Dirección General de Ordenación e Inspección
CONSEJERÍA DE SANIDAD
Comunidad de Madrid

MEMORIA DE ACTIVIDADES ENERO A DICIEMBRE DE 2008

DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Índice **1**

1. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos **2**

1.1. Resumen **2**

1.2. Notificaciones recibidas en el año 2008 **3**

1.2.1. Notificaciones procedentes de profesionales sanitarios 5

1.2.1.1. *Tarjetas Amarillas* 5

1.2.1.2. *Farmacovigilancia Activa*

1.2.2. Notificaciones procedentes de laboratorios farmacéuticos 5

1.2.2.1. *Notificaciones espontáneas* 5

1.2.2.2. *Revisión de la Bibliografía* 5

1.2.2.3. *Estudios postautorización* 5

1.3. Profesionales sanitarios **6**

1.4. Documentación y validación de la información **7**

1.5. Notificaciones cargadas en FEDRA **8**

1.5.1. Tipo de notificaciones y ámbito asistencial 9

1.5.2. Prioridad de las notificaciones cargadas en FEDRA 11

2. Consultas recibidas **13**

2.1. Solicitud de información a través de las Tarjetas Amarillas 13

2.2. Consultas directas al Centro 13

2.3. Por tipo de respuesta a las consultas sobre reacciones adversas 13

3. Boletines **14**

4. Actividades relacionadas con Comités **14**

5. Docencia impartida **15**

6. Otras Actividades de Farmacovigilancia **15**

7. Web de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios **16**

8. Estudios Postautorización **17**

Anexo I: Farmacovigilancia en las áreas sanitarias **18**

Anexo II: Definiciones **27**

1. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

1.1. RESUMEN

Por primera vez en los 16 años de historia del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid se han recibido más de 2.000 notificaciones en un año, que corresponden a algo más de 1.500 casos individuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos no notificados previamente y con información mínima para ser evaluados y cargados en la base de datos Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas (FEDRA). Esto supone un incremento del 25% en el número de notificaciones registradas y evaluadas respecto al año 2007.

Este incremento se debe fundamentalmente al aumento del 29% de las notificaciones enviadas por profesionales sanitarios directamente al Centro, producido por una mayor participación de profesionales, 130 más que en 2007, en el Programa de notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos. En concreto ha aumentado la participación de los médicos, que han enviado 339 notificaciones más que en 2007.

El esfuerzo para alcanzar esta notable mejora en el funcionamiento del Programa de la Tarjeta Amarilla lo han realizado los profesionales del Sistema Madrileño de Salud, en 6 de sus 13 áreas sanitarias se ha alcanzado la mayor frecuencia de notificación desde su implantación en 1993 y se ha producido tanto en el ámbito extrahospitalario como en el intrahospitalario, en ambos ha sido un 39% más notificaciones que las enviadas en 2007.

Tabla resumen de actividades

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA					
	2004	2005	2006	2007	2008
Notificaciones espontáneas de sospechas de RAM	1207	1523	1578	1698	2133
Notificaciones cargadas en FEDRA	1001	1070	1134	1102	1176
Consultas resueltas	153	219	147	272	333
Boletines RAM editados y distribuidos	3	3	3	3	3
Informes sobre EPAs	53	42	39	32	35
Reuniones en Comités	9	8	12	16	16
Comité Técnico del SEFV	4	4	4	4	4
Comité de Seguridad de Medicamentos de UH	5	4	2	1	1
Comisión de Seguridad de Farmacias Centinela		6	3	1	1
Comité Ético de Investigación Clínica Regional		---	3	10	11
Docencia (sesiones impartidas en horas)	28	64	37	71	59,5

1.2. NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL AÑO 2008

Tabla 1.- Notificaciones recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid en el año 2008 según la procedencia (profesional sanitario o laboratorio farmacéutico) y tipo de notificación (espontánea por tarjeta amarilla o notificada al laboratorio, detectada en revisión bibliográfica o en un estudio).

Procedencia y Tipo	TOTAL RECIBIDAS	INFORMACIÓN ADICIONAL	DUPLICADAS	ANULADAS*	CASOS INDIVIDUALES	FEDRA
Profesionales	**1.266**				**1.207**	**812**
Espontánea	1.203[1]	9	17	32	1.145	704[2]
Estudio	63[1]	0	1	0	62	108[3]
Laboratorios Farmacéuticos	**867**				**390**	**364**
Espontánea	402	102	17	36	247	236[2]
Bibliografía	368	25	163	70	110	99
Estudio	97	40	3	21	33	29
Total	**2.133**	**176**	**201**	**159**	**1.597**	**1.176[4]**

