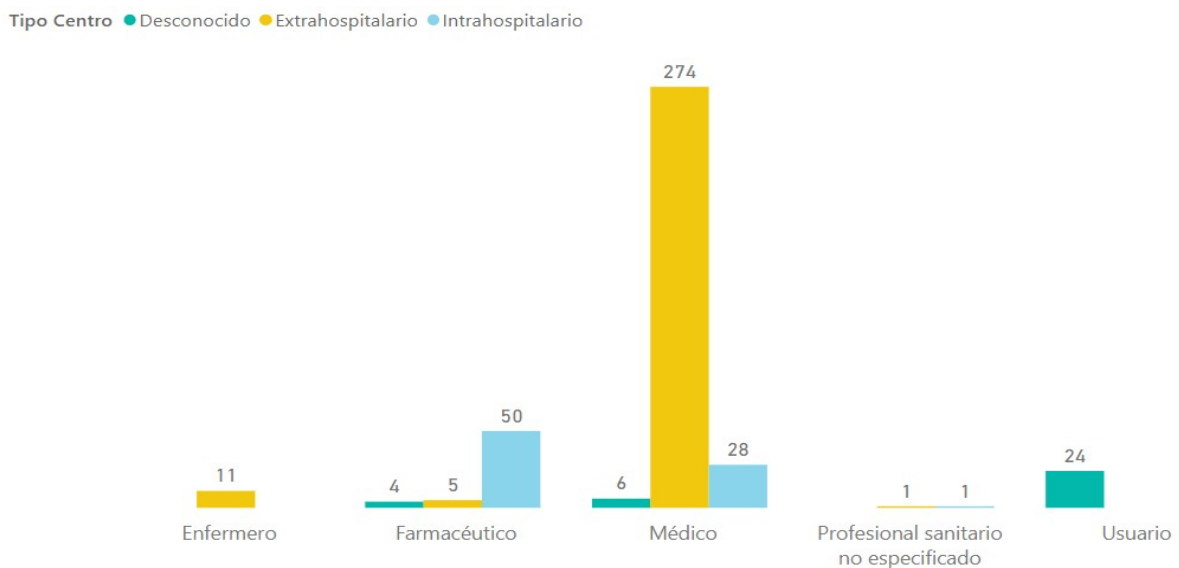


Figura 10: N.º de casos de origen de comunicación SEFV-H por profesión del notificador y tipo de centro

2.4 Distribución por tipo de cualificación de los casos y mapeo de fármacos.

En FEDRA 3 se han establecido una serie de cualificaciones de los casos:

- Migrado: casos procedentes de FEDRA 2 que no se han modificado desde la migración.
- Consolidado: Casos migrados en los que se ha hecho alguna modificación en FEDRA 3.
- Caso: Casos iniciales dados de alta en FEDRA 3.
- Modificado: Casos iniciales dados de alta en FEDRA 3 que han sido modificados. Esta modificación puede ser debida a información adicional recibida (seguimiento) o bien a una corrección.
- Caso automático: casos enviados por EudraVigilance (procedentes de industria o MLM) que entran en FEDRA automáticamente.
- Máster: cuando se unifican 2 o más casos duplicados en uno sólo mediante un proceso manual comparando campo a campo toda la información.
- Máster automático: cuando se unifican 2 o más casos automáticos duplicados en uno sólo tras la verificación por parte de personal del CAFV. La creación de máster es automática y no se compara campo a campo.
- Máster modificado: cuando se modifica manualmente un caso Máster por un seguimiento o una corrección.

En la figura 11 se muestra la distribución de los casos por tipo de cualificación en los casos de origen SEFV-H. La mayoría de los casos dados de alta en el 2019 muestran la cualificación de “Caso” (376 casos), les siguen los casos con cualificación “Modificado” (25 casos) y la cualificación “Máster” (2 caso).



Figura 11: Distribución de los casos por tipo de cualificación origen de comunicación SEFV-H.

Si atendemos a la distribución de los casos de origen de comunicación “Industria” o “MLM”, en la figura 12 encontramos que la mayoría de los casos son “Casos automáticos” (483 casos), le siguen los casos “Modificados” (13) y los ambos “Máster” (3 casos).

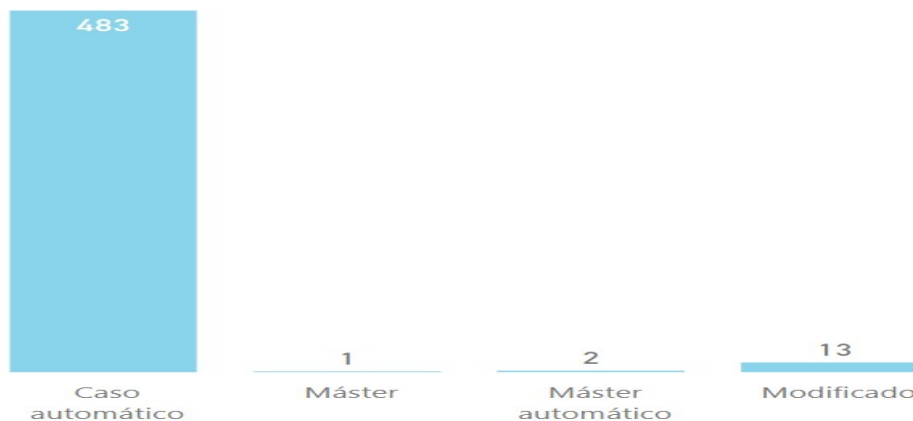


Figura 12: Distribución de casos por tipo de cualificación origen de comunicación Industria o MLM.

Debido a la automatización del proceso de alta de casos procedentes de los TAC se decidió establecer un procedimiento de detección de duplicados a posteriori con la colaboración del Uppsala Monitoring Center (UMC). UMC es el centro colaborador de la OMS que ha desarrollado un algoritmo de detección de potenciales duplicados en bases de datos de sospechas de reacciones adversas. Desde FEDRA se envían diariamente los casos nuevos o modificados a UMC y semanalmente devuelven un listado de pares de casos potencialmente duplicados. Los técnicos revisan la posible duplicidad obteniendo como resultado la desestimación del potencial duplicado o, si se confirma, la creación de un caso máster. Adicionalmente se pueden detectar duplicados por otros medios, por ejemplo, durante la revisión de casos de FEDRA o en el contexto de generación de señales. El módulo de detección de duplicados y la creación de Máster se implementó en FEDRA 3 a finales del primer semestre de 2018.

Para poder llevar a cabo el proceso de carga automática de los casos de origen de comunicación “industria” o MLM, los fármacos en texto libre tienen que tener una correspondencia con el catálogo de fármacos de la AEMPS. El mapeo es el proceso por el cual el personal de los Centros Autonomicos de Farmacovigilancia establece la relación entre el texto libre y el fármaco del catálogo.

Es un proceso manual y colaborativo entre Centros del SEFV-H, ya que el mapeo realizado por un Centro queda registrado en FEDRA para todos. La asignación de un fármaco pendiente de mapear a un Centro se hace atendiendo al Centro al que iba destinado el caso automático pendiente de mapear el fármaco. En el momento que se realiza el mapeo, el caso se carga automáticamente, sin necesidad de ninguna tarea adicional.

El número total de fármacos mapeados durante el año 2019 por el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura fue de 68.

2.5 Distribución por análisis cualitativo, conocimiento previo y casos alertantes.

El análisis cualitativo consiste en valorar por parte de los técnicos la secuencia temporal, conocimiento previo, causas alternativas, efecto de retirada y efecto de exposición del caso, registrando tales aspectos en FEDRA. Cabe destacar que los casos automáticos no tienen un análisis cualitativo en FEDRA 3. En el 90 % de los casos de origen SEFV-H se ha realizado el análisis cualitativo. En cambio, el porcentaje de casos de origen “Industria” o “MLM” con análisis cualitativo no supera el 0,5 %.

Se consideran casos alertantes aquellos casos con análisis cualitativo que cumplan los siguientes criterios:

- Caso GRAVE y al menos para uno de los fármacos sospechosos la reacción adversa es desconocida y las causas alternativas están descartadas, son igual o menos verosímiles, o no hay información.
- Caso en el que al menos un fármaco de seguimiento adicional (▼) sea sospechoso y la reacción adversa sea desconocida o haya solamente referencias ocasionales.

La tabla 5 muestra la distribución de casos de origen SEFV-H por análisis cualitativo, conocimiento previo, casos alertantes y su tasa de notificación. La tasa de notificación de casos alertantes es calculada a partir del número de casos alertantes comunicados directamente al SEFV-H y la población total de cada Comunidad Autónoma en 2018, siendo para Extremadura del 1,58.

El porcentaje de casos con análisis cualitativo es del 100 % de los casos de origen SEFV-H. En cuanto a los casos con conocimiento previo desconocido el 9% y los casos alertantes el 4 %.

CCAA	Casos del SEFV-H	Casos del SEFV-H con análisis cualitativo Nº (%)	Casos del SEFV-H con conocimiento previo desconocido Nº (%)	Casos del SEFV-H alertantes N (%)	Tasa de alertantes (por 10 ⁵ habitantes)
Extremadura	403	401 (100)	35 (9)	16 (4)	1,5

Tabla 5: Distribución de casos de origen de comunicación SEFV_H por análisis cualitativo, conocimiento previo, casos alertantes y tasa de casos alertantes.

Si el análisis se realiza por tipo de notificación, encontramos que para los casos espontáneos notificados directamente al SEFV-H, el porcentaje con análisis cualitativo es de 99 %. Los casos con conocimiento previo desconocido suponen entre el 10 % y los casos alertantes el 5 %. La tasa de espontáneos alertantes es de 1,5 (tabla 6).

