

## índice

### Novedades en farmacovigilancia I

Riesgos asociados a la utilización de los medicamentos

Obligaciones de los profesionales sanitarios

La gestión del riesgo

### Situación de las notificaciones espontáneas (TA) en la CA de las Illes Balears

Datos globales de participación

Participación de los profesionales sanitarios en el programa de tarjeta amarilla

Notificación de reacciones adversas por islas

Indicadores de calidad

Resultados

Actuaciones

### Comunicaciones de riesgo recibidas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AGEMED)

## Novedades en Farmacovigilancia I

Se acaba de publicar el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se **regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano**, que desarrolla el capítulo VI del título II de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos, en el que se recogen las **garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo del uso de los medicamentos**.

Este artículo del Boletín RAM revisa algunas de las novedades que presenta este Real Decreto, respecto al que deroga, en especial las que afectan a los profesionales sanitarios. El Real Decreto modifica aspectos como su participación en el Programa de Notificación Espontánea de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, la adopción/aplicación de las medidas de prevención de riesgo en su labor diaria asistencial y en la información que reciben y la que deben transmitir a sus pacientes sobre la seguridad de los medicamentos, encaminada a prevenir o minimizar los riesgos derivados de su uso.

### Riesgos asociados a la utilización de los medicamentos

Se definen como cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la calidad, la seguridad

y la eficacia del medicamento, así como cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente.

En esta misma línea, el Real Decreto amplía la **definición de reacción adversa**, además de cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas, este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación.

Al añadir las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de los errores de medicación como reacciones adversas, define el **error de medicación** como el fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente y, recoge que los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de tratamiento.

### Obligaciones de los profesionales sanitarios

El artículo 7 recoge las obligaciones de los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios. Las novedades más relevantes son:

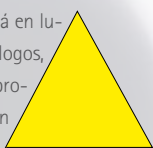
- Se añade la obligación de **notificar las sospechas de reacciones adversas** que se producen cuando se utilizan los medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas o cuando se utilizan medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación. Esta notificación se hará también a la comunidad autónoma donde se ejerza la labor asistencial, mediante el formulario denominado "tarjeta amarilla".

En el caso de las sospechas de reacciones adversas que sean **consecuencia de un error de medicación**, se podrá realizar la notificación siguiendo procedimientos especiales, que se recogerán en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

- También se recoge por primera vez que se dará prioridad a la notificación de:
  - Las sospechas de reacciones adversas **graves**.
  - Las **inesperadas**, porque su naturaleza, gravedad o consecuencia no sea coherente con la información descrita en la ficha técnica.
  - Cualquier sospecha de reacción adversa relacionada con **medicamentos nuevos**, identificados con el triángulo amarillo que aparece en la Figura 1.

**Figura 1.- Pictograma que identifica a los medicamentos con principios activos nuevos.**

Triángulo equilátero de 0,5 cm de lado como mínimo, que aparecerá en lugar visible, a la izquierda del nombre del medicamento, en los catálogos, material promocional y cualquier otro material para difusión a los profesionales sanitarios. Afectará a los medicamentos que contengan principios activos no autorizados previamente en España durante los primeros cinco años desde su autorización y en los ya comercializados hasta que se cumplan los cinco años desde la autorización del primer medicamento que lo contenga. Este periodo se puede ampliar cuando se introduzcan modificaciones relevantes que puedan afectar al perfil de seguridad del medicamento.



- Además de **mantenerse informados** sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, deberán llevar a cabo en su ámbito asistencial las **medidas de prevención de riesgos** que se establezcan en la ficha técnica del medicamento, incluyendo las medidas **formativas e informativas a los usuarios**.
- La colaboración en los planes de gestión de riesgos, en particular de los medicamentos calificados como de especial control médico.

### La gestión del riesgo

Se entiende como tal la planificación de las actividades de farmacovigilancia con la intención de **anticiparse** a los problemas de seguridad de los medicamentos, así como la introducción de medidas que **minimicen los riesgos conocidos** de los medicamentos y que permitan su comunicación efectiva.

El plan de gestión de riesgos se recoge en un documento en el que el laboratorio solicitante o titular de la autorización de comercialización especifica los riesgos importantes del medicamento, identificados o potenciales, y señala la información relevante de seguridad no disponible. Establece un plan para la realización de las actividades de farmacovigilancia necesarias a fin de identificarlos, caracterizarlos o cuantificarlos, e incorpora, en caso necesario, un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios en el contexto de dicho plan y la evaluación de la efectividad de las medidas adoptadas.