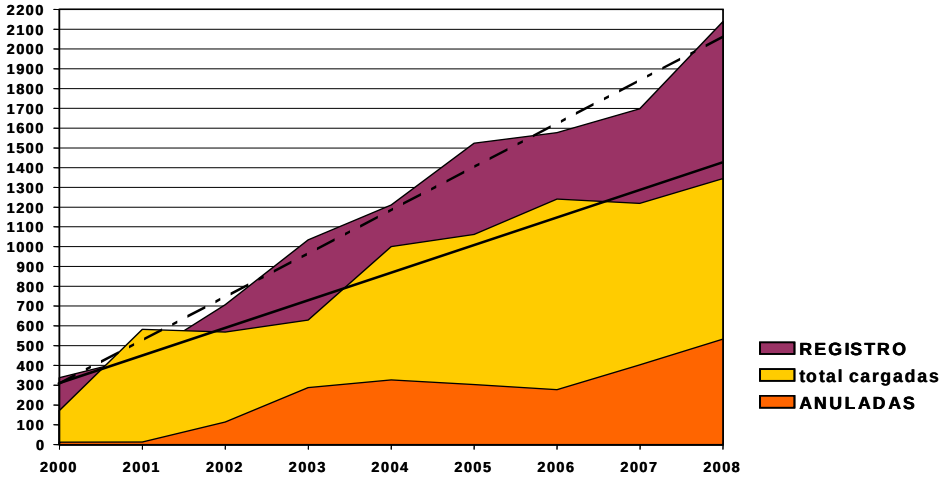
[1] Cincuenta y seis notificaciones espontáneas también se detectaron por estudio, sólo se contabilizan una vez en esta columna, porque el duplicado lo detectaron los notificadores. *Causas de anulación: falta de información mínima, ensayos clínicos, uso compasivo (se evalúa y registra en la Agencia Española de Medicamentos y PS), no Madrid, no comunicarse una sospecha de reacción adversa, notificador no profesional sanitario, ausencia de notificador o notificación de un incidente con productos sanitarios (se envía al área de Productos Sanitarios). [2] Diecisiete notificaciones han sido notificadas al Centro por profesionales sanitarios y por un laboratorio farmacéutico. [3] Cuarenta y siete notificaciones espontáneas se han notificado también dentro de un estudio. [4] Desde agosto de 2007 en FEDRA un único caso que se notifica en dos ocasiones (duplicados) se contabiliza como 2 notificaciones que corresponden a 1 caso.

- **Se han recibido 2.133 notificaciones, de las cuales 1.597 corresponden a casos individuales de sospecha de reacción adversa a medicamentos no comunicadas previamente, ocurridas en la Comunidad de Madrid y con información mínima para ser cargada en FEDRA.**

- **En el mismo periodo de 2007 se recibieron 1.698 notificaciones, en 2008 se han recibido un 25,6% más notificaciones que en el año 2007 (ver Figura 1).**

- **De los 1.597 casos individuales, se han evaluado y cargado en FEDRA 1.105 casos, notificados en 1.176 ocasiones.**

Figura 1.- Evolución del total de notificaciones de sospechas de RAM registradas en el Centro, de los casos individuales cargados en FEDRA y del número de notificaciones anuladas[1]. Periodo 2000-2008



[1]Causas de anulación:

- Falta de información mínima: Sin edad o sexo del paciente, sin la reacción adversa, sin medicamento sospechoso o sin datos del notificador. Se solicita, si no se consigue no se puede cargar en FEDRA.
- Ensayos clínicos: Con medicamentos no autorizados se envía al Área de Investigación. Con medicamentos comercializados lo evalúa y carga la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Uso compasivo: Los evalúa y carga la AEMPS.
- No Madrid: Se informa al notificador que debe enviarla al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma desde donde se ha producido el caso.
- No comunicarse una sospecha de reacción adversa: Ej.: exposición a un medicamento durante el embarazo o sobredosis o error de medicación sin notificar si ha habido daño en un paciente o el tipo de daño. Se intenta ampliar la información, si no se consigue no se puede cargar en FEDRA.
- Notificador no profesional sanitario, ausencia de notificador. Se intenta conseguir que un profesional sanitario identificable asuma el juicio clínico de sospecha de RAM y que la notifique, si no se consigue no se puede cargar en FEDRA.
- También se consideran anuladas las notificaciones con información de seguimiento o los casos duplicados. Aunque la información que contienen se evalúa y carga en FEDRA modificando la información contenida en la notificación inicial, en FEDRA actualmente se registran como un sólo caso con varios notificadores. La información discordante se aclara con los notificadores.

Acontecimientos Relevantes

Año 2000: Ocho meses desconectados de FEDRA. Los casos graves se cargaron desde el Centro Coordinador del SEFV
Año 2002: Desde julio se incorporan las notificaciones que envían los laboratorios farmacéuticos. Se incorporan en el Contrato de Gestión indicadores de Farmacovigilancia.
Año 2007: Un mes desconectados de FEDRA. Nueva aplicación FEDRA (desde agosto). Notificación electrónica de profesionales sanitarios (desde julio).
Año 2008: Implantación progresiva de la transmisión electrónica entre la industria farmacéutica y el SEFV

- **En el periodo analizado se ha producido un incremento del 533% en el número de notificaciones recibidas, con una tendencia mantenida de 220 notificaciones más cada año.**

- **El incremento en el número de casos nuevos cargados en el mismo periodo es del 298%, con una tendencia mantenida de 140 casos más cargados en FEDRA cada año.**

1.2.1. Notificaciones procedentes de profesionales sanitarios

1.2.1.1. Tarjetas Amarillas: notificaciones espontáneas.

Se han recibido 1.194 notificaciones que corresponden a 1.145 casos individuales de sospechas de RAM no notificadas previamente y 17 casos previamente notificados; además se han recibido 9 notificaciones con información adicional de una notificación previa.

De ellas se han anulado 32: por falta de la información mínima para poder ser evaluadas y cargadas en FEDRA (3), por no constar una sospecha de reacción adversa (14), por ser un uso compasivo (2), por no notificarla un profesional sanitario (3), por ser incidentes con productos sanitarios (4), por no notificarse desde Madrid (6).

- **El número de notificaciones recibidas ha experimentado un aumento del 29% respecto al número de notificaciones recibidas en el mismo periodo del año anterior.**

1.2.1.2. Farmacovigilancia activa: notificaciones detectadas en estudios observacionales realizados por profesionales sanitarios.

