



1. EVOLUCIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA 2004-2012.

2. RESULTADOS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA 2012.

1. EVOLUCIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA 2004-2012.

El Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia (CFVRM) tiene como principal función la implantación y desarrollo del **Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos** (Tarjeta Amarilla) en el ámbito de nuestra Comunidad Autónoma por parte de los profesionales sanitarios e industria farmacéutica, además el CFVRM es el responsable de la gestión de las notificaciones de reacciones adversas (RAM) procedentes de Ensayos Clínicos.

El objetivo final de la Farmacovigilancia es conocer mejor los medicamentos para un uso seguro de los mismos. Una vez que se detecta una RAM nueva o desconocida o bien una variación en la frecuencia de determinadas RAM, se inicia un proceso para verificar tal observación (llamado **generación de señales**) y es comunicado y presentado en el seno del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia y seguidamente, si se considera necesario, en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (ambos Comités pertenecientes a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y en su caso a la Agencia Europea del Medicamento para la toma de medidas reguladoras con el objetivo de mejorar el uso de los medicamentos y evitar la exposición innecesaria de la población a estos medicamentos (acción de interés en materia de Salud Pública).

Señales y/o informes de seguridad que han sido presentados en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia:

- Exceso de **vitamina D en lactantes**, en profilaxis de raquitismo ([Boletín Farmacovigilancia nº 14](#)), que conllevó la retirada del mercado del medicamento.
- **Codeína en pediatría**, (publicado en el [Boletín Farmacovigilancia nº 25](#)).

Ambas señales han sido fruto de la notificación vía tarjeta amarilla de casos ocurridos en la Región de Murcia,

El CFVRM tiene responsabilidades en el seno de nuestra Comunidad en materia de asesoramiento en materia de seguridad de medicamentos, entre sus funciones destacan: desarrollar las actuaciones del Sistema Español de Farmacovigilancia, elaborar y publicar el «Boletín de Far-

macovigilancia de la Región de Murcia», así como cualquier otra publicación que, por la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación de la Consejería de Sanidad y Política Social, se estime necesaria para el fomento de la farmacovigilancia o del uso racional de los medicamentos en la Región de Murcia; asesorar a la Administración Sanitaria y a los profesionales sanitarios sobre RAM, o sobre otros aspectos relacionados con el uso racional de los mismos, emitiendo los informes que al respecto le sean solicitados; gestionar el registro de las reacciones adversas que, producidas por medicamentos en fase de investigación o durante la realización de un ensayo clínico, sean comunicadas a la Consejería, en cumplimiento de la normativa vigente y elaborar una memoria anual de las actividades realizadas por el Centro.

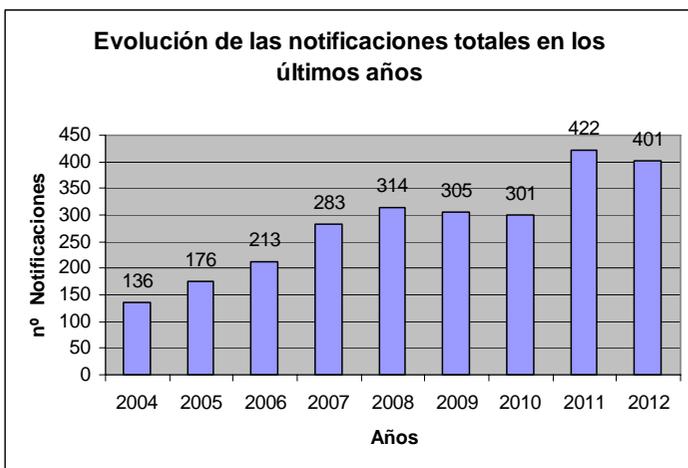
Entre sus actividades también destaca el desarrollo y mantenimiento de la página web del Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios (www.murciasalud.es/ciemps) en donde se incorpora información relevante acerca de la farmacovigilancia y de las actividades del Centro, y donde se permite la posibilidad de notificar “on-line” a los profesionales sanitarios. Se está planteando por algunos hospitales la posibilidad de que aparezca en el interfaz de su puesto de trabajo, un enlace directo a la notificación on line, facilitando de este modo la notificación a los mismos.