Los laboratorios farmacéuticos llevarán a cabo los planes de farmacovigilancia y de gestión de riesgos que para cada medicamento se establezcan, incluyendo los estudios que las autoridades competentes juzguen necesarios para evaluar la seguridad del medicamento, o para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información procedente de estos planes de gestión de riesgos y establecerá las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identi-

ficados, incluyendo la formación e información necesarias, con el fin último de minimizarlos o prevenirlos.

Las Comunidades Autónomas y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cooperarán para la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

La Agencia informará a las Comunidades Autónomas acerca de la suspensión o revocación de la autorización de comercialización, o de las modificaciones relevantes de las condiciones de uso autorizadas. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las Comunidades Autónomas harán llegar a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos, en forma apropiada, información sobre los riesgos de los medicamentos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios garantizará, en su ámbito de competencias, los medios necesarios para llevar a cabo la farmacovigi-

lancia y la gestión de riesgos. Incluirá la realización de los estudios que fueran precisos para evaluar la seguridad de los medicamentos, garantía fundamental para preservar su independencia también en el campo de la farmacoepidemiología, para que se realicen desde el sector público los estudios que sean de particular interés para proteger la salud pública.

*Reproducido, con permiso,  
del Boletín R.A.M. de Centro de Farmacovigilancia de la  
Comunidad de  
Madrid 2007, 14(3)*

## Situación de las notificaciones espontáneas (TA) en la CA de les Illes Balears: resultados año 2006-2007.

Los objetivos que tiene el Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears (CFVIB) son:

- contribuir a la detección precoz de los efectos adversos asociados al uso de medicamentos
- establecer la incidencia de reacciones adversas a medicamentos y productos sanitarios en el ámbito de las Illes Balears.
- determinar los factores que predisponen a la aparición de reacciones adversas.
- desarrollar la formación y información en materia de farmacovigilancia dirigida a médicos, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios.

Entre sus funciones cabe destacar: la gestión y evaluación de las notificaciones de sospecha de reaccio-

nes adversas a medicamentos y productos sanitarios efectuada por los profesionales sanitarios en ejercicio en las Illes Balears, la transmisión de la información recibida para su incorporación al Sistema español de Farmacovigilancia (SEFV) y la elaboración de una memoria anual donde se recojan todas las incidencias y resultados que se detecten al respecto.

En este año hemos planteado realizar un análisis de situación sobre las notificaciones reacciones adversas (las conocidas tarjetas amarillas) que han llegado a nuestro centro durante los años 2006-2007 a través de los profesionales sanitarios teniendo en cuenta todos los ámbitos asistenciales tanto públicos como privados, así como la tendencia que han seguido, las posibles causas que puedan justificar los resultados y las actuaciones que nos planteamos como Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears para mejorar las notificaciones espontáneas.

## Datos globales de participación

Durante el año 2006, se recibieron en el CFVIB un total de 178 notificaciones de casos individualizados de sospechas de reacciones adversas de las cuales 138 proceden de la notificación de profesionales sanitarios mediante tarjeta amarilla (TA). Lo que supone un 77.5 % de notificaciones realizadas por profesionales sanitarios.

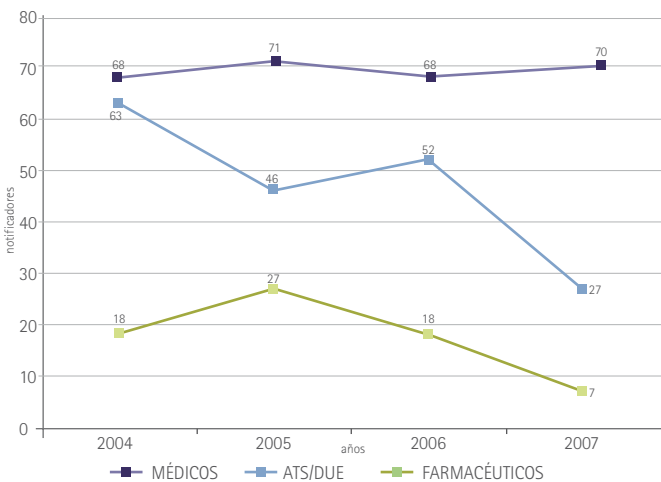
En el año 2007, se recibieron en el CFVIB un total de 154 notificaciones de casos individualizados de sospechas de reacciones adversas de las cuales 104 proceden de la notificación de profesionales sanitarios mediante TA. Lo que supone un 67.5% de notificaciones realizadas por profesionales sanitarios.