Se han recibido 63 notificaciones procedentes de estudios o de Programas de Farmacovigilancia Activa, 1 caso ya notificado previamente espontáneamente. De otras 56 notificaciones recibidas espontáneamente se ha recibido además la información contenida en un protocolo de farmacovigilancia activa, información que también se ha incorporado en FEDRA.

1.2.2. Notificaciones procedentes de laboratorios farmacéuticos

1.2.2.1. Notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas de profesionales sanitarios: 300 notificaciones y 102 comunicaciones con información adicional sobre una notificación inicial. De ellas se han anulado 36: por no comunicarse una sospecha de reacción adversa (7), uso compasivo (20), por uso dentro de un ensayo clínico (9).

- **Se ha recibido un 2,4% notificaciones menos que el año anterior. Aunque ha aumentado el número de casos individuales un 15,4%.**

1.2.2.2. Revisiones bibliográficas: 343 casos y 25 notificaciones con información adicional sobre una notificación previa, que corresponden a 110 casos individuales de sospechas de RAM no notificadas previamente. De ellas se han anulado 70: por no haberse producido en la Comunidad de Madrid (9), no ser una sospecha de reacción adversa (3), falta de información mínima (46), por ser ensayo clínico (3) y uso compasivo (9).

- **Se ha recibido un 74,4% notificaciones más que el año anterior.**

1.2.2.3. Notificaciones procedentes de estudios postautorización: 57 casos y 40 notificaciones con información adicional, que corresponden a 33 casos individuales de sospechas de RAM no notificadas previamente. Se han anulado 21: por ser de ensayos clínicos (18), no ser de la Comunidad de Madrid (1), falta de información mínima (1) y uso compasivo (1)

.

- **Se ha recibido un 4% notificaciones menos que el año anterior.**

1.3. PROFESIONALES SANITARIOS

1.3.1 Profesionales sanitarios que han notificado al Centro de Farmacovigilancia

Durante el año 2008 han colaborado con el Programa 661 profesionales sanitarios. El 63% de los notificadores han comunicado 1 notificación y el resto al menos dos. Han notificado **130** profesionales **más** que en el año 2007.

Los 321 (48,6%) notificadores que ya habían participado previamente en el programa son responsables de 733 (42,1%) notificaciones.

Espontánea	**nº notificadores**	**nº notificaciones**
Extrahospitalaria		
Familia/general	294	531
Farmacéuticos	85	127
Pediatras	28	46
Enfermeros	16	18
Psiquiatras	5	9
Endocrinólogos	2	6
Medicina del Trabajo	3	5
Neumólogos	2	5
Odontólogos	2	2
Microbiólogos	2	2
Preventivistas	1	3
Alergólogos	1	2
Neurológos	1	2
Urgencias	1	1
Médicina Estética	1	1
Inspector	1	1
Subtotal	**445**	**761**
Intrahospitalario		
Farmacéuticos	42	150
Internistas	40	74
Pediatras	13	17
Enfermeros	12	29
Nefrólogos	11	18
Hematólogos	11	16
Oncólogos	7	16
Farmacólogos Clínicos	5	16
Alergólogos	6	12
Reumatólogos	5	10
Digestivo	11	11
Anestesistas	4	8
Geriatras	5	7
Radiólogos	4	7
Psiquiatras	3	7
Dermatólogos	3	5
Neurólogos	4	4
Intensivistas	3	3
Cirujanos	3	3
Otros profesionales sanitarios	16	17
Subtotal	**208**	**430**
TOTAL	**653**	**1191***
Farmacovigilancia Activa		
Farmacólogos Clínicos	3	48
Enfermeros	1	10
Otros profesionales sanitarios	5	5

***3 notificaciones anuladas por No profesional sanitario.**

En ciento noventa y siete notificaciones se ha hecho constar que han sido enviadas por un profesional sanitario a través de los Servicios de Farmacia, de primaria (180) o a través del Servicio de Farmacia del hospital (17), aquí no están contabilizadas las comunicaciones en las que el notificador es un profesional sanitario de cualquiera de estos dos servicios.

Los médicos son responsables de 919 (73,2%) notificaciones, 339 notificaciones más que en 2007, lo que supone un aumento del 58% respecto a 2007. Los farmacéuticos son responsables de 279 (22,2%), 8 notificaciones menos que en 2007.

En 2008 se han recibido 40 notificaciones procedentes de las oficinas de farmacia de la Red de Farmacias Centinela frente a las 66 de 2007 y las 113 notificaciones recibidas en 2006.

1.3.2. Profesionales sanitarios que han notificado a través de los titulares de autorización de comercialización

La validación del notificador en el caso de las notificaciones realizadas a los titulares de autorización de comercialización la realiza el responsable de farmacovigilancia del propio laboratorio farmacéutico. De las notificaciones que reciben, deben enviar de forma expeditiva e individualizada únicamente las sospechas de reacciones adversas graves, en ellas sólo debe constar las iniciales del notificador, profesión y si la notificación se ha realizado desde el medio intrahospitalario o del extrahopitalario. Se desconoce los centros sanitarios desde los que se han comunicado las notificaciones que los titulares de autorización han enviado al Centro ya sean procedentes de notificación espontánea o de estudios postautorización observacionales.

