



CONTENIDO

1. Introducción.
2. Informe de las notificaciones de reacciones adversas recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia (CFV) en el año 2006.
3. Resultados del Programa de notificaciones de reacciones adversas a nivel nacional en el año 2006.

1. INTRODUCCIÓN

En este boletín, se presentan los resultados del programa de notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales sanitarios, conocido como "Programa de la Tarjeta Amarilla". Asimismo, se integra información procedente de otros ámbitos como las notificaciones procedentes de la industria farmacéutica, de estudios post-autorización, etc. obtenidos en la Región de Murcia en el año 2006. A su vez se presentan los resultados obtenidos a nivel nacional, poniéndose de manifiesto algunas diferencias con respecto a los datos regionales.

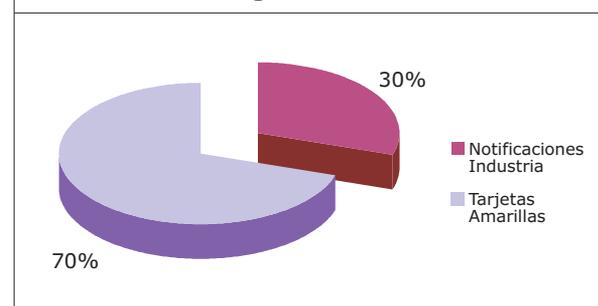
Se quiere agradecer también la participación de los profesionales sanitarios en el Programa y felicitarles por los resultados obtenidos, ya que, un año más, se ha incrementado el número de notificaciones recibidas en la Región; de igual modo animar a todos a colaborar con el fin de disponer de una fuente de información eficiente que permita la identificación precoz de los riesgos asociados a los medicamentos. Es importante recordar que la farmacovigilancia es una actividad que no sólo queda en el ámbito de la Región de Murcia sino que las notificaciones obtenidas se integran en el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) como datos globales, contribuyendo así a aumentar el conocimiento de la seguridad de los medicamentos.

2. NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS RECIBIDAS EN EL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA REGIÓN DE MURCIA EN EL AÑO 2006.

Durante el año 2006, se notificaron 216 sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), esto supone un incremento en el número de notificaciones de más de un 22% respecto al año anterior. La tasa de notificación en el año 2006 se situó en 157 casos por millón de habitantes. Del total de notificaciones, 151 correspondieron a notificaciones espontáneas procedentes de profesionales sanitarios enviadas mediante "Tarjeta Amarilla" y el resto son notificaciones procedentes de la Industria Farmacéutica. Éstas últimas son aquellas que los laboratorios farmacéuticos reciben directamente de los profesionales sanitarios, detectan en revisiones de la literatura científica, identifican en estudios post-autorización, etc. y que el responsable de Farmacovigilancia

de cada industria comunica al Centro de Farmacovigilancia de cada comunidad autónoma donde haya ocurrido el caso. La distribución de las notificaciones en el año 2006 aparece en la Figura 1.

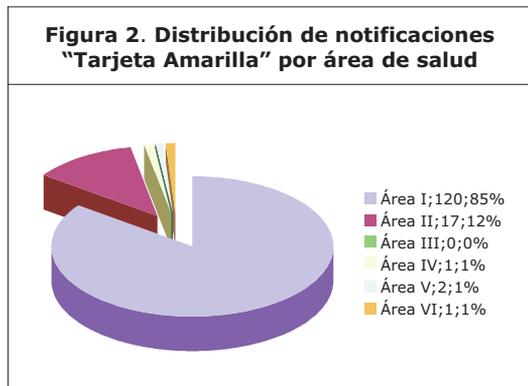
Figura 1. Distribución de las notificaciones en la Región de Murcia



PROCEDENCIA DE LAS NOTIFICACIONES

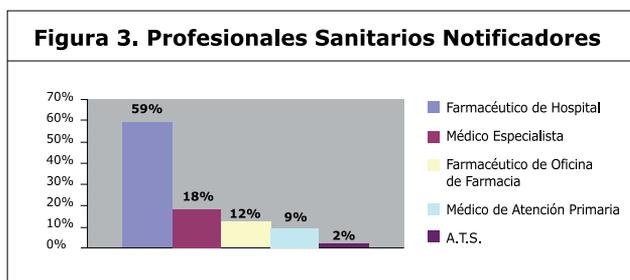
Según el mapa sanitario de la Región de Murcia, el mayor número de notificaciones corresponde al Área de Salud I,

donde se ubica el mayor número de centros sanitarios y la mayor parte de la población, alcanzando el 85% del total de las notificaciones. En la Figura 2 se muestra la distribución de las notificaciones por áreas de salud.