CCAA	Casos del SEFV-H espontáneos 2019	Casos del SEFV-H espontáneos con análisis cualitativo Nº (%)	Casos del SEFV-H espontáneos con conocimiento previo desconocido Nº (%)	Casos del SEFV-H espontáneos alertantes Nº (%)	Tasa de espontáneos alertantes (por 10 ⁵ habitantes)
Extremadura	354	352 (99)	35 (10)	16 (5)	1,5

Tabla 6: Distribución de casos de origen de comunicación SEFV-H y espontáneos por análisis cualitativo, conocimiento previo, casos alertantes y tasa de casos alertantes

En cuanto a los casos comunicados directamente al SEFV-H procedentes de estudios, el porcentaje de casos con análisis cualitativo es del 100 %, no habiendo casos con conocimiento previo desconocido (tabla 7).

CCAA	Casos del SEFV-H de estudio 2018	Casos del SEFV-H de estudio con análisis cualitativo Nº (%)	Casos del SEFV-H de estudio con conocimiento previo desconocido Nº (%)	Casos del SEFV-H de estudio alertantes Nº (%)	Tasa de estudio alertantes (por 10 ⁵ habitantes)
Extremadura	49	49 (100)	0 (0)	0 (0)	0

Tabla 7: Distribución de casos de origen de comunicación SEFV-H y de estudio por análisis cualitativo, conocimiento previo, casos alertantes y tasa de casos alertantes.

2.6 Casos con conocimiento previo desconocido.

Cuando se realiza el análisis cualitativo del caso se evalúa el conocimiento previo que existe de la reacción adversa para el fármaco sospechoso.

Esto supone un 8,7 % respecto a todos los casos de origen SEFV-H recibidos en Extremadura tienen un conocimiento previo desconocido. Un 4,7 % de los casos comunicados al SEFV-H son casos graves que incluyen una reacción adversa desconocida.

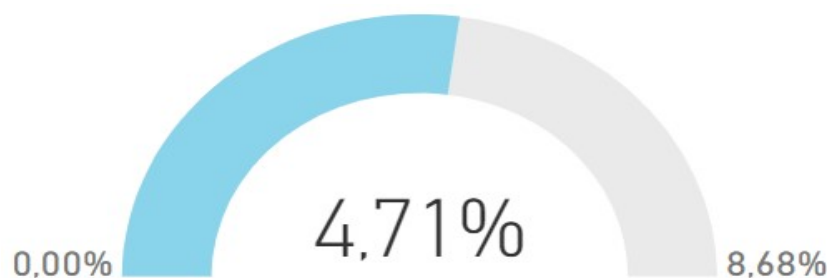


Figura 13: Casos graves de origen de comunicación SEFV-H con conocimiento previo desconocido.

2.7 Casos con medicamentos de seguimiento adicional.

Los medicamentos sujetos a seguimiento adicional se identifican porque incluyen en sus prospectos y fichas técnicas un triángulo negro invertido. Este marcado identifica medicamentos que se han comercializado recientemente o bien medicamentos en los que se está llevando a cabo un estudio para evaluar algún aspecto de su seguridad como condición para su autorización.

La cualificación de medicamento de seguimiento adicional es a nivel de medicamento y no de principio activo. En consecuencia, sólo se contabilizarán en este indicador los casos en los que se conozca el nombre del medicamento.

En el año 2019 se dieron de alta 20 casos con algún medicamento de seguimiento adicional como sospechoso, de estos se realizó un análisis cualitativo en 13 de ellos (figura 14).

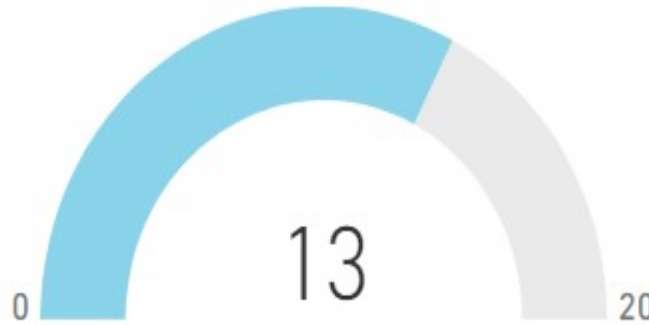


Figura 14: Casos con medicamentos de seguimiento adicional sospechosos evaluados.

2.8 Distribución por grupo de edad y sexo.

Los grupos de edad están establecidos siguiendo los siguientes rangos:

- Feto: antes del nacimiento
- Recién nacido: 0-27 días
- Lactante: 28 días-23 meses
- Niño: 2-11 años
- Adolescente: 12-17 años
- Adulto: 18-65 años
- Mayor de 65 años: a partir de 65 años

La mayoría de los casos comunicados directamente al SEFV-H disponen de grupo de edad, siendo los adultos y los mayores de 65 años los más notificados (figura 15) a igual que los casos comunicados a través de la “industria” o “MLM” donde la mayoría de los casos también son de adultos seguidos de aquellos que no disponen de grupo de edad (figura 16).

En cuanto a su distribución por sexo, en los casos de origen SEFV-H existe un ligero predominio de casos femeninos (figura 15); lo mismo ocurre en los casos de origen de comunicación “industria” o “MLM”, (figura 16).

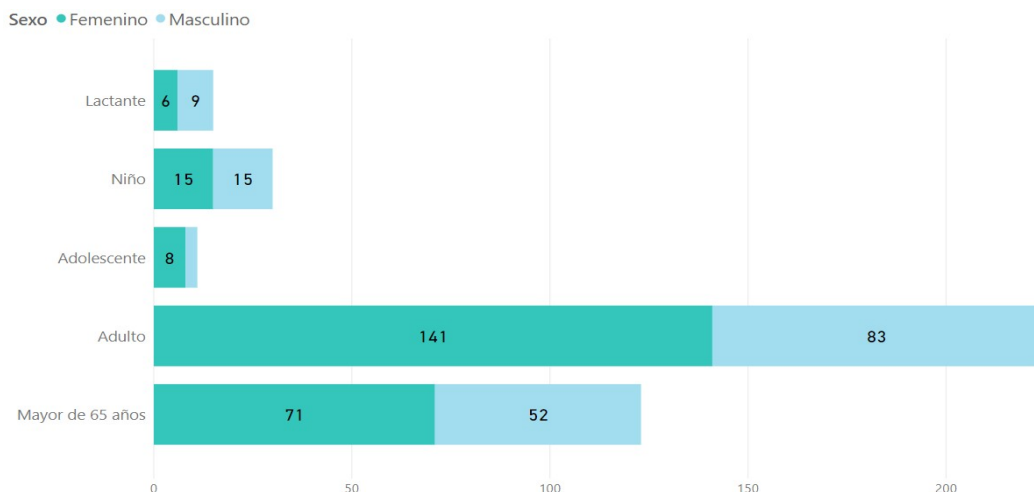


Figura 15: Casos de origen de comunicación SEFV-H.
Distribución por edad y sexo.

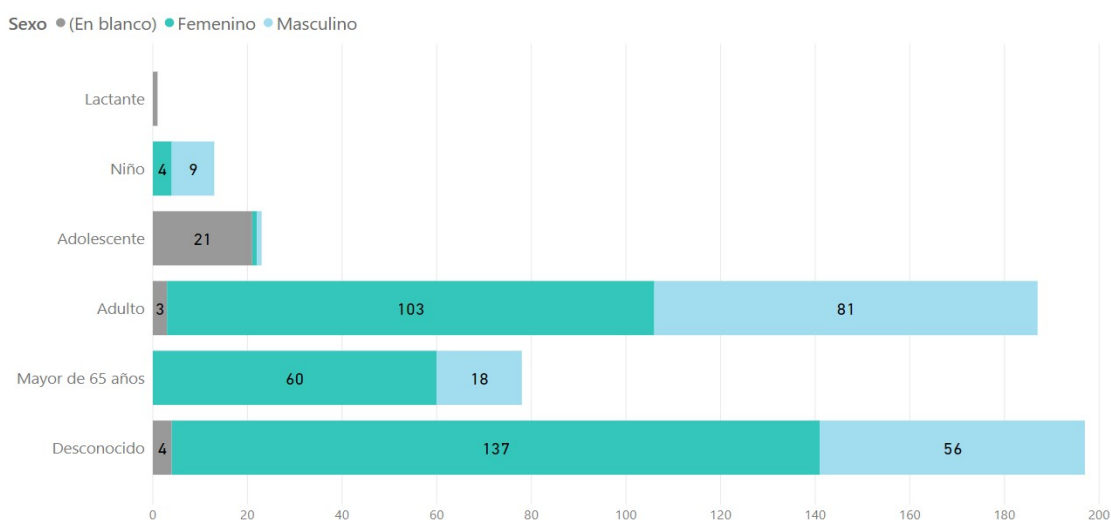


Figura 16: Casos de origen de comunicación industria y MLM.
Distribución por edad y sexo.

2.9 Casos por gravedad y criterio de gravedad.

Como consecuencia del envío de casos no graves por parte de la “industria” o del “MLM” desde el 22 de noviembre de 2017, la proporción de casos no graves ha aumentado con respecto a otros años.

En los casos de origen de comunicación SEFV-H un 40,94 % son graves (figura 17). La distribución de casos por los diferentes criterios de gravedad está reflejada a continuación, siendo el criterio “Precisa ingreso hospitalario” el más común. Cabe destacar que un mismo caso puede contener más de un criterio de gravedad ya que la gravedad se evalúa para cada reacción adversa notificada.