Comités o grupo de trabajo en los que el CFVRM está presente:

- Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.
- Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, en los casos en los que se han presentado señales.
- Grupo de trabajo para la elaboración de documento sobre la introducción de los inhibidores de proteasa en la guía Farmacoterapéutica de los Hospitales del Servicio Murciano.
- Grupo de trabajo para la elaboración de documento de Recomendaciones de Utilización de los Nuevos Anticoagulantes en Fibrilación Auricular.
- Grupo de trabajo de Antiagregación en Cardiopatía Isquémica.

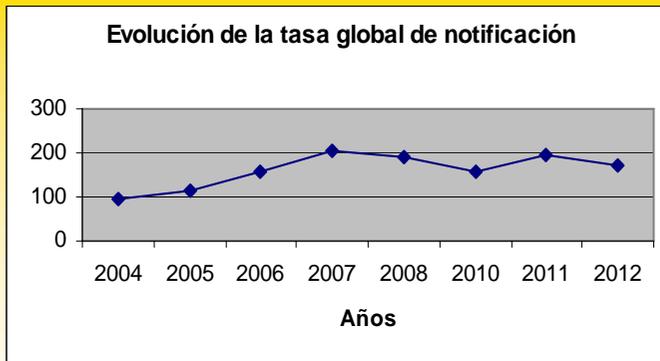
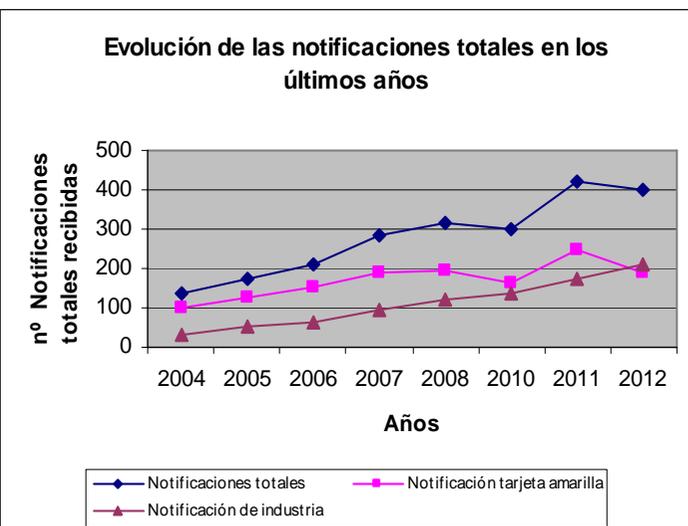
Notificaciones recibidas en el CFVRM.

Todas las notificaciones que se reciben en el CFVRM se validan y la información que contiene se evalúa y se carga en la base de datos "Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas" (FEDRA), ya sea como casos individuales iniciales (no notificadas previamente) de sospechas de reacciones adversas, notificaciones que contienen información de seguimiento o aquellas en las que se notifica el mismo caso por más de un notificador (desde la entrada en vigor de FEDRA 2.0 estas notificaciones se registran como un solo caso con más de un notificador o fuente primaria).



En la siguiente figura se muestra el número total de notificaciones recibidas por año desde 2004 hasta 2012.

Las siguientes figuran resumen la evolución de la notificación, tanto en número de casos totales como en tasa global expresada por millón de habitantes. Cabe destacar que el número de notificaciones a través de tarjeta amarilla experimentó un aumento progresivo en los primeros años revisados, estabilizándose el número de notificaciones a partir de 2008 en torno a las 200 al año, con una línea de tendencia global ascendente. Por su parte las notificaciones recibidas a través de la in-



dustria farmacéutica siguen una tendencia alcista, destacando el número de seguimientos y duplicados de forma claramente significativa.