1.4. DOCUMENTACIÓN Y VALIDACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano recogen que *es función de los técnicos de los Centros de Farmacovigilancia, documentar y validar la información sobre notificaciones de sospechas de reacciones adversas hasta donde sea posible. La notificación debe contener una información mínima para ser considerada válida. Debe realizarse el máximo esfuerzo para obtener la información completa y necesaria según las características de la reacción adversa. En las notificaciones incompletas, principalmente cuando se refieren a reacciones adversas graves o inesperadas, se debe realizar puntualmente un seguimiento para obtener información adicional a partir del notificador inicial o de otros documentos fuente disponibles.*

- **Se ha solicitado información adicional en 172 notificaciones, el 8,1% de las 2.133 notificaciones recibidas en 2008.**
- **Se ha solicitado información en el 13,5% de las 1.203 notificaciones espontáneas (TA) enviadas por profesionales sanitarios.**

1.5. NOTIFICACIONES CARGADAS EN FEDRA

Entre el 1 de enero de 2008 y el 31 de diciembre de 2008 se han cargado en FEDRA 1.345 notificaciones (un 10% más que en 2007), independientemente de su fecha de entrada en el centro (ver Figura 3). La frecuencia de notificación de casos individuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos cargados en FEDRA en 2008 desde la Comunidad de Madrid es de 22,12 por 100.000 habitantes y la frecuencia en todo el SEFV de 22,19 por 100.000 habitantes.

Entre el 1 de enero de 2008 y el 15 de enero de 2008 se han cargado en FEDRA 1.105 casos (un 3% más que en 2007) de los 1.597 casos individuales de sospecha de reacción adversa no comunicados previamente, ocurridos en la Comunidad de Madrid, con información mínima para ser cargada en FEDRA, con fecha de entrada de 1 de enero a 31 de diciembre de 2008.

El retraso en la carga que suponen los 246 casos notificados en 2007, cargados en 2008, no aparecen descritos en esta memoria. Tampoco aparecen los 492 casos notificados en 2008 no cargados a fecha 15 de enero de 2009. Debido al procedimiento de evaluación y carga, que considera prioritarios los casos graves (se cargan en 10 días) y los producidos por medicamentos nuevos, estos casos no descritos en esa memoria son en su mayoría NO GRAVES, asociados a medicamentos de más de 5 años de comercialización, NO NUEVOS.

En los 1.105 casos se recogen 2.238 reacciones adversas asociadas a 2.110 principios activos sospechosos de haber causado la reacción, de ellos 64 constan como sospechosos de producir la reacción en interacción con otro medicamento.

En el periodo analizado se han recibido 201 casos duplicados, además de los 1.597 casos no notificados previamente. Las notificaciones que duplican a un caso cargado en FEDRA antes del 1 de enero de 2008 tampoco aparecen descritas en esta memoria.

Desde agosto de 2007 FEDRA permite que figure más de un notificador en cada caso, de las notificaciones cargadas en el periodo de la memoria se ha incorporado en FEDRA la información de 70 notificaciones comunicadas por más de una vía, una de ellas de tres procedencias diferentes. Por tanto, en los 1.105 casos recogidos en FEDRA figuran 1.176 notificadores y procedencias distintas.

En la descripción de la memoria, cuando la variable afecta al caso, como la gravedad o la potencialidad de la reacción descrita de ser una señal se evalúa respecto a los 1.105 casos individuales de sospechas de RAM. Cuando la descripción se refiere a las características de los notificadores, como la profesión o el ámbito de notificación, se evalúa respecto a las 1.176 ocasiones en las que se han notificado los casos.

1.5.1. Tipo de notificaciones y ámbito asistencial

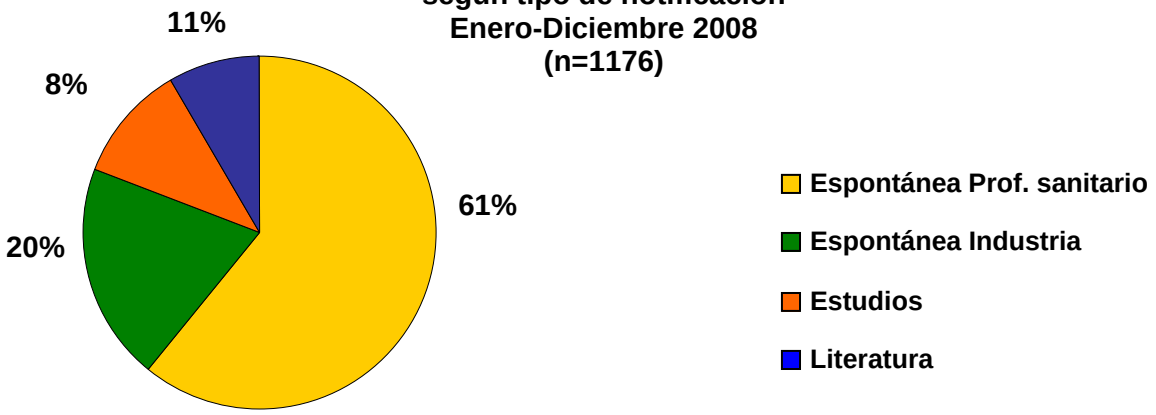
Tabla 2.- Clasificación de las notificaciones recibidas y cargadas en FEDRA durante el año 2008, según ámbito asistencial y el tipo de notificación.