Durante el año 2007 participaron un total de 143 profesionales sanitarios en el programa de tarjeta amarilla en las Illes Balears, y en el 2006 172, lo que supone un descenso de un 16.9 %.

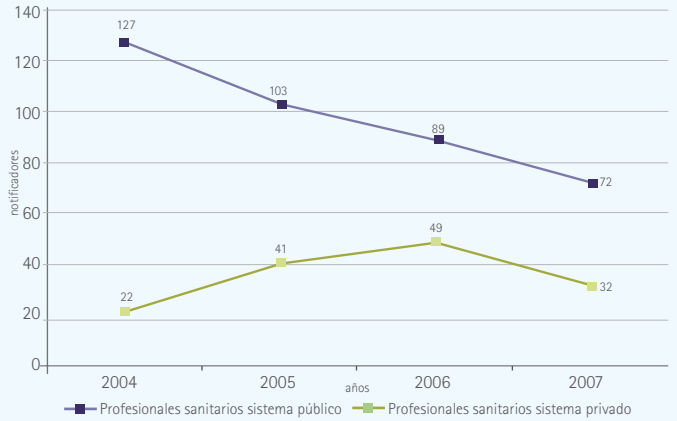
La tasa global de notificación del año 2007 en formato de TA se situó en 10.09 por cada 100.000 habitantes mientras que en el 2006 fue de 13.49 por cada 100.000 habitantes. Esta tasa se ha calculado teniendo en cuenta el número de notificaciones recibidas (n=) y los datos de población del censo en las Illes Balears del año 2007.

## Participación de los profesionales sanitarios en el programa de tarjeta amarilla

En referencia a la notificación por parte de los distintos profesionales sanitarios: médicos, ATS/DUE y farmacéuticos durante los años 2004-2007, podemos observar que la gráfica muestra la siguiente tendencia:

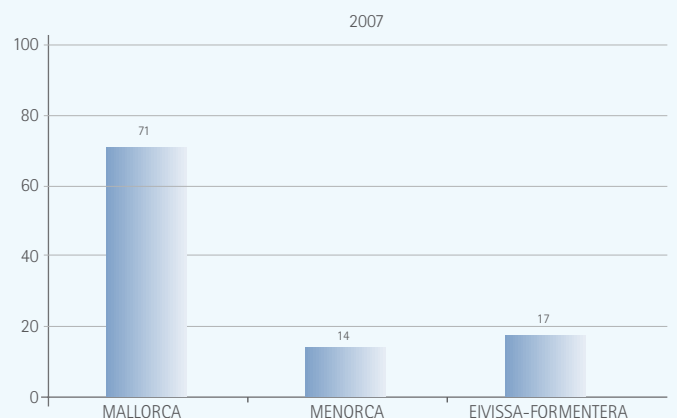
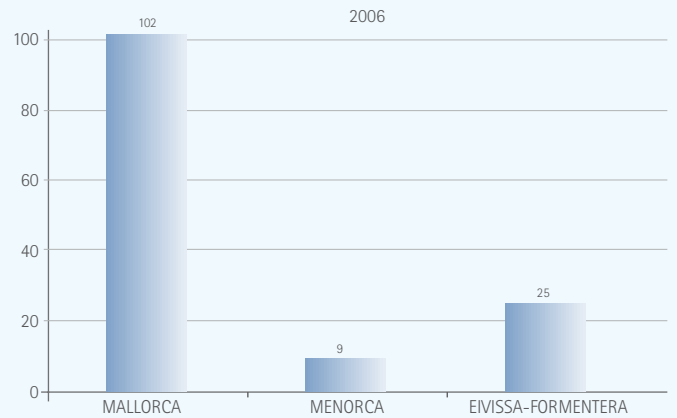


Referido a las notificaciones de reacciones adversas (TA) recibidas desde el sector público y sector privado hemos obtenido los resultados que se muestran en la siguiente tabla:



## Notificación de reacciones adversas por islas

Referente a la notificación por TA en las diferentes islas, mostramos los siguientes datos:



## Indicadores de calidad

También hemos tenido en cuenta diferentes aspectos cualitativos de interés para el análisis de las notificaciones de las reacciones adversas (RAM).

Estos aspectos se centran en la gravedad de las RAMs notificadas, notificación de RAMs que contienen principios activos de reciente comercialización (menos de 5 años y que a partir del nuevo Real Decreto 1344/2007 deben aparecer señalizados con un triángulo equilátero de color amarillo) y el grado de conocimiento de la RAM notificada.