Actuaciones en el marco de la notificación espontánea.

2007: Realización de sesiones formativas en materia de Farmacovigilancia en Centros de Salud del Área I, en colaboración con los farmacéuticos de atención primaria de la gerencia de este área.

2008: Organización en Murcia de las VIII Jornadas de Farmacovigilancia tituladas "El panorama actual de la Farmacovigilancia", a la que se inscribieron más de 250 profesionales sanitarios.

2009: Se marco como uno de los objetivos del SMS estimular la notificación espontánea por profesionales sanitarios. Para ello se establecieron unos indicadores, basados en el número de tarjetas de RAM graves y número de notificaciones de RAM desconocidas y 1000 médicos año.

2010: Realización de sesiones formativas en materia de Farmacovigilancia en Centros de Salud del Área III.

2011: Realización de una sesión específica de Farmacovigilancia en el Servicio de Radiología del Hospital Morales Meseguer. Puesta en marcha del programa de notificación online por parte de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Y se le concedió el Premio Nacional de Farmacovigilancia a uno de nuestros profesionales, el Dr. Juan Antonio Ortega García, de la Unidad de Salud Medioambiental Pediátrica del Hospital Virgen de la Arrixaca.

2012: Puesta en marcha del programa de **Comunicación de riesgos a nivel de atención primaria**: desde abril de este año el Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia distribuye a través de OMI las alertas remitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de seguridad y problemas de suministro de medicamentos, en el 2012 a través de este programa se han distribuido 8 notas informativas de seguridad, 1 desabastecimiento, 2 notas de flash sanitarios de seguridad con medicamentos y 1 nota con informe al médico de la relación de pacientes afectados por la misma.

2. RESULTADOS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA 2012.**NOTIFICACIONES**

Durante el año 2012 se recibieron en el Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia un total de 401 notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Del total de notificaciones recibidas se anularon 133, de las cuales 91 fueron informes de seguimiento de casos notificados previamente, 37 fueron duplicadas y 5 casos se calificaron como no evaluables. Las 401 notificaciones recibidas suponen 264 casos individuales de sospechas de RAM y recogen un total de 574 reacciones adversas y 469 medicamentos sospechosos implicados.

La tasa global de notificación para 2012 se establece en 170 notificaciones por millón de habitantes.

Se han recibido 56 notificaciones (21.2% del total recibidas) en las que el conocimiento previo de la relación fármaco-RAM de algún fármaco sospechoso fue clasificado como poco conocido o desconocido.

Más del 50% de las notificaciones recibidas proceden de las Áreas I y VI.

El número de notificadores que han participado en el Programa de Farmacovigilancia en la Región de Murcia han sido 115.

El 30% de las notificaciones han sido recibidas vía on-line, a través de la aplicación disponible en www.murciasalud.es/ciems.

Tarjeta Amarilla (TA)	Nº Notificaciones (%)	Tasa x 10 ⁵ hab.
Médico de hospital	23 (21.1)	1.56
Farmacéutico de hospital	84 (77.1)	5.70
DUE hospitalario	2 (1.8)	0.13
TOTAL TA hospitalaria	109 (100)	7.39
Médico AP	73 (94.8)	4.95
Farmacia extrahospitalaria	3 (3.9)	0.20
DUE extrahospitalario	1 (1.3)	0.07
TOTAL TA extrahospitalaria	77 (100)	5.22
TOTAL TA	186	12.61
TOTAL Industria Farmacéutica	81	5.49

Área de Salud	%	Tasa notificación
I	26,22	27.17
II	7,86	7.29
III	5,24	8.08
IV	1,87	6.74
V	1,50	1.65
VI	0,37	29.82
VII	28,84	6.99
VIII	5,24	8.74
IX	3,37	7.28
Desconocida	19,47	—

REACCIONES ADVERSAS

Durante el año 2012 se han cargado en FEDRA un total de 134 casos graves (52%). Se consideran reacciones adversas graves cualquiera que ocasione la muerte, ponga en peligro la vida del paciente, exija hospitalización o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o defecto congénito, y las consideradas médicamente significativas. También se tratan como graves todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.