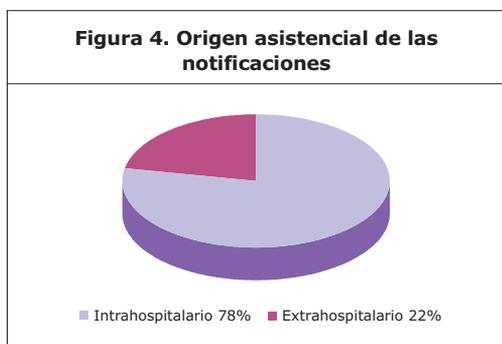


ORIGEN DE LAS TARJETAS AMARILLAS

El colectivo que más informó sobre las sospechas de reacciones adversas observadas en su práctica profesional fueron los farmacéuticos de hospital, debido principalmente a que los casos detectados por los médicos en su actividad se remiten al Servicio de Farmacia para su notificación. La distribución de los profesionales sanitarios que han notificado sospechas de reacción adversas a medicamentos aparece en la Figura 3.



Es interesante señalar que el mayor número de notificaciones mediante tarjeta amarilla procede de centros hospitalarios. En la Figura 4 se muestra el origen asistencial de los notificadores.



GRAVEDAD DE LAS SOSPECHAS DE LAS REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS

De acuerdo con los criterios de gravedad de la Unión Europea (UE) se distinguen sólo dos categorías de reacciones adversas: "Grave" y "No grave". Del análisis de las sospechas de reacciones adversas notificadas, se observa que la mayor proporción corresponde a reacciones no graves (73%). En la Tabla 1 se describen los casos según las categorías de gravedad.

Tabla 1: Gravedad de las sospechas de reacción adversa, notificadas durante 2006

Gravedad	(%)
No Grave	73
Grave	27

DISTRIBUCIÓN DE LOS DISTINTOS ÓRGANOS AFECTADOS EN LAS REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS

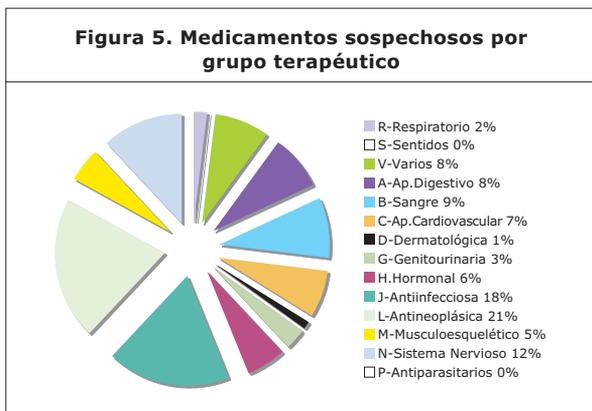
Las sospechas de reacciones adversas notificadas han afectado al órgano de la piel y anejos (18%), seguido por las englobadas en el grupo de trastornos generales (14%), sistema nervioso central y periférico y sistema gastrointestinal (11%). La distribución de los órganos afectados por las reacciones adversas notificadas se describe en la tabla 2.

Tabla 2: Órgano/Sistema implicados en las reacciones adversas notificadas en la Región de Murcia

Órgano/Sistema	Notificaciones
PIEL Y ANEJOS	51
GENERAL	40
SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y PERIFÉRICO	31
SISTEMA GASTRO-INTESTINAL	31
PSIQUIÁTRICOS	27
APARATO RESPIRATORIO	13
HÍGADO Y VÍAS BILIARES	11
LEUCOCITOS, PLAQUETAS, HEMATÍES	27
SISTEMA NERVIOSO AUTÓNOMO	10
NUTRICIÓN Y METABOLISMO	10
APARATO URINARIO	9
OTROS	30
TOTAL	290

MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS CLASIFICADOS POR GRUPO ANATÓMICO-TERAPÉUTICO

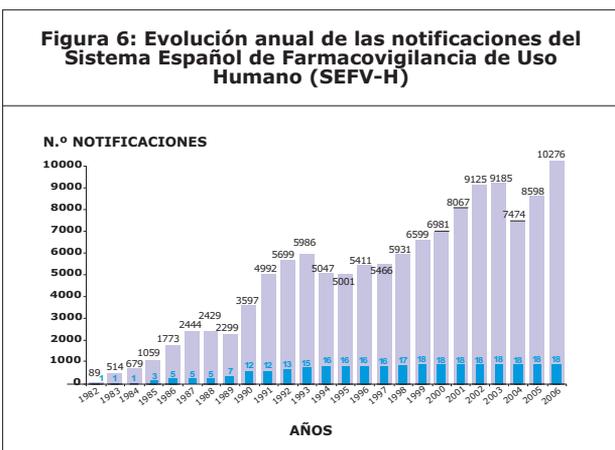
Los medicamentos implicados en las sospechas de reacción adversa notificadas se muestran en la figura 5, destaca el grupo de antineoplásicos y antiinfecciosos.



3. RESULTADOS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS A NIVEL NACIONAL

Todas las notificaciones recibidas en los centros autonómicos son reunidas en una base de datos común llamada FEDRA, dicha base es compartida por todos los centros autonómicos del Sistema Español de Farmacovigilancia, constituyendo una fuente valiosísima para la identificación de riesgos asociados a los medicamentos.