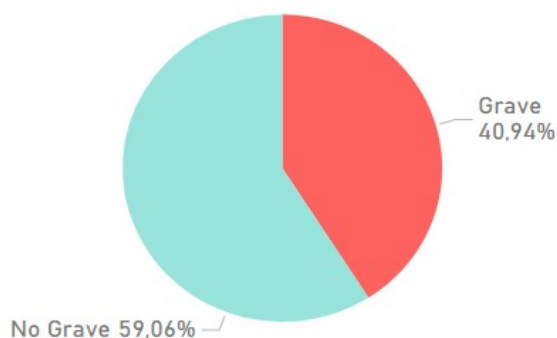


Figura 17: Casos de origen de comunicación SEFV-H.
Distribución por gravedad.

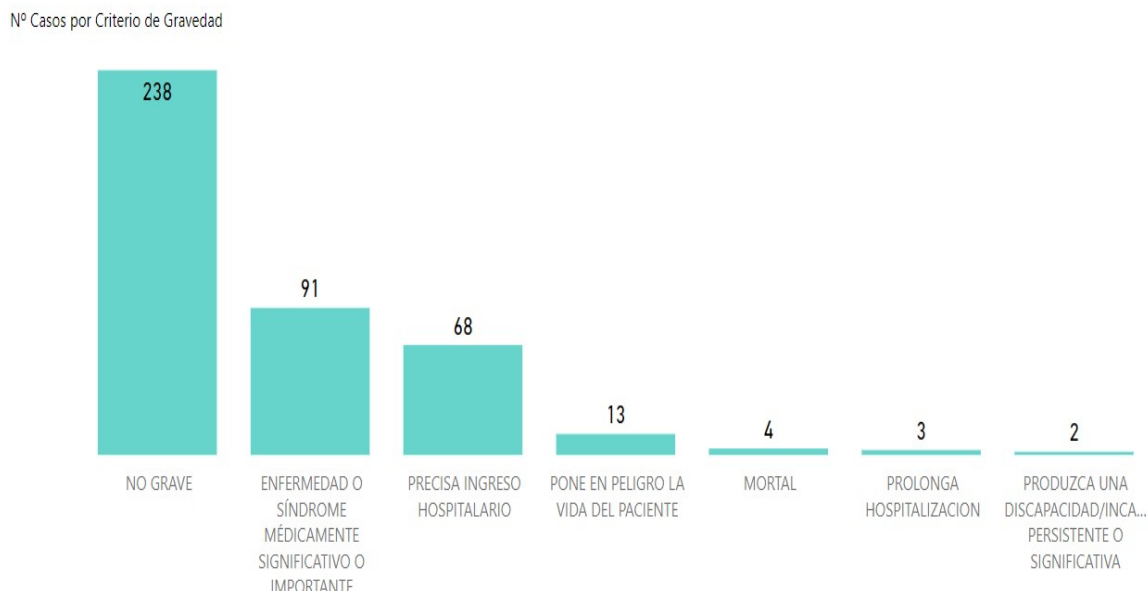


Figura 18: Casos con origen de comunicación SEFV-H.
Distribución por criterio de gravedad.

La proporción de casos graves es de un 23,45 % en los casos de origen “Industria” o “MLM” (figura 19). En cuanto a los criterios de gravedad el más notificado ha sido “Enfermedad o síndrome medicamente significativo o importante” (figura 20).

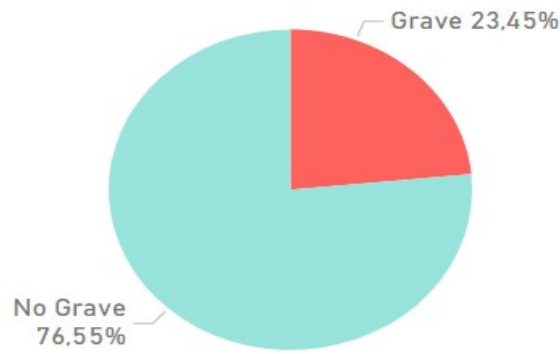


Figura 19: Casos de origen de comunicación Industria o MLM. Distribución según gravedad.

Nº Casos por Criterio de Gravedad

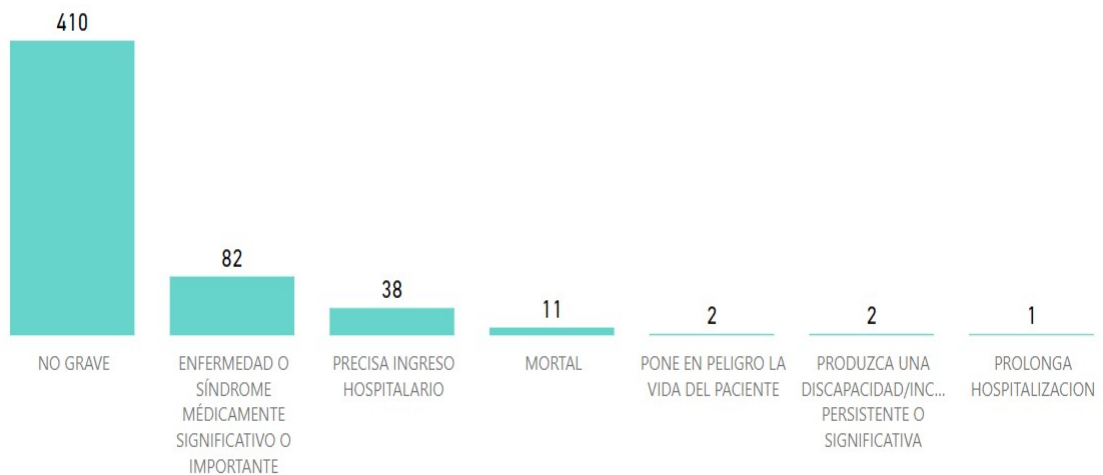


Figura 20: Casos de origen de comunicación Industria o MLM. Distribución según criterio de gravedad.

2.10 Casos por desenlace global.

El desenlace global se refiere al peor de los desenlaces de las reacciones adversas descritas en el caso notificado. A continuación, se muestra el número de casos de origen de comunicación SEFV-H y de origen "industria o MLM" según el tipo de desenlace global del caso (figura 21 y 22). Todos los casos mortales los revisamos los técnicos del SEFV-H de acuerdo con el procedimiento de generación de señales del SEFVH.

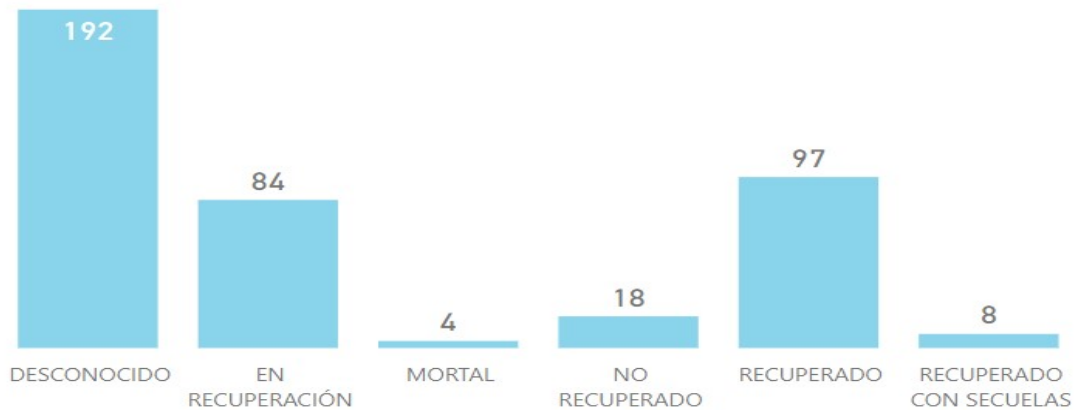


Figura 21: Casos de origen de comunicación SEFV-H.
Distribución según desenlace global.



Figura 22: Casos de origen de comunicación Industria y MLM.
Distribución según desenlace global.

2.11 Distribución por clasificación Órgano o Sistema de las reacciones adversas.

Se muestra en la figura 23 y 24 la distribución de los casos atendiendo a su clasificación en órganos o sistemas según el diccionario MedDRA. Un mismo caso puede tener varias reacciones adversas con diferente jerarquía MedDRA por eso la suma de los casos de los diferentes SOC es mayor que la suma del total de casos.

Para los casos de origen SEFV-H (figura 23) los trastornos gastrointestinales son los más notificados seguidos de trastornos de la piel y del sistema nervioso.

Nº Casos por Órgano o Sistema

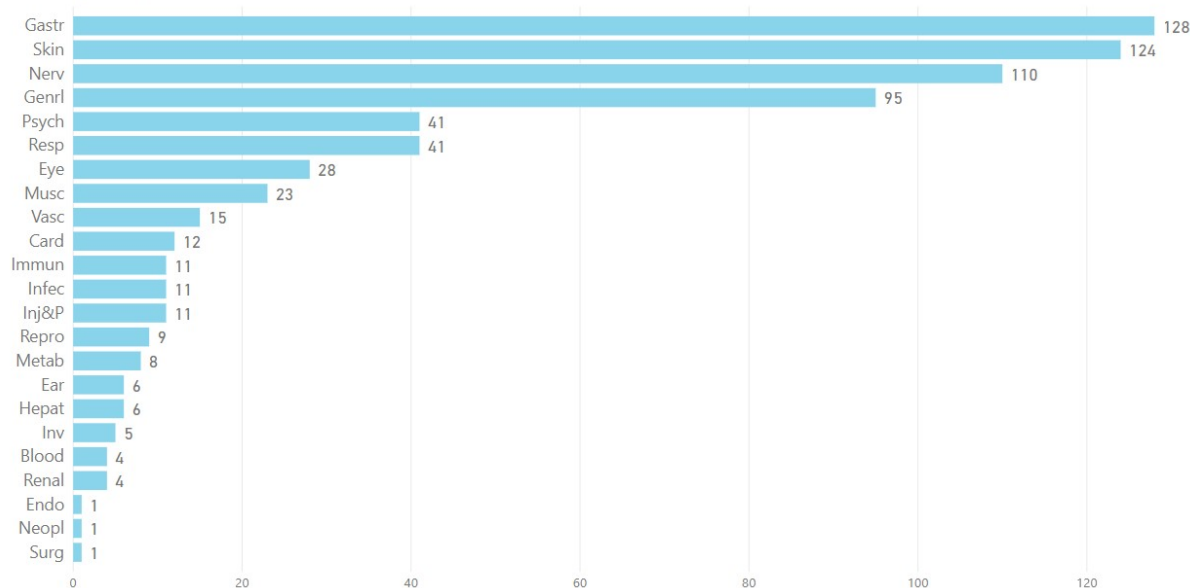


Figura 23. Casos de origen de comunicación SEFV-H.
Distribución por clasificación Órgano o Sistema de las RAM.