Tipo	Intrahosp N (% fila)	Extrahosp N (% fila)	Desconocidas* N (% fila)	TOTAL N (% columna)
Profesionales	**446**	**366**	**0**	**812**
Espontánea	339 (48,2)	365 (51,8)	0	704 (59,9)
Estudio	107 (99,1)	1 (0,9)	0	108 (9,2)
Laboratorios Farmacéuticos	**277**	**85**	**2**	**364**
Espontánea	156 (66,1)	78 (33,1)	2 (0,8)	236 (20,1)
Publicación	92 (92,9)	7 (7,1)	0	99 (8,4)
Estudio	29 (100)	0	0	29 (2,5)
TOTAL (%fila)	**723 (61,5)**	**451 (38,3)**	**2 (0,2)**	**1.176**

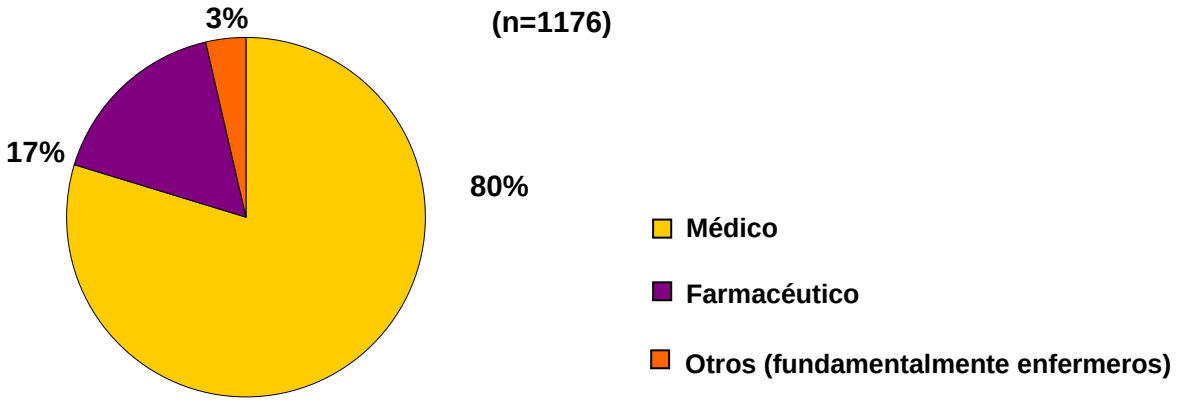
***En 2 notificaciones no consta el origen hospitalario o extrahospitalario del notificador, aunque se ha podido comprobar que es un profesional sanitario.**

- **Los profesionales sanitarios envían directamente al Centro el 69% de las notificaciones recibidas y cargadas en FEDRA en el año 2008 en la Comunidad de Madrid.**
- **Del medio intrahospitalario proceden el 62% de las notificaciones recibidas y cargadas en el año 2008 en FEDRA desde la Comunidad de Madrid, frente al 51% en 2007 y el 32% en 2006.**
- **Las notificaciones recibidas directamente en el Centro de Farmacovigilancia y cargadas en FEDRA suponen más de la mitad del total de notificaciones procedentes del ámbito hospitalario (62%) frente al 61% en 2007 y el 57% en 2006.**
- **Se han detectado 99 casos individuales de sospechas de RAM publicadas por profesionales sanitarios que trabajan en la Comunidad de Madrid que no habían sido comunicadas previamente al Centro de Farmacovigilancia.**

Notificaciones de sospechas de RAM recibidas y cargadas en FEDRA según tipo de notificación Enero-Diciembre 2008 (n=1176)



Notificaciones recibidas y cargadas en FEDRA según profesión del notificador Enero - Diciembre 2008 (n=1176)



Notificaciones de sospechas de RAM procedentes de Oficina de Farmacia Enero-Diciembre 2008 (n=108)

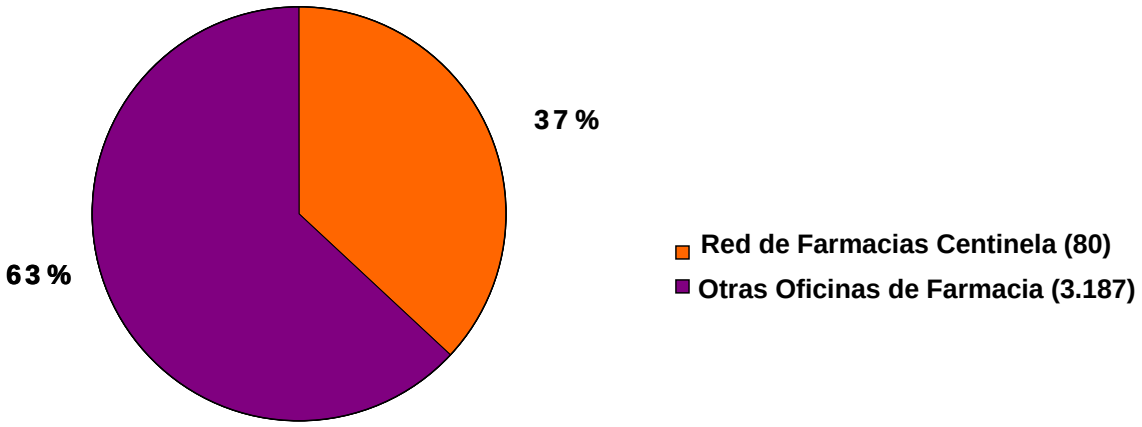
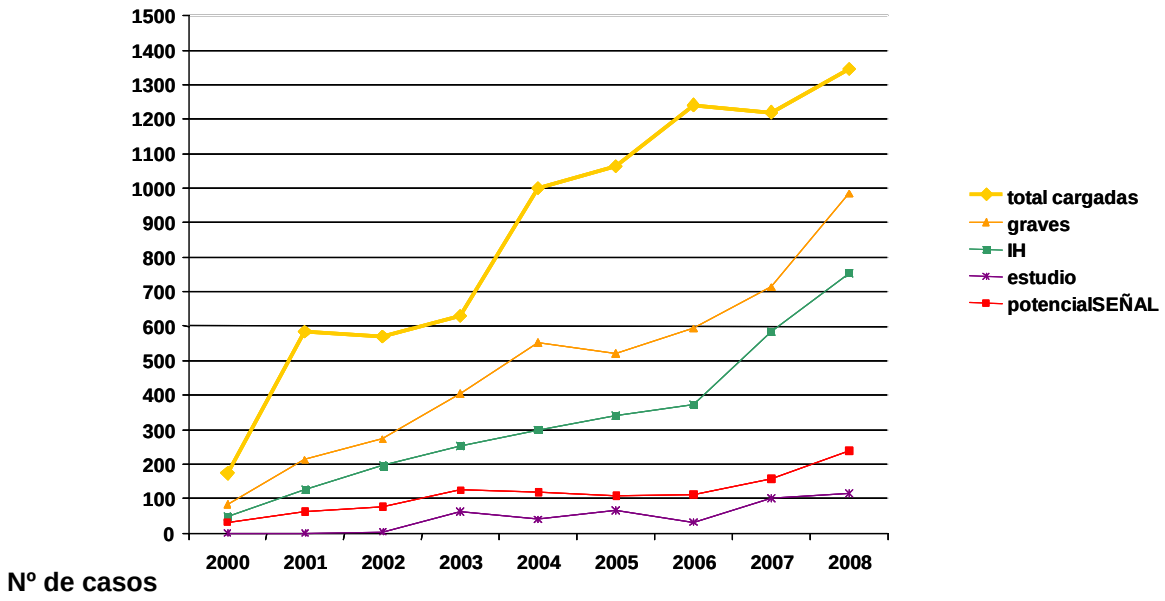