Hay que destacar que tanto las notificaciones que contienen principios activos de reciente comercialización como las que provocan reacciones adversas desconocidas se consideran las notificaciones de mayor interés ya que su análisis pone de manifiesto problemas con principios activos "novedosos" así como las desconocidas ponen en evidencia nuevos problemas de seguridad que aún no se han detectado.

### Notificaciones adversas graves año 2007: 70

Porcentaje respecto al total de TA enviadas por profesionales sanitarios: 67.3%

Notificaciones adversas graves y desconocidas: 6

Porcentaje de reacciones adversas graves y desconocidas: 8.6%

Notificaciones adversas graves que contienen algún principio activo comercializado durante los últimos 5 años: 38

Porcentaje de reacciones adversas con principios activos de menos de 5 años: 54.3 %

## Resultados

Según los datos obtenidos, observamos que la tendencia en los años 2006-2007 ha sido a la baja, con un descenso en las notificaciones por parte de los profesionales sanitarios (del orden del 10%), del número de profesionales sanitarios que notificaron y una disminución en la tasa de notificación de casi 3.4 puntos.

Por lo que se refiere a los grupos de profesionales sanitarios que notifican se observa que el descenso se acusa más entre los farmacéuticos y ATS/DUE sin embargo entre los médicos existe una pequeña tendencia al alza.

Teniendo en cuenta los sectores público y privado hemos observado que en el sector público la tendencia es a disminuir año tras año mientras que en el sector privado hay una cierta disminución no tan pronunciada.

Por islas hemos de decir que las notificaciones de reacciones adversas han disminuido en Mallorca (-30.5%), Ibiza (-32%) y han aumentado en Menorca (+55%).

Sin embargo referente a los indicadores de calidad referidos al año 2007 creemos que muestran un grado aceptable pues casi más de la mitad (67.3%) de las notificaciones son debidas a reacciones adversas graves, a principios activos nuevos (menos de 5 años) y que un 8.6% de las reacciones adversas graves eran desconocidas por lo que con ello estamos aportando nuevos datos de seguridad de los medicamentos que están en el mercado.

En resumen creemos que este descenso puede deberse a:

- Dudas sobre si vale la pena notificar
- Existencia de dudas entre la relación reacción-fármaco
- Creencia que la RAM es bien conocida.
- Sobrecarga de trabajo por parte de los profesionales sanitarios
- Asunción de que otro profesional ya lo notificará.
- Ignorancia de la implantación en la CA de un programa de notificación de reacciones adversas.
- Falta de tarjetas amarillas
- No disponibilidad de tarjetas amarillas.

## Actuaciones

En vista de los resultados obtenidos desde el Centro de Farmacovigilancia hemos planteado como actividades a realizar durante el año 2008, las siguientes:

- Desarrollar actividades de formación e información en materia de farmacovigilancia dirigida a:
  1. Otros profesionales sanitarios (fisioterapeutas, odontólogos, etc), farmacéuticos y ATS/DUE tanto del sector privado como del sector público.
  2. Dirigir actuaciones coordinadas con los médicos y farmacéuticos del ámbito hospitalario y de atención primaria así como con los servicios sociosanitarios de nuestra comunidad autónoma.

- Implantar la tarjeta amarilla en el módulo de prescripción-dispensación electrónica asistida, facilitando el acceso y transmisión de la misma.
- Facilitar y actualizar el acceso a la tarjeta amarilla a través de la web del portal salud. (<http://portalsalut.caib.es>)
- Seguir con nuestra actividad divulgativa del Centro de Farmacovigilancia.
- Participar en cursos, charlas, seminarios, que se ofrezcan en Colegios Profesionales y Universidades.
- Elaborar un mínimo de 2 Boletines de Farmacovigilancia anuales.

## Comunicaciones de riesgo recibidas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AGEMED).

### Año 2007-2008

- Nota Informativa 1/2007.  
Bloqueantes Alfa-1 adrenérgicos y síndrome del Iris flácido intraoperatorio (IFIS).
- Nota informativa 2/2007.  
Cambio a uso hospitalario del Ketorolaco.
- Nota informativa 3/2007.  
Fibrosis sistémica nefrogénica y contrastes de Gadolinio para resonancia magnética.
- Nota informativa 4/2007.  
Sobre restricciones de uso y advertencias de la Telitromicina.
- Nota informativa 5/2007.  
Sobre Rosiglitazona y Pioglitazona: incremento del riesgo de fracturas en mujeres.
- Nota informativa 6/2007.  
CABERGOLINA y riesgo de valvulopatía cardíaca.
- Nota informativa 7/2007.  
LINEZOLID. Restricción de indicaciones en infecciones complicadas de piel y tejidos blandos.
- Nota informativa 8/2007.  
ROSIGLITAZONA y riesgo cardíaco asociado.
- Nota informativa 9/2007.  
Retirada de Viracept (Nelfinavir), nuevas medidas adoptadas y suspensión de la autorización de comercialización.
- Nota informativa 9/2007.  
VIRACEPT (Nelfinavir) actualizada con fecha 21/09/2007.