El perfil de reacciones de origen “industria” o “MLM” (figura 24) es diferente, siendo las más notificadas los trastornos generales seguidos del sistema nervioso

Nº Casos por Órgano o Sistema

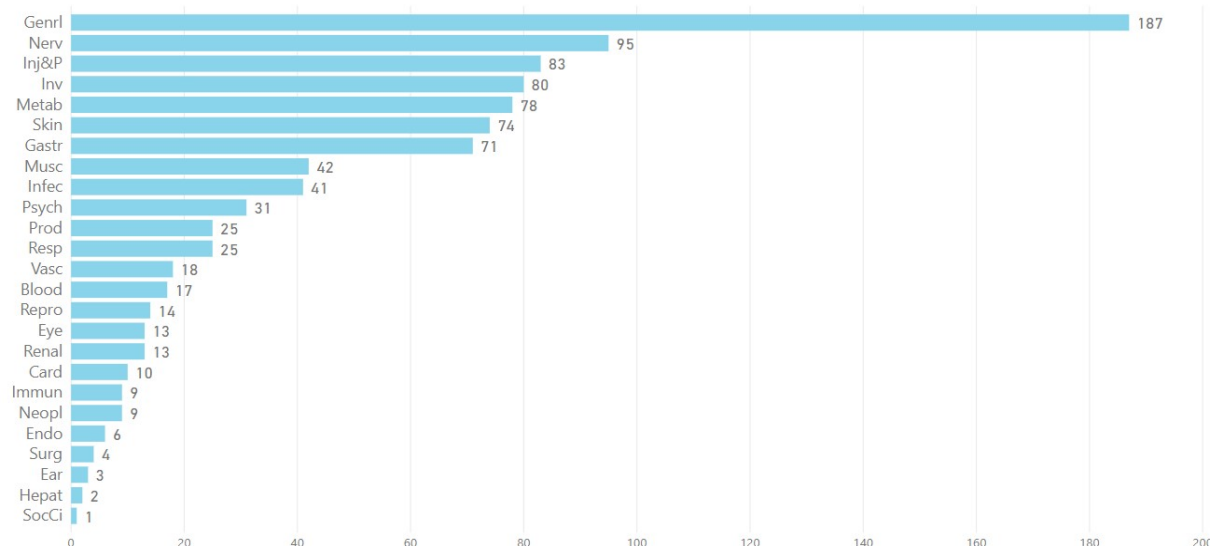


Figura 24: Casos de origen de comunicación industria o MLM.
Distribución por clasificación Órgano o Sistema de las RAM.

2.12 Errores de medicación con daño.

Un error de medicación con daño es una reacción adversa y como tal, debe ser notificada al SEFV-H. Durante el año 2019 ha habido un ligero aumento en el número de casos de sospecha de RAM en los que se ha codificado un error de medicación, 47 casos, de los que 28 son de origen comunicación Industria/MLM y 6 de origen SEFV-H.

En las siguientes figuras (25, 26 y 27) se clasifican los casos según la gravedad, grupos de edad y origen de comunicación.

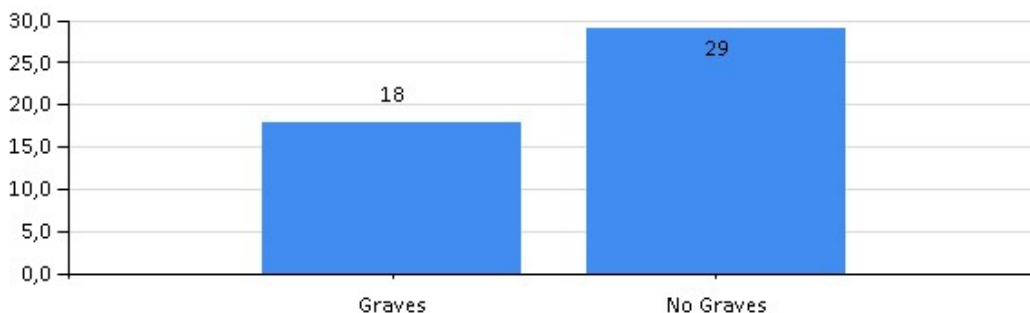


Figura 25: Distribución de casos de EM por gravedad.

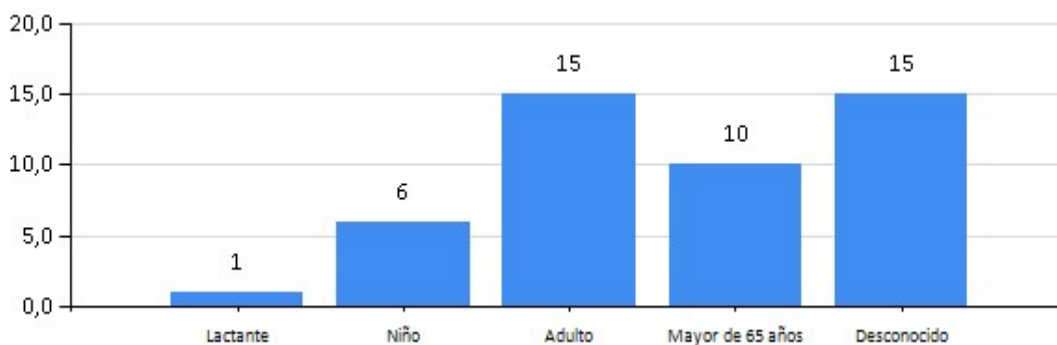


Figura 26: Distribución de casos de EM por grupos de edad

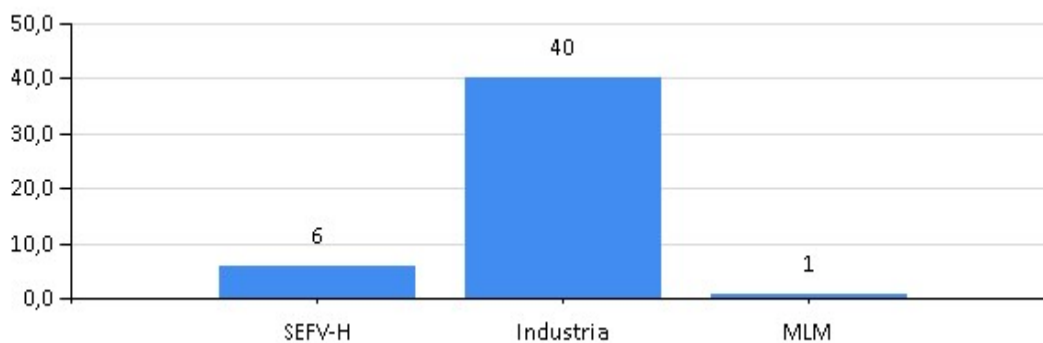


Figura 27: Distribución de casos de EM por origen de comunicación.

3. Boletines informativos de Farmacovigilancia.

Durante 2019 se ha editado con periodicidad cuatrimestral (hasta 2014 se hacía semestral) el Boletín Informativo de Farmacovigilancia, habiéndose publicado y difundido en el año 2019 los números 25, 26 y 27. 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 2019, nº 25. (Ver anexo 1) cuyo contenido es:**
 - Olmesartan y enteropatía tipo sprue.
 - Información para el público de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
 - Resúmenes de Notas informativas del año 2019 emitidas por la AEMPS.

- **Elaboración, edición y distribución del Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura de junio de 2019, nº 26. (Ver anexo 1) cuyo contenido es:**
 - Actividad de farmacovigilancia en Extremadura en el año 2018.
 - Resúmenes de Notas informativas del año 2019 emitidas por la AEMPS.

- **Elaboración, edición y distribución del Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura de noviembre de 2019, nº 27. (Ver anexo 1).**
 - Seguridad de Sacubitrilo/Valsartan.
 - Resúmenes de Notas informativas del año 2019 emitidas por la AEMPS.
 - Cartas dirigidas a los profesionales sanitarios.