Figura 2.- Número de casos de sospechas de RAM cargados en FEDRA desde la Comunidad de Madrid, evolución del número de casos graves, del número de casos notificados desde hospitales (IH) y de los casos procedentes de estudios postautorización observacionales. Evolución del número de casos graves y desconocidos y por tanto, casos que pueden formar parte de una SEÑAL. Periodo 2000-2008.



1.5.2. Prioridad de las notificaciones cargadas en FEDRA.

El objetivo de los programas de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos es la detección, lo más precozmente posible, de señales o alertas de problemas de seguridad no detectados o no bien cuantificados durante el desarrollo clínico del medicamento antes de su comercialización, sobre todo si son reacciones adversas graves. Este es el motivo del especial énfasis que se hace en la notificación de las reacciones adversas graves, de las que no aparecen descritas en la ficha técnica del producto y de las que implican a medicamentos nuevos.

El grupo de trabajo del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia ha propuesto estos indicadores como criterios de calidad de las notificaciones cargadas en FEDRA:

1. RAM graves
2. RAM poco o nada conocidas
3. RAM con fármaco nuevo
4. Criterio de prioridad: notificaciones que cumplen alguno de los criterios anteriores.

Esta idea se ha visto reforzada en el nuevo Real Decreto de Farmacovigilancia

- **En número absoluto en el año 2008 se han recibido y cargado en FEDRA 958 notificaciones prioritarias, frente a 760 en 2007, 702 en 2006, 616 en 2005 y 619 en 2004.**

- **El 86,7% de las notificaciones recibidas y cargadas en 2008 desde el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid cumplen alguno de los criterios de prioridad, frente al 70,7% en 2007, 61,9% de las notificaciones del año 2006, el 57,6% del año 2005 y el 71,5% del año 2004. Se desconoce este dato para el resto de notificaciones de FEDRA.**

Tabla 4- Indicadores de Prioridad según tipo de notificación para las sospechas de reacciones adversas cargadas en FEDRA en el 2008 que proceden del ámbito extrahospitalario.

TIPO	TOTAL N	GRAVES UE N (%)	POCO O NO CONOCIDAS N (%)	FARMACO NUEVO N (%)	PRIORITARIAS N (%)
Profesional					
Espontánea	361	191 (53,0)	69 (19,1)	58 (16,1)	241 (66,8)
Estudio	0	0	0	0	0
Laboratorio Farmacéutico					
Espontánea	76	76 (100)	14 (18,4)	22 (28,9)	76 (100)
Estudio	0	0	0	0	0
Publicación	7	7(100)	2 (28,6)	0	7 (100)
TOTAL	**444**	**274(61,7)**	**85 (19,1)**	**80 (18,0)**	**324(73,0)**

Tabla 5- Indicadores de Prioridad según tipo de notificación para las sospechas de reacciones adversas cargadas en FEDRA en el 2008 que proceden del ámbito intrahospitalario.

TIPO	TOTAL N	GRAVES UE N (%)	POCO O NO CONOCIDAS N (%)	FARMACO NUEVO N (%)	PRIORITARIAS N (%)
Profesional					
Espontánea	333	292 (87,7)	65 (19,5)	43 (12,9)	308 (92,5)
Estudio	58	58 (100)	15 (25,9)	2 (3,4)	58 (100)
Laboratorios Farmacéuticos					
Espontánea	159	157 (98,7)	35 (22,0)	53 (33,3)	157 (98,7)
Estudio	25	25 (100)	5 (20,0)	0	25 (100)
Publicación	84	84 (100)	19 (22,6)	4 (4,8)	84 (100)
TOTAL	**659**	**616 (93,5)**	**139(21,1)**	**102(15,5)**	**632(95,9)**

TA: Tarjeta amarilla. En 2 notificaciones prioritarias espontáneas enviadas por un laboratorio farmacéutico no consta si son intra o extrahospitalarias

- **Son prioritarias el 95,9% de las notificaciones intrahospitalarias cargadas en el periodo de la memoria frente al 73% de las extrahospitalarias.**
- **En el año 2008 fueron prioritarias 632 (95,9%) de las notificaciones recibidas y cargadas desde el medio intrahospitalario frente a las 490 (88%) del 2007, las 325 (89%) del 2006 y las 280 (82%) prioritarias recibidas y cargadas en 2005.**
- **En valor absoluto desde el ámbito hospitalario se notifican y cargan más casos prioritarios por su relevancia (632) que desde el ámbito extrahospitalario (324).**

2. CONSULTAS RECIBIDAS

2.1. Solicitud de información a través de las tarjetas amarillas

En **172** notificaciones se solicita información del Centro, 96 (56%) desde el medio hospitalario. De las 172 ocasiones, en 56 (33%) la consulta fue solicitada por farmacéuticos. De las 56 consultas realizadas por farmacéuticos 33 (59%) se hicieron desde el medio hospitalario. En 170 ocasiones la información se envió por escrito y en 2 se facilitó por teléfono.