	Notificaciones
No Graves	127
Graves	134
Mortal	9
Pone en peligro la vida	1
Preciso ingreso hospitalario	47
Prolonga hospitalización	8
Discapacidad/Incapacidad	1
Anomalías congénitas	0
Médicamente significativo	88

La mayoría de las notificaciones graves proceden del ámbito intrahospitalario (59.85 %).

Las reacciones más frecuentes estuvieron relacionadas con la piel, seguidas de las gastrointestinales, generales o relacionadas con el lugar de administración, sistema nervioso y hematológicas.

Más del 70% de los medicamentos sospechosos pertenecen a los siguientes grupos anatómico-terapéuticos: J-Anti-infecciosos (24%), L-Antineoplásicos (24%), N-Sistema Nervioso (14%) y C-Cardiovascular (12%).

CÓMO NOTIFICAR

Tarjeta amarilla on-line: disponible en la página web www.murciasalud.es/ciems. Esta modalidad permite anexar información complementaria (datos de laboratorio, informe de alta,..), una vez cumplimentada la información se transmite al Centro Regional de Farmacovigilancia mediante una conexión segura.

- **Tarjeta amarilla en papel:** una vez rellena se envía al Centro de Farmacovigilancia, ya que está impresa con franqueo en destino.
- Formulario de **OMI- AP:** CIAP A-85 de notificación de reacción adversa, que se debe imprimir y enviar por FAX (968 365940) o por correspondencia.

QUÉ SE DEBE NOTIFICAR

Deben notificarse las SOSPECHAS de reacciones adversas asociadas a cualquier tipo de medicamento autorizado (medicamentos con o sin receta, formulas magistrales, preparados oficinales, vacunas, homeopáticos, plantas medicinales), de las que tenga conocimiento en su práctica clínica habitual.

Se debe priorizar la notificación de sospechas de reacción adversa a medicamentos de:

- Todas las reacciones adversas asociadas a medicamentos de reciente comercialización, (aunque se consideren leves o ya conocidas).

Para cualquier medicamento:

- Reacciones adversas GRAVES o INESPERADAS, cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en su ficha técnica.
- Indicaciones nuevas autorizadas, nuevas vías de administración, nuevas combinaciones, indicaciones para poblaciones diferentes a las habituales.

También serán objeto de notificación:

- Reacciones adversas a medicamentos utilizados en condiciones diferentes a las autorizadas.
- Reacciones adversas a medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación.

SUSCRIPCIÓN A BOLETINES EN FORMATO ELECTRÓNICO

Se ha creado una lista de distribución para la suscripción on line de los boletines editados por el CIEMPS. Envíe un e-mail a ciemps@listas.carm.es facilitando su nombre y apellidos y la dirección de correo donde desea recibirlo.

Se recuerda el deber de notificar con celeridad al Centro de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, incluidas aquellas derivadas de errores de medicación, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas (tarjeta amarilla), según el art. 53 de la ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el art. 7 del RD 1344/2007 por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Para cualquier duda puede dirigirse a:
CIEMPS (Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios).
Dirección: C/ Pinares nº 6 planta baja, 30.001 Murcia.
Teléfono: 968 36 66 45/44 Fax: 968 36 59 40
e-mail: ciemps@listas.carm.es
Dirección: C/ Pinares nº6 bajo 30001—Murcia

Los boletines de Farmacovigilancia están disponibles en MurciaSalud: www.murciasalud.es/ciems

Comité de Redacción: Casimiro Jiménez Guillén, Isabel Lorente Salinas, M^a José Peñalver Jara, Belén Sánchez Torrecillas.

ISSN: 1135-2647 - D.L.: MU-1834-1993