Por otra parte, durante el 2019, desde el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura a través del portal corporativo del Servicio Extremeño de Salud (SES), web Salud Extremadura y por email, se han difundido las **18 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 01/2019: CARBIMAZOL (NEO-TOMIZOL®) Y TIAMAZOL (TIRODRIL®):** RIESGO DE PANCREATITIS AGUDA Y NUEVAS RECOMENDACIONES SOBRE ANTICONCEPCIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO.
- **NI 02/2019: VITAMINA D:** CASOS GRAVES DE HIPERCALCEMIA POR SOBREDOSIFICACIÓN EN PACIENTES ADULTOS Y EN PEDIATRÍA
- **NI 03/2019: USO DE ELVITEGRAVIR/COBICISTAT** DURANTE EL EMBARAZO: RIESGO DE FRACASO TERAPÉUTICO Y TRANSMISIÓN DE LA INFECCIÓN VIH DE MADRE A HIJO.
- **NI 04/2019: SOLUCIONES DE HIDROXIETIL-ALMIDÓN (HEA):** INICIO DEL PROGRAMA DE ACCESO CONTROLADO.
- **NI 05/2019: PUBLICACIÓN DE INFORMACIÓN DE CASOS DE SOSPECHAS** DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.
- **NI 06/2019: ALEMTUZUMAB (LEMTRADA®):** RESTRICCIONES DE USO PROVISIONALES POR MOTIVOS DE SEGURIDAD
- **NI 07/2019: TOFACITINIB (▼XELJANZ):** RESTRICCIONES PROVISIONALES DE USO POR MOTIVOS DE SEGURIDAD. SE CONTRAINDICA EL USO DE 10 MG 2 VECES AL DÍA EN PACIENTES CON ALTO RIESGO DE EMBOLIA PULMONAR.
- **NI 08/2019: ANTICOAGULANTES ORALES DIRECTOS:** NO RECOMENDADOS EN PACIENTES CON SÍNDROME ANTIFOSFOLÍPIDO Y ANTECEDENTES DE TROMBOSIS.
- **NI 09/2019: PROLIA® (DENOSUMAB):** POSIBLE RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES MÚLTIPLES TRAS LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO.
- **NI 10/2019: FEBUXOSTAT:** NO RECOMENDADO EN PACIENTES CON GOTA Y ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR.
- **NI 11/2019: DARATUMUMAB (▼DARZALEX):** RIESGO DE REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.
- **NI 12/2019: METOTREXATO:** NUEVAS MEDIDAS PARA EVITAR REACCIONES ADVERSAS POR ERRORES EN SU ADMINISTRACIÓN.
- **NI 14/2019: NUTRICIÓN PARENTERAL EN NEONATOS:** PROTEGER DE LA LUZ PARA REDUCIR EL RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES.
- **NI 15/2019: ONDANSETRÓN:** RIESGO DE DEFECTOS DE CIERRE OROFACIALES (LABIO LEPORINO, PALADAR HENDIDO) TRAS SU USO DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO.
- **NI 16/2019: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE RETIRADA DE LOTES DE OMEPRAZOL** FARMA-QUÍMICA SUR S.L. QUE CONTENÍAN MINOXIDIL Y SEGUIMIENTO CLÍNICO DE LOS NIÑOS EXPUESTOS
- **NI 17/2019: ALEMTUZUMAB (LEMTRADA):** NUEVAS RESTRICCIONES DE USO.
- **NI 18/2019: TOFACITINIB (▼XELJANZ):** NUEVAS RESTRICCIONES DE USO.

- **NI 19/2019: LA AEMPS CELEBRA LA #MEDSAFETYWEEK** CON UNA CAMPAÑA PARA SENSIBILIZAR SOBRE LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

4. Coordinación con las autoridades sanitarias. Información de retorno.

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

Otra 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 en aquellas que los solicitan y a todas las demás carta de agradecimiento por la notificación indicándoles que pueden solicitar más información detallada de la reacción o reacciones notificadas: así mismo se les informa sobre el uso de la web www.notificaRam.es para nuevas posibles notificaciones.

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. Mensualmente se rescatan aquellos problemas de RAM, alergias o intolerancias a medicamentos descritas por los profesionales sanitarios para su posterior evaluación en el Centro.

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 2019 se han celebrado **once** reuniones del Comité Técnico de Farmacovigilancia, de las cuales cuatro han sido presenciales y siete virtuales, estas últimas a través de la plataforma on-line WebEx.

Dichas reuniones tuvieron lugar en las fechas y lugares siguientes:

- 24 de enero de 2019 (Comité 123) - Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).
- 15 de febrero de 2019 (Comité 124) - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- 06 de marzo de 2019 (Comité 125) - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- 04 de abril de 2019 (Comité 126) - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- 22 de mayo de 2019 (Comité 127) - Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).
- 19 de junio de 2019 (Comité 128) - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- 18 de julio de 2019 (Comité 129) - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- 25 de septiembre de 2019 (Comité 130) – Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- 25 de octubre de 2019 (Comité 131) – VIII seminario de farmacovigilancia. Casas del Tratado de Tordesillas. Valladolid.
- 14 de noviembre de 2019 (Comité 132) - Reunión virtual a través de la plataforma WebEx.
- 13 de diciembre de 2019 (Comité 133) - Edificio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Parque Empresarial Las Mercedes, Madrid).

7. 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 y que implica la asistencia mediante teleconferencia a un número importante de reuniones anuales y trabajo adicional de los miembros de cada grupo. El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura ha participado durante el año 2019 en los siguientes grupos de trabajo:

- ✓ **Grupo de trabajo Armonización de criterios de codificación.** 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 ocupará de actualizar la guía de codificación.

✓ **Grupo de trabajo DAA.** Creado en junio de 2016 y aún vigente. El objetivo consiste en dar a conocer a la COMISIÓN DE FORMACIÓN CONTINUADA DE PROFESIONES SANITARIAS la necesidad de crear este diploma "Diploma de técnico en Farmacovigilancia".

✓ **Grupo de formación, estrategias y estudios III: (GT permanente).** Creado en abril de 2015 y aún vigente. El objetivo es elaborar el plan de formación de los técnicos de los centros de farmacovigilancia de cada año.

8. 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.

9. Participación en estudios.

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, décima edición CIE 10. 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 2018, 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 2019 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:

- **Sesión Formativa de Farmacovigilancia en la Práctica Clínica dividida en dos ponencias:**
 - ✓ **Dirigida a los farmacéuticos de farmacia hospitalaria y los responsables de seguridad de pacientes de todos los hospitales de Extremadura**, organizada por el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura y celebrada el 3 de diciembre de 2019 en los Servicios Centrales del Servicio Extremeño de Salud. El objetivo ha sido formar a los profesionales sanitarios sobre diversos aspectos de la notificación de reacciones adversas a medicamentos, así como todos los aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos. Ha consistido en una actividad teórico-práctica estructurada en dos bloques, uno de conceptos básicos y otro de puesta en común de casos prácticos.

- ✓ **Dirigida a los farmacéuticos de las Direcciones de Salud y los de Área, así como responsables de Seguridad de Paciente**, organizada por el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura y celebrada el 2 de diciembre de 2019 en los Servicios Centrales del Servicio Extremeño de Salud. El objetivo ha sido formar a los profesionales sanitarios sobre diversos aspectos de la notificación de reacciones adversas a medicamentos, así como todos los aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos. Ha consistido en una actividad teórico-práctica estructurada en dos bloques, uno de conceptos básicos y otro de puesta en común de casos prácticos
- **Elaboración de sesión clínica guiada sobre “Aspectos generales de Farmacovigilancia”** en formato power point para para los Farmacéuticos de área y de las direcciones de salud con el objetivo de que estos puedan difundirlo a todos los profesionales sanitarios del centro de salud al que pertenecen y así dar a conocer los aspectos mas generales del Sistema Español de Farmacovigilancia.
- **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 un carrusel móvil de gran visibilidad, una noticia corta que resuma aspectos de seguridad de un principio activo o varios del mismo grupo. Esta noticia tiene duración de un mes aproximado y se van renovando al tiempo que se termina otra nueva noticia. Durante el año 2019 a través de este programa hemos publicado las siguientes noticias:
 - PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: **FLUTAMIDA (GRISSETIN, PROSTACUR Y FLUTAMIDA CINFA)**
 - PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: **OLMESARTÁN. RIESGO DE ENTEROPATÍA TIPO ESPRÚE**
 - PRECAUCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN DE **TRIAxis (VACUNA DIFTERIA, TETANOS Y TOS FERINA)**
 - PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: **MEDICAMENTOS Y OLA DE CALOR**
 - PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: **PICATO (INGENOL MEBUTATO). UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CÁNCER CUTÁNEO**
 - PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: **ACCESO A CARTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS**

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:

- **Amenorrea** asociada a **Benralizumab**.
- **Epilepsia** con **Linagliptina**.
- **Fracturas múltiples** asociadas al uso de **Linagliptina**.
- **Diplopía** con **Vacuna Antineumocócica**.
- **Hiponatremia** asociada al uso de **Diosmina**.
- **Anemia hemolítica** asociada al uso de **Vacuna Meningocócica grupo B**.
- **Hemorragia vaginal** con **Metronidazol**

12. Formación de 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 la técnico del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura ha recibido durante el año 2019 los siguientes cursos que forman parte del Plan de Formación Continuada del SEFVH en modalidad web conferencia a través de la plataforma WebEx.

12.1. Módulo 1. Reacciones adversas cutáneas graves

Sesión I: Reacciones cutáneas graves a medicamentos.

Ponente: Carlos González Herrada. Ex Jefe de Sección de Dermatología Universitario Getafe.
Miembro de PIEL en Red
Fecha: 21 de marzo 2019

Sesión II: Guía para evaluar las reacciones adversas cutáneas graves.

Ponente: Gabriela Elizondo Rivas. Técnico del Centro de Farmacovigilancia de Navarra.
Fecha: 28 de marzo 2019

12.2 Módulo 2. Inmunoterapia en paciente oncológico.

Sesión I: Inmunoterapia en el tratamiento del cáncer.

Ponente: Dra. Almudena García. Servicio de Oncología Médica HUM Valdecilla. Santander.
Fecha: 07 de noviembre 2019

Sesión II: Inmunoterapia en oncología: principios básicos, actividad y toxicidad.