2.2. Consultas directas al centro

Tipo de consulta

TIPO	NÚMERO
Reacciones adversas	61
Otras	100
Total	**161**

*** 3 consultas han generado tarjeta amarilla**

Origen de las consultas relacionadas con reacciones adversas

ORIGEN	NÚMERO
Area 1	0
Area 2	1
Area 4	7
Area 5	7**
Area 6	3
Area 7	4
Area 8	5**
Area 9	1
Area 10	1
Consejería de Sanidad y Consumo	6
Otras Comunidades	0
Profesionales ejercicio privado	15*
Usuario	6
Desconocido	4
Extranjero	1
Total	**61**

*** 1 consulta ha generado tarjeta amarilla. ** 2 consultas han generado tarjeta amarilla.**

2.3. Tipo de respuesta a las consultas relacionadas con reacciones adversas

RESPUESTA	N
Informe por escrito	21
Por escrito sin informe	4
Verbal	33
Bibliografía	2
Derivadas	1
Pendiente	0
Total	**61**

3. BOLETINES

- Distribución de la versión impresa del Boletín RAM de diciembre de 2007, Vol 14 nº 3.
- Elaboración y edición del Boletín RAM de abril de 2008, Vol 15 nº 1.
- Elaboración y edición del Boletín RAM de septiembre de 2008, Vol 15 nº 2.

No se ha realizado la versión impresa de ningún número del Volumen 15. Su versión electrónica está disponible en la web madrid.org y en seguridadmedicamento

4. ACTIVIDADES RELACIONADAS CON COMITÉS

- *Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia*
  - Febrero de 2008: Asistencia a la convocatoria.
  - Mayo de 2008: Asistencia a la convocatoria
    - Presentación del documento realizado en el Grupo de Trabajo de Procedimientos Normalizados de Trabajo de notificación de Errores de Medicación.
  - Octubre de 2008: Asistencia a la convocatoria
    - Presentación para su aprobación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo de notificación de Errores de Medicación.
  - Diciembre de 2008: Asistencia a la convocatoria
    - Presentación de la evaluación de la posible asociación entre terapias biológicas y accidentes cerebrovasculares, embolismo y trombosis, datos de FEDRA, y de BIOBADASER.
  - Asistencia al Curso de MedDRA SMQ en diciembre de 2008.
- *Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano*
  - Mayo de 2008: Asistencia a la reunión conjunta con el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.
- *Comité Ético de Investigación Clínica Regional:* En razón de la pertenencia de uno de los técnicos del Centro a este Comité (11 reuniones).
- *Comisión de Seguridad de la Red de Farmacia Centinelas:* En razón de la pertenencia de uno de los técnicos del Centro a esta Comisión, asistencia a la reunión ordinaria de enero de 2008.

5. DOCENCIA IMPARTIDA

Sesiones y cursos impartidos

AMBITO	Nº de clases	Nº de horas
Agencia Lain Entralgo	23	27
Área 7	3	3
Aula Virtual de Formación en Farmacoterapia- ALE	1[1]	12
Ciencias de la Salud CEU San Pablo	3	4,5
Facultad de Farmacia Alcalá de Henares	1	2
Dpto Farmacología UAM	1	1
COF de Zaragoza	2	2
II R	1	0,5
Total	**35**	**59,5**

[1] Virtualización y tutoría de un módulo

6. OTRAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

- Ibáñez C, Gil A y Esteban C. Farmacovigilancia y farmacoepidemiología. En: Lorenzo P, Moreno A, Lizasoaín I, Leza JC, Moro MA y Portolés A, editores. Velázquez. Farmacología básica y clínica. 18ª edición. Editorial Médica Panamericana. Madrid, 2008 1243-1256

- Gil A, Mateo C y Laredo L. Mejor uso de los medicamentos. En: Lorenzo P, Moreno A, Lizasoaín I, Leza JC, Moro MA y Portolés A, editores. Velázquez. Farmacología básica y clínica. 18ª edición. Editorial Médica Panamericana. Madrid, 2008. pp: 1293-1304

- Carmen Esteban Calvo, Carmen Ibáñez Ruiz, Esther Salgueiro Vázquez y Gloria Manso Rodríguez. Impacto de las recomendaciones del Sistema Español de Farmacovigilancia en la publicación de casos de reacciones adversas a medicamentos. Aten Primaria. 2008;40(11):555-8

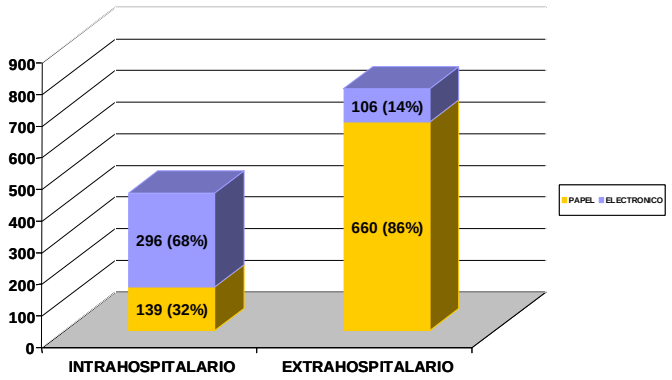
- Esteban-Calvo C*, Ibáñez-Ruiz C, Gil-López-Oliva A. Tromboembolismo con nuevos anticonceptivos: drospirenona, norelgestromina y etonogestrel vaginal en el Sistema Español de Farmacovigilancia. Presentado en las VIII Jornadas de Farmacovigilancia, 29 y 30 de mayo de 2008.