- Nota informativa 10/2007.  
**Piroxicam, nuevas restricciones y diagnóstico hospitalario.**
- Nota informativa 11/2007.  
**Toxina Botulínica.**
- Nota informativa 12/2007.  
**PIROXICAM: información actualizada sobre condiciones de uso como medicamento de diagnóstico hospitalario.**
- Nota informativa 12/2007.  
**PIROXICAM: información actualizada sobre condiciones de uso como medicamento de diagnóstico hospitalario con fecha 29 de agosto de 2007.**
- Nota informativa 13/2007.  
**Pioglitazona y Rosiglitazona: conclusiones de la evaluación del balance beneficio-riesgo en Europa.**
- Nota informativa 14/2007.  
**Aprotinina, riesgos del uso de Aprotinina en cirugía extracorpórea.**
- Nota informativa 15/2007.  
**Suspensión cautelar TRASYLOL (APROTININA).**
- Nota informativa 16/2007.  
**LEVETIRACETAM (KEPPRA). Errores de dosificación.**
- Nota informativa 17/2007.  
**RANELATO DE ESTRONCIO (PROTELOS, OSSEOR). Riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad.**
- Nota informativa.  
**Información sobre el uso correcto de los medicamentos en caso de una ola de calor.**
- Nota informativa sobre la retirada del medicamento Viracept en Europa.
- Nota informativa 18/2007.  
**Suspensión de comercialización de CARISOPRADOL (Mio-Relax, Relaxibis), efectiva a partir del 01/06/2008.**
- Nota informativa (para pacientes) 1/2007.  
**Suspensión de comercialización de productos con CARISOPRADOL (Mio-Relax, Relaxibis).**
- Nota informativa 1/2008.  
**VARENICLINA, se detectan comportamientos depresivos y suicidas.**
- Nota informativa 1/2008.  
**(pacientes) VARENICLINA.**
- Nota informativa 2/2008.  
**ROSIGLITAZONA, riesgos cardiovasculares.**
- Nota informativa 3/2008.  
**FENILPROPANOLAMINA.**
- Nota informativa 2/2008.  
**(pacientes) FENILPROPANOLAMINA.**
- Nota informativa 4/2008.  
**MOXIFLOXACINO: riesgo de alteraciones hepáticas y reacciones cutáneas graves.**

Todas estas alertas de seguridad si son de vuestro interés podéis leerlas íntegramente en nuestra pagina web (<http://portalsalut.caib.es>)

# ¿QUÉ NOTIFICAR?

## SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS (RAM) A:

Medicamentos de uso humano

Vacunas

Radiofármacos

Plantas medicinales

Fórmulas magistrales

Gases medicinales

Medicamentos homeopáticos

## NOTIFICACIONES DE MAYOR INTERÉS:

- Sospechas de RAM por MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS HACE MENOS DE 5 AÑOS ▲
- Todas las sospechas de RAM GRAVES o INESPERADAS de cualquier fármaco.
- Todas las sospechas de RAM DESCONOCIDAS de cualquier fármaco
- Nuevas presentaciones que contengan principios activos comercializados
- Sospechas de RAM en SITUACIONES ESPECIALES: Embarazo, pediatría, personas mayores, insuficiencia renal, hepatopatía...
- Sospechas de RAM en NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS

# ¿CÓMO NOTIFICAR?

TARJETA AMARILLA  
TELÉFONO: 971176968

FAX: 971176966  
EMAIL: [fvigilan@dgfarmacia.caib.es](mailto:fvigilan@dgfarmacia.caib.es)

# RECUERDA

El Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears es además el PUNTO DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS, al que los profesionales de nuestra comunidad deben notificar los incidentes adversos derivados de ellos, mediante los formularios ANEXO III y IV disponibles en [www.portalsalut.caib.es](http://www.portalsalut.caib.es), [www.agemed.es](http://www.agemed.es) o solicitándolo directamente al Centro Autonómico de Farmacovigilancia.

Redacción: Gemma Melero y David Cimadevilla  
Soporte técnico y administrativo: M<sup>a</sup> Teresa Simó

Los artículos y notas publicadas en el Boletín de Farmacovigilancia no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso escrito.