Ponente: Dra. Esther Holgado Martín. Oncología Médica, IOB, Madrid
Complejo Hospitalario Ruber
Fecha: 20 de noviembre 2019

Sesión III: Efectos adversos inmunorrelacionados.

Ponente: Dra. Ana Cris Cercos. Departamento de Salud de Valencia
Fecha: 5 de diciembre de 2019

12.3 Módulo 3. Guía de codificación V4. Impartido por la AEMPS en octubre de 2019.

12.4 Jornada de debate: JORNADA SOBRE BIOSIMILARES”

Jornada organizada por Fundesalud el día 30 de abril de 2019 en Merida de 16.00 a 19.00 con el objetivo de abordar el proceso de regulación en la aprobación de biosimilares y extrapolación de indicaciones, e impartida por distintos profesionales del Servicio Extremeño de Salud.

12.5 Taller sobre “LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS: HERRAMIENTAS PARA UN MEJOR POSICIONAMIENTO”.

Taller organizado por la Subdirección de Gestión Farmacéutica del SES el día 23 de mayo de 2019 en Merida de 9.30 a 14.15.

12.6 Sesión formativa: “PRÁCTICA CLÍNICA BASADA EN LA EVIDENCIA”.

Sesión organizada por la oficina de evaluación de medicamentos los días 16, 17, 30 y 31 de enero; 7,14 y 21 de febrero de 2019 de 8.00 a 14.00. de noviembre de 2019.

13. Otras actividades.

13.1. Ponencias en congresos o jornadas.

Con motivo del 24 Congreso de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP), que tuvo lugar en Salamanca de 23-25 de octubre de 2019 el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura presentó las siguientes presentaciones en forma de poster (ver anexo 2):

- SACUBITRILO/VALSARTAN (ENTRESTO▼ Y NEPARVIS▼): NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DESDE SU COMERCIALIZACIÓN”
- PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS. FÁRMACOS ANTIDEMENCIA: RIVASTIGMINA, DONEPEZILLO, MEMANTINA Y GALANTAMINA.
- METOTREXATO Y ERRORES DE MEDICACIÓN. CASOS NOTIFICADOS AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
- ENTEROPATÍA TIPO SPRUE ASOCIADA AL USO DE OLMESARTAN. CASOS NOTIFICADOS AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA ACTUACIONES REALIZADAS PARTA LA COMUNICACIÓN Y PREVENCIÓN DE ESTE RIESGO

13.2 Docencia en Diplomado de 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, y sucesivamente sigue realizándose cada año desde entonces.

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 III del Sistema Nacional de Salud.

La técnico del Centro de Farmacovigilancia colabora desde el año 2018 en la docencia anual de Diplomado de Salud Pública en el Módulo 4. **Vigilancia de salud pública y respuesta a alertas y emergencias**, concretamente el **4.6.2 Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano**.

13.3 Tutorización de trabajo de Diplomado de Salud Pública.

Los alumnos del Diplomado de Salud Pública de Extremadura tienen que elaborar como parte de finalización del Diplomado un trabajo que consistirá en la elaboración, presentación y defensa de un trabajo práctico original, individualmente o en grupos de máximo 3 miembros. En este trabajo se tratará de aplicar los conocimientos adquiridos durante el curso en la elaboración de un documento escrito sobre un tema relacionado con la salud pública. El alumno/a deberá ser tutorizado, especialmente durante el planteamiento de la propuesta del trabajo práctico y su ejecución posterior.

El tutor/a debe supervisar la realización del trabajo práctico. Su labor es responder a las cuestiones formuladas por los alumnos/as en la concepción y realización del trabajo. El tutor/a es preferentemente alguno/a de los profesores del curso, generalmente aquel con una mayor relación entre el objeto del trabajo y el tema desarrollado por el profesor/a. Alternativamente, los alumnos/as pueden proponer un tutor/a diferente al profesorado del curso, pues a veces resulta más cómodo y efectivo que el alumno/a proponga a un tutor/a de su entorno. Esta propuesta, antes de proceder a su desarrollo, debe ser aprobada por la Comisión de Coordinación y de Evaluación del Curso de DSP, que remitirá por escrito dicha aprobación.

Durante la edición del Diplomado en Salud Pública de 2018, la técnico del Centro de Farmacovigilancia ha **tutorizado** el trabajo de un alumno consistente en una revisión bibliográfica cuyo título es **“UTILIZACIÓN DE FENTANILO DE LIBERACIÓN INMEDIATA EN EXTREMADURA”**.

14. Campaña mundial MEDSAFETY WEEK.

La campaña de MedSafetyWeek, coordinada por la AEMPS a nivel estatal, forma parte de una iniciativa global liderada por Uppsala Monitoring Centre (UMC) –perteneciente a la OMS– en colaboración con la Heads of Medicines Agencies (HMA) y la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA). El objetivo es concienciar sobre la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, poniendo el foco este año en los pacientes polimedicados y subrayar la importancia de notificar todas estas sospechas de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia, disponiendo para ello, entre otras opciones, del portal NotificaRAM de la AEMPS.

El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura ha participado en esta esta campaña realizando difusión de la misma a través del portal del SES y de la web salud Extremadura, así como en redes sociales.

15. Auditoria al Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.

Con la aprobación y entrada en vigor de la nueva normativa europea, se establece la necesidad de llevar a cabo auditorias bianuales de los sistemas nacionales de farmacovigilancia y remitir un informe global a la Comisión Europea en 2019.

Para este fin, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha elaborado un cuestionario revisado por los técnicos del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

El Centro Extremeño de Farmacovigilancia, adscrito a la Dirección General de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud, es el encargado de implantar, desarrollar y potenciar, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, el Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y otras actividades de farmacovigilancia y esta es la segunda auditoria que recibe tras la implantación de la misma por la normativa europea.

En esta Comunidad la tarea de realizar la auditoría externa al Centro de Farmacovigilancia de Extremadura ha sido encomendada a la Dirección General de Planificación, Calidad y Consumo de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales.

La metodología de la misma ha consistido en:

1. Acuerdo con los representantes del Centro de la cronología de la auditoria y la documentación a remitir.
2. Entrega por el técnico responsable de la documentación a analizar.
3. Auditoria del Centro. Día 25 de abril de 2019.
4. Entrega de informe.
5. Periodo de alegaciones.
6. Informe final.

15. Resolución de creación de Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.

Por RESOLUCIÓN de 20 de marzo de 2019, de la Dirección Gerencia, del Servicio Extremeño de Salud, se crea el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura (2019060754), como la unidad técnica responsable, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, de ejecutar el programa de notificación espontánea, así como del resto de actividades y funciones que en materia de farmacovigilancia le son atribuidas por la presente resolución (ver anexo 3).

Glosario:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

Es el Organismo Público con personalidad jurídica, adscrito al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, con competencia para la evaluación, autorización, modificación, renovación, restricción, suspensión o revocación de la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente.

Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA):

Agencia descentralizada de la Unión Europea. Responsable de coordinar la evaluación científica, supervisión y monitorización de la seguridad de los medicamentos desarrollados por las compañías farmacéuticas para su uso en la Unión Europea.

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, disciplinado, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas objetivamente con el fin de determinar el grado de cumplimiento de los criterios de auditoría.

Auditoría Farmacovigilancia:

Las actividades de auditoría de farmacovigilancia deben verificar, en base al examen de evidencias objetivas, que el sistema de farmacovigilancia es adecuado, efectivo y operativo, incluyendo el sistema de calidad.

Buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV):

Conjunto de normas y recomendaciones aprobadas por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, que han sido elaboradas teniendo en cuenta las guías europeas sobre buenas prácticas en materia de farmacovigilancia, destinadas a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos de sospechas de reacciones adversas, la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios y el uso de criterios homogéneos en la gestión de la información recogida a través del programa de notificación espontánea.

Causalidad:

La definición de reacción adversa lleva implícita la existencia de una posibilidad razonable de relación causal entre el medicamento y el acontecimiento adverso. Es el resultado del análisis y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa.

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.

Centro coordinador del SEFV-H (CCSEFV):

Unidad perteneciente a la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de uso Humano de la AEMPS, a través de la cual se llevan a cabo las tareas de Secretaría del CTSEFV-H, así como la coordinación del funcionamiento del SEFV-H, entre otras.

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 de coordinación, que tiene por finalidad promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado por el SEFV-H3. En su seno se armonizan los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y tienen lugar los debates y la discusión científica para la validación de las señales generadas por el SEFV-H siguiendo el procedimiento de gestión establecido al efecto.

COMITÉ EUROPEO PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS (PRAC-Pharmacovigilance Risk Assessment Committee):

Comité Europeo responsable de la evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos. Su principal responsabilidad es la de preparar recomendaciones sobre cuestiones relativas a actividades de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

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).

Error de medicación:

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

Estudio postautorización (EPA):

Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento

o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional. (Real Decreto 577/2013, BOE 27/07/13).

Estudio postautorización de seguridad:

Todo estudio 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)

Base de datos europea de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano en el entorno pre y postcomercialización. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es la responsable de su desarrollo, mantenimiento y coordinación.

Farmacovigilancia:

Actividad de salud pública que tiene por objetivos la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez autorizados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.

FEDRA:

Base de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia. Constituye la red de proceso de datos que permite a las administraciones sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia disponer de forma telemática de toda la información sobre sospechas de reacciones adversas ocurridas en España de las que se haya tenido conocimiento.

Ficha técnica:

Documento con el resumen de las características de un medicamento que refleja las condiciones de uso autorizadas y sintetiza la información científica esencial para los profesionales sanitarios. Es aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e incluye datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

Gestión de señales:

Conjunto de actividades encaminadas a la detección, validación, confirmación, análisis, priorización, evaluación y acciones a tomar relativas a señal.