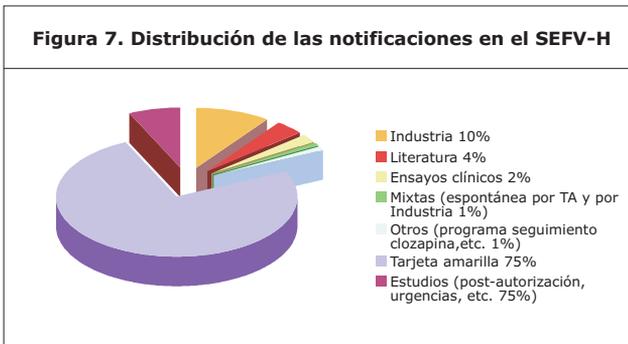
Según se aprecia en la figura 6, en los últimos años se ha incrementado el número de notificaciones recibidas.



TIPOS DE NOTIFICACIONES Y SU FRECUENCIA DURANTE 2006

En 2006, las notificaciones mediante "Tarjeta Amarilla"

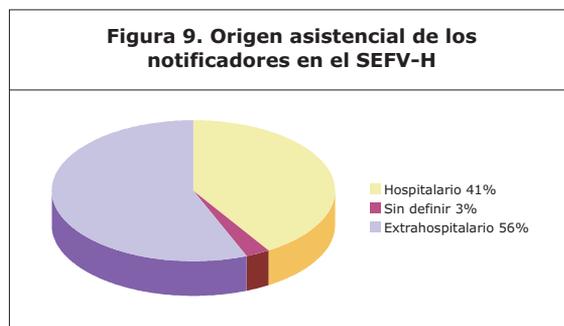
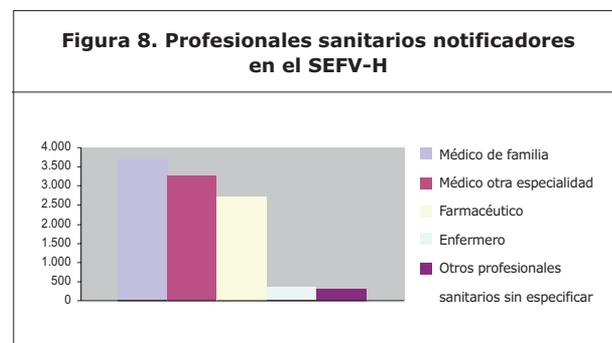
han alcanzado la proporción de tres cuartas partes del total, una distribución similar a la obtenida en la Región de Murcia. La descripción de las notificaciones recibidas durante el ejercicio 2006 aparece en la figura 7.



PROFESIONALES SANITARIOS Y ORIGEN ASISTENCIAL DE LOS NOTIFICADORES

En la figura 8, se muestra la distribución de los profesionales sanitarios que han notificado sospechas de reacción adversa a medicamentos, siendo los médicos de familia el colectivo que más ha notificado a nivel nacional no ocurriendo igual en la Región de Murcia donde este colectivo ocupa el cuarto lugar.

Las notificaciones de origen extrahospitalarias son las más frecuentes a nivel nacional, con un 56% del total recibido en el SEFV-H, a diferencia de lo que ocurre en la Región de Murcia donde predominan las notificaciones de origen intrahospitalario.



GRAVEDAD DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS

En la tabla 3 se describen los casos según las categorías de gravedad, la distribución obtenida a nivel nacional no se diferencia de la obtenida en la Región.

Tabla 3: Gravedad de las sospechas de reacción adversa notificadas en el SEFV-H	Porcentaje (%)
“No graves”	63
“Graves”	37
Total	100

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano constituye una red de vigilancia que sirve de garantía para la salud. Si un medicamento resultara ser más tóxico de lo comprobado durante su investigación clínica, hay un sistema estructurado de profesionales para detectarlo lo antes posible, evaluarlo adecuadamente y tomar las medidas apropiadas encaminadas a reducir las repercusiones para la salud de los pacientes.

Este sistema de farmacovigilancia no tendría éxito sin la contribución de todos los profesionales sanitarios y por ello es necesario agradecer su colaboración y estimularles a incrementarla.

REACCIONES QUE DEBEN SER NOTIFICADAS AL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Todas las reacciones adversas a medicamentos de las que tenga conocimiento durante la práctica habitual y en especial:

Reacciones adversas inesperadas cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en su ficha técnica.

Reacciones adversas graves, es decir, que ocasionen la muerte o pongan en peligro la vida, exijan la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasionen su discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituyan una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación se tratarán también como graves aquellas que se consideren importantes desde el punto de vista médico.

Para cualquier consulta puede dirigirse a: **CIEMPS**
(CENTRO DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS)

Teléfono: 968 36 66 45/44
 Fax: 968 36 59 40
 E-mail: ciemps@lista.carm.es
 Dirección: C/ Villaleal, 1. Bajo. 30001 Murcia.

Comité de Redacción: Casimiro Jiménez Guillén, Isabel Lorente Salinas, M.^a José Peñalver Jara, M.^a de los Ángeles Brage Tuñón, Francisca Tornel Miñaró, Óscar Aguirre Martínez, Rebeca Gómez Torres.