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.

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 que establezca. 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. Estas notificaciones son enviadas al SEFV-H mediante los formularios de recogida de reacción adversa (tarjeta amarilla) por correo postal, fax, teléfono, email o a través del formulario electrónico (www.notificaram.es).

Notificación válida:

Es aquella comunicación de sospecha de reacción adversa a un medicamento que contiene la siguiente información mínima:

- a. Uno o más notificadores identificables, caracterizado por su cualificación (médico, farmacéutico, otro profesional sanitario, abogado u otro notificador no profesional sanitario).
- b. Un paciente identificable, que puede ser identificado por sus iniciales, un número de paciente, fecha de nacimiento, edad, grupo de edad o sexo. Esta información será lo más completa posible.
- c. Al menos una sustancia o medicamento sospechoso.
- d. Al menos una sospecha de reacción adversa.

La ausencia de alguno de estos cuatro elementos hace el caso incompleto y hace que no cumpla criterios de 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 los médicos, dentistas/ odontólogos, farmacéuticos y graduados/diplomados en enfermería o fisioterapia, entre otros.

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.

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*).

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.

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 Licenciado o Graduado en Medicina o Farmacia, formado por el SEFV-H de acuerdo con el plan de formación inicial y formación continuada aprobado por el CTSEFV-H, para la realización de las actividades de farmacovigilancia que tiene designadas en los CCAAFV o en el CCSEFV-H.

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. El Titular (TAC), deberá disponer de un sistema adecuado para el cumplimiento de sus funciones de farmacovigilancia, dirigido a controlar la seguridad de los medicamentos autorizados e identificar cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo.

VIGIBASE:

Base de datos de sospechas de reacciones adversas de ámbito mundial que pertenece a la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Anexos:

Anexo 1. Boletines Informativos de Farmacovigilancia de Extremadura:

Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Número 25. Abril 2019.

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

Autores: Eva Mª Tejero Suárez, Julián Mauro Ramos Acastero. Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología.

Contenido:

- 1.- Dimercaptan y enteropatía tipo sprue.
- 2.- Información para el público de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- 3.- Resúmenes de Notas Informativas del año 2019 emitidas por la AEMPS.

* Recordatorio: RAM. ¿Qué y cómo notificar?, ¿dónde encontrar tarjetas amarillas?

1. Dimercaptan y enteropatía tipo sprue.

Introducción.

Dimercaptan medoxil es un antiparasitario de los receptores de la angiotensina II (ARA II) que fue aprobado el 11 de julio del 2003 para el tratamiento de la hipertensión. Actualmente en España se encuentran comercializados más de ciento cincuenta medicamentos que contienen olmesartán solo o combinado con amlodipino, hidroclorotiazida o amilor (amlodipino e hidroclorotiazida).

Las tropas revelaron inflamación y signos similares a los observados en pacientes con enfermedad celíaca. La suspensión de la administración del medicamento conllevó la resolución o mejoría clínica en todos los casos, a 18 de los pacientes se les realizó una biopsia histológica que demostró la recuperación o mejoría tras suspender dimercaptan.

En junio del 2012, investigadores de la Clínica Mayo publicaron una serie de casos de enteropatía similar a espíruce asociados con

Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Número 26. Agosto 2019.

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

Autores: Eva Mª Tejero Suárez, Julián Mauro Ramos Acastero. Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeno de Salud.

Contenido:

- 1.- Actividad de farmacovigilancia en Extremadura en el año 2018.
- 2.- Resúmenes de Notas Informativas del año 2019 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

* Recordatorio: RAM. ¿Qué y cómo notificar?, ¿dónde encontrar tarjetas amarillas?

1. Actividad de Farmacovigilancia año 2018.

A finales del año 2017 se ha modificado la base de Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas (FEDRA), dando lugar a una nueva versión, FEDRA 3. Este cambio ha sido motivado por la finalización de la disposición transitoria primera del Real Decreto 577/2017, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Entre las novedades que aporta FEDRA 3, se encuentran el cambio de flujo de información (notificación de sospechas de RAM desde la industria farmacéutica directamente a base de datos europea de reacciones adversas, (EudraVigilance), nuevos estándares para el intercambio de casos y desarrollo de un módulo de explotación de la información. Todo ello, con dos objetivos fundamentales:

- Por un lado, disponer de una herramienta que nos permita ser más eficientes en el análisis y la detección de nuevos problemas de seguridad, así como seguimiento sistemático de reacciones adversas o medicamentos que se consideren de especial interés.
- Y, por otro lado, mejorar la transparencia mediante el módulo de información pública con el objetivo de dar respuesta a profesionales sanitarios y ciudadanos que deseen consultar sobre los casos espontáneos notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia de uso humano (SEFVH) de un determinado medicamento sospechoso.

Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Número 27. Noviembre 2019.

Edita: Dirección General de Salud Pública. Centro Autonómico de Farmacovigilancia. Servicio Extremeno de Salud.

Autores: Eva Mª Tejero Suárez, Julián Mauro Ramos Acastero. Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeno de Salud.

Contenido:

- 1.- Seguridad de Sacubitrilo/Valsartán.
- 2.- Resúmenes de Notas Informativas del año 2019 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- 3.- Cartas dirigidas a los profesionales sanitarios.

* Recordatorio: RAM. ¿Qué y cómo notificar?, ¿dónde encontrar tarjetas amarillas?

1. Seguridad de Sacubitrilo/Valsartán

Sacubitrilo/ Valsartán (SACVAL) es un inhibidor de la señalización con un mecanismo de los receptores de angiotensina II (ARA-II), autorizado en 2015 para el tratamiento en adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida.

Actualmente hay 2 medicamentos comercializados que contienen SACVAL sujetos a seguimiento adicional (etiquetado negro invertido): Entresto y Neparvis.

SACVAL no se debe administrar de forma conjunta con un inhibidor de la ECA o un ARA II, uso como vasodilatador. Debido al riesgo potencial de angioedema cuando se usa de manera concomitante con un IECA, el

tratamiento con SACVAL no se debe iniciar hasta al menos 36 horas después de la interrupción del tratamiento con un IECA. El tratamiento no se debe iniciar en pacientes con PAS <100 mmHg o con niveles de potasio sérico >=4,4 mmol/L (38).

Este conlleva a un caso de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes, uso concomitante con IECA, antecedentes conocidos de angioedema relacionado con el tratamiento con IECA o ARA-II, angioedema hereditario o idiopático, identificación negativa grave, cirrosis biliar, colestasis aguda y severa, cirrosis del hígado, colestasis aguda y severa, cirrosis del hígado.

Anexo 2. Pósters presentados a congresos:

ENTEROPATÍA DE TIPO ESPRÚE ASOCIADA A OLMESARTÁN: CASOS NOTIFICADOS AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA Y ACTUACIONES REALIZADAS PARA LA COMUNICACIÓN Y PREVENCIÓN DE ESTE RIESGO

Elisardo Rivas G., Vilas Ballarín I., Tejero Suárez EM., Vilas Llanusa A., Aguado Pascual C., Álvarez Astoriz M. (1) Centro de Farmacovigilancia de Navarra. Departamento de Salud. Gobierno de Navarra. (2) Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Servicio Extremeno de Salud. (3) Servicio de Gestión de la Prestación Farmacéutica. Servicio Navarro de Salud-Osakidetza.

OBJETIVO

Analizar las notificaciones espontáneas de sospecha de enteropatía de tipo espíruce asociada a olmesartán recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) y describir las actuaciones realizadas para la comunicación y prevención de este riesgo en Navarra y Extremadura.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo.

SEFV-H

Búsqueda de Sospechas de Síndrome de malabsorción asociado a olmesartán

Gravedad

Periodo de latencia

Edad/Sexo

Desenlace de los pacientes

RESULTADOS

144 casos

Todos graves. Requieren hospitalización. Mediana edad: 73 (47-92) años. Periodo de latencia: 1 mes - 8 años.

Gráfica 1: Distribución por sexo

Gráfica 2: Distribución por edad

Gráfica 3: Distribución por desenlace

ACTUACIÓN DE MEJORA

INDICADOR CALIDAD DE PRESCRIPCIÓN en Navarra (2018): % de pacientes que usan olmesartán o aliskiren vs. total que usan fármacos que actúan sobre sist. renina-angiotensina (excluyendo valsartán/sacubitrilo).

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD (Nov-2018): Centros de Farmacovigilancia de Navarra y Extremadura.

CONCLUSIONES

La enteropatía de tipo espíruce asociada a olmesartán puede estar infradiagnosticada e infranotificada.

Es importante que los profesionales conozcan esta asociación y se tenga presente en el diagnóstico diferencial de la diarrea crónica, dada la rápida resolución del cuadro cuando se suspende el tratamiento con olmesartán.

La comunicación a los profesionales de nuevas reacciones adversas detectadas con medicamentos previene riesgos y evita estudios, pruebas y costes innecesarios.

SACUBITRIL/VALSARTAN (ENTRESTO Y NEPARVIS): NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DESDE SU COMERCIALIZACIÓN

Tejero-Suarez EM M., Martín de la Nava MA M., Elizondo Rivas G M., Ortiz Rodríguez O M., Ramos-Acastero JM M. (1) Centro de Farmacovigilancia. Subdirección de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeno de Salud. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Junta de Extremadura. (2) Subdirección de Farmacia. Dirección General de Atención Sanitaria. Servicio Extremeno de Salud. (3) Centro de Farmacovigilancia de Navarra. Departamento de Salud. Gobierno de Navarra. (4) Gerencia del Área de Salud de Larrinaga-Zarza. Servicio Extremeno de Salud.

OBJETIVOS

Sacubitrilo/ Valsartán (SACVAL) es un inhibidor de la neprilina con un antagonista de los receptores de Angiotensina II (ARA-II), autorizado en 2015 para el tratamiento en adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida. El objetivo de esta comunicación es describir el perfil de sospechas de reacciones adversas (RA) más frecuentes asociadas a SACVAL procedentes de la notificación espontánea.

MATERIAL Y MÉTODOS

Análisis epidemiológico descriptivo retrospectivo de las notificaciones espontáneas recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia relacionadas con SACVAL como fármaco sospechoso o sospecho por interacción, desde el año 2016 hasta 31.03.2019. Se analiza la gravedad, distribución por edad/sexo y tipos de RA más frecuentes.

RESULTADOS

Se identificaron 151 notificaciones que contienen 256 RA (media 1,6 RA/notificación) de SACVAL. El 59,9% son graves y el 7,9% de estas resultaron mortales. El rango de edad de los pacientes oscila entre 45 y 88 años (en 48 pacientes no consta) y la edad media es 70,4. Hay 100 varones, 54 mujeres y 17 en las que no consta sexo. Las RA más notificadas y relevantes son: reacciones psiquiátricas y neurológicas (27), insuficiencia y deterioro renal (19), arritmias ventriculares y paradas cardíacas (16) y angioedemas (12).

CONCLUSIÓN

Actualmente hay 2 medicamentos comercializados que contienen SACVAL sujetos a seguimiento adicional (etiquetado negro invertido), y por tanto, su notificación es prioritaria. Algunas RA notificadas son oncosomáticas (neurológicas, arritmias) y no están descritas en ficha técnica. Dentro del plan de gestión de riesgos se incluyen, entre otros, los efectos sobre la función cognitiva. La inhibición de la neprilina por parte de escitalopram puede bloquear la eliminación de la sustancia beta-ambiental, actualmente relacionada con la patogénesis y progresión de la enfermedad de Alzheimer. Se desconoce cuál sería el efecto clínico, especialmente cuando se utiliza de forma crónica. Cabejo a ello se debe vigilar especialmente la aparición de efectos adversos durante su uso.

METOTREXATO Y ERRORES DE MEDICACIÓN. CASOS NOTIFICADOS AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Trejo-Suárez EM¹, Orta Rodríguez O², Ramos-Aceñero JM^{1*}
 (1) Centro de Farmacovigilancia, Subdirección de Epidemiología, Dirección General de Salud Pública, Servicio Extremeño de Salud, Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, Junta de Extremadura
 (2) Gerencia del Área de Salud de Llerena-Zafra, Servicio Extremeño de Salud.

OBJETIVOS

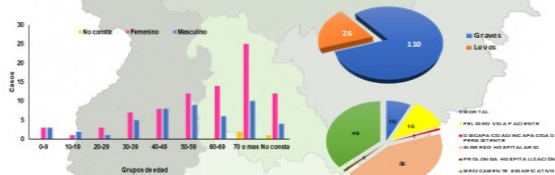
Metotrexato (MTX) es un fármaco antineoplásico, con actividad inmunosupresora que, además de utilizarse en el tratamiento de algunos tipos de cáncer, está indicado en el tratamiento de enfermedades autoinmunitarias como las enfermedades reumáticas (artritis crónica juvenil, artritis reumatoide) y la psoriasis. La pauta de administración del metotrexato por vía oral es semanal, excepto en el tratamiento de algún tipo de cáncer, y errores en su administración pueden ocasionar reacciones adversas graves e incluso mortales. Se pretende describir el perfil de las notificaciones espontáneas en las que metotrexato ha ocasionado un error de medicación con daño.

MATERIAL Y MÉTODO

Estudio epidemiológico descriptivo retrospectivo de las notificaciones espontáneas recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFVH) relacionadas con metotrexato como fármaco sospechoso de haber producido un error de medicación hasta 17.05.2019. Se analiza la gravedad y sus criterios (una notificación puede tener más de un criterio de gravedad), distribución por edad /sexo y desenlace global.

RESULTADOS

Se identificaron 136 notificaciones. Un 80,5 % fueron graves, de estas el 52,7 % requirieron ingreso hospitalario, el 14,5 % pusieron en peligro la vida del paciente y 9,1 % tuvieron un desenlace mortal. El rango de edad de los pacientes osciló entre 2 y 82 años (en 17 pacientes no consta), 85 mujeres, 48 varones y en 3 no se desconoce el sexo. El desenlace global de los casos fue: 51 pacientes se recuperaron del daño ocasionado por el error, en 50 se desconoce el desenlace, 17 estaban en recuperación, 9 no se recuperaron, 5 fallecieron y 1 se recuperó pero con secuelas.



CONCLUSIÓN

El SEFVH ha registrado numerosos casos de errores de medicación graves. En un intento de minimizarlos en julio de 2004, noviembre de 2011 y julio de 2016, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió tres notas informativas con recomendaciones dirigidas tanto a profesionales sanitarios como pacientes. Parece que las acciones tomadas hasta el momento no han sido suficientes para evitar nuevos errores, por ello hay que seguir implementando medidas para mejorar la seguridad en el uso del metotrexato oral. La notificación de los errores de medicación permite conocer mejor la relación beneficio-riesgo de los medicamentos comercializados y hacer un uso más seguro de los mismos.

PERFIL DE REACCIONES ADVERSAS INDUCIDAS POR FÁRMACOS ANTIDEMENCIA IDENTIFICADAS A TRAVÉS DE LA NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA.

Trejo-Suárez EM¹, Martín de la Nava MA^{2*}, Orta Rodríguez O², Ramos-Aceñero JM^{1*}
 (1) Centro de Farmacovigilancia, Subdirección de Epidemiología, Dirección General de Salud Pública, Servicio Extremeño de Salud, Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, Junta de Extremadura
 (2) Subdirección de Farmacia, Dirección General de Asistencia Sanitaria, Servicio Extremeño de Salud.
 (3) Gerencia del Área de Salud de Llerena-Zafra, Servicio Extremeño de Salud.

OBJETIVOS

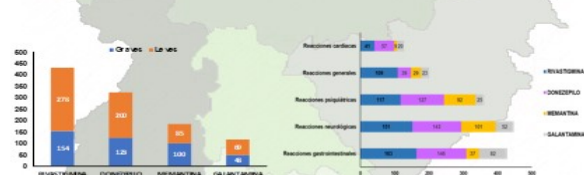
Describir las principales características de las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas (RA) a rivastigmina (R), donepezilo (D), memantina (M) y galantamina (G), fármacos para el tratamiento sintomático de las demencias neurodegenerativas.

MATERIAL Y MÉTODO

Estudio descriptivo retrospectivo de las notificaciones espontáneas (NE) de sospechas de RA de R, D, M y G recibidas al Sistema Español de Farmacovigilancia hasta mayo de 2019. Se analiza la gravedad, distribución por edad/sexo y los tipos de RA notificadas más frecuentes. La fecha de autorización es diferente entre ellos por lo que el tiempo de exposición y el número de pacientes expuestos también varía, pudiendo influir estos factores en el número de notificaciones recibidas.

RESULTADOS

Se han recibido 1.057 notificaciones en las que se describen 2.154 RA: 452 de R (867 RA), 325 de D (647 RA), 185 de M (358 RA) y 117 de G (271 RA). La proporción de mujeres fue: 54,1 % para R, 71,5 % para D, 71,3 % para M, 65,4 % para G. La mediana de edad en años (min-max) fue: R 76,4 (4-97), D 77,1 (22-95), M 79,8 (35-94) y G 77,4 (25-91). La proporción de notificaciones que indicaban RA graves descritas para cada fármaco fue: R 35,6 % (154), D 38,1 % (123), M 54,0 % (100) y G 41,0 % (45). Las RA más frecuentemente notificadas fueron: neurológicas (R 151, D 143, M 101 y G 52), gastrointestinales (R 163, D 146, M 37 y G 52), psiquiátricas (R 117, D 127, M 92 y G 25) y cardiovasculares (R 41, D 57, M 9 y G 20).



CONCLUSIÓN

Más del 50 % de las notificaciones fueron graves siendo los trastornos neurológicos y psiquiátricos de los más frecuentes. Es importante tener en cuenta que los medicamentos con efecto anticolinérgico, algunos muy utilizados en atención primaria, interactúan con estos fármacos incrementando el riesgo de deterioro cognitivo y potenciando los síntomas conductuales y psicológicos. Debido a las condiciones neurológicas de estos pacientes existe un mayor riesgo de infranotificación, destacar por tanto la importancia de notificar todas las sospechas de RA que se detecten con estos fármacos.

Anexo 3. RESOLUCIÓN de 20 de marzo de 2019, de la Dirección Gerencia, por la que se crea el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. (2019060754).

SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD

RESOLUCIÓN de 20 de marzo de 2019, de la Dirección Gerencia, por la que se crea el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. (2019060754)

El artículo 43 de la Constitución reconoce el derecho a la protección de la salud y atribuye a los poderes públicos la competencia de organizar y tutelar la salud por medio de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, indicando que la ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 99, ya estableció la obligatoriedad de fabricantes y profesionales sanitarios de comunicar los efectos adversos causados por medicamentos y otros productos sanitarios, cuando de ellos pudiera derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes.

Con la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios se reguló el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFVH). En desarrollo del capítulo VI del título II se promulgó el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, derogado por el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano que incorpora las novedades introducidas por la Directiva 2010/84/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, y por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012.

En esta última norma, al regular y definir en su artículo 2 el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, se establece que estará 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. Posteriormente define el Centro Autonómico de Farmacovigilancia como la 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, regulándose en su artículo 5 las funciones de las Comunidades Autónomas en materia de farmacovigilancia.