- Ibáñez-Ruiz C*, Gil-López-Oliva A, Esteban-Calvo C. La farmacovigilancia en Madrid a través de la web. Una encuesta de satisfacción y calidad. Presentado en las VIII Jornadas de Farmacovigilancia, 29 y 30 de mayo de 2008.

- Amparo Gil López-Oliva, Carmen Ibáñez Ruiz y Carmen Esteban Calvo. 15 años de farmacovigilancia en la Comunidad de Madrid. Práctica Farmacéutica 2008; 10:16-19

7. WEB DE USO SEGURO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS:

Desde el 31 de mayo de 2007 los profesionales sanitarios pueden notificar por vía electrónica.

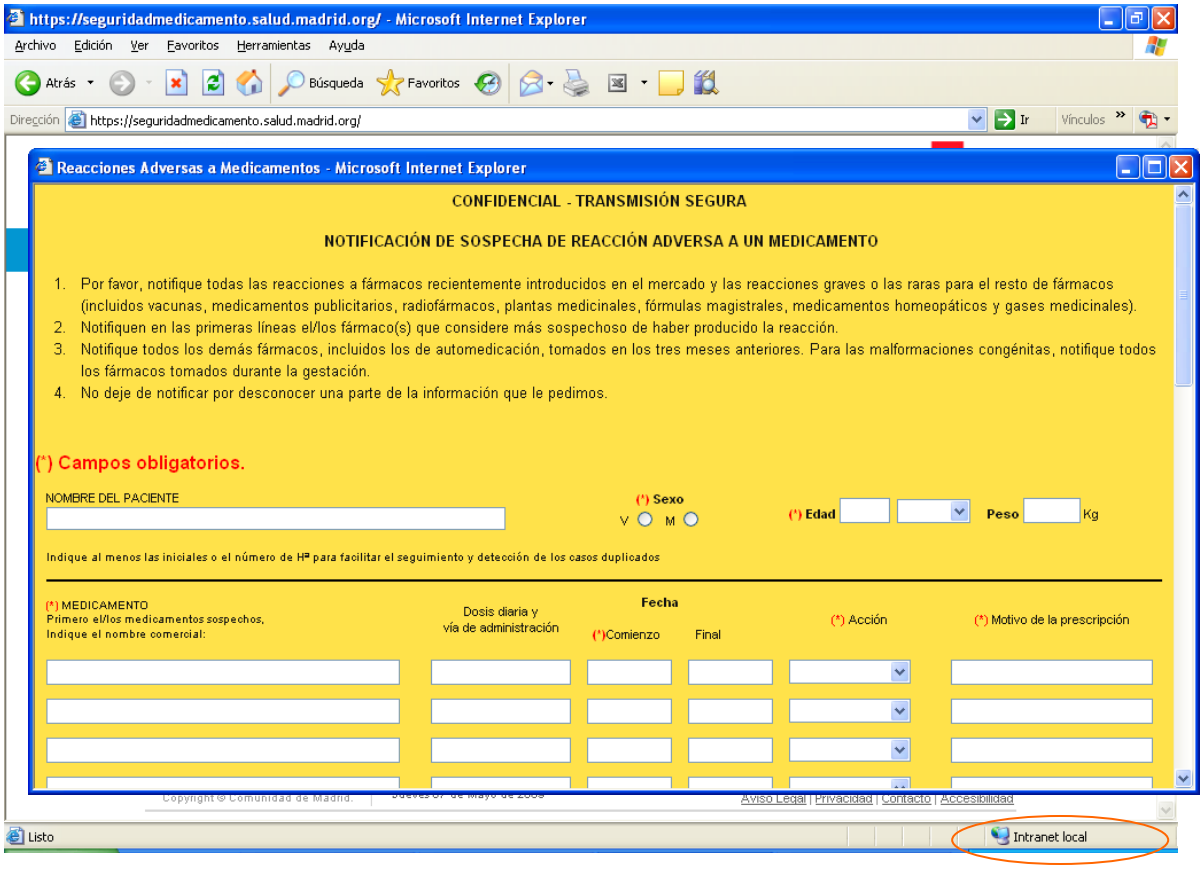


En 2008 se han recibido vía electrónica 402 notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Es la vía de notificación preferida desde el medio intrahospitalario. Además se han recibido 58 notificaciones procedentes de estudio por vía electrónica.

Desde internet https://www.seguridadmedicamento.sanidad.org

Desde ambas páginas está disponible la suscripción a noticias, el Boletín, alertas y demás información de la página

Desde la intranet: https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/



8. ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN

Se han presentado para la evaluación por el Centro de Farmacovigilancia 30 protocolos nuevos y 6 recursos a resoluciones negativas previas. De los 30 protocolos nuevos, 1 se ha archivado por falta de documentación, 26 se han informado para el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios y 3 para el CEIC-R.

En la siguiente tabla figuran las características generales de los protocolos nuevos.

	SCFyPS		CEIC
	Nuevos	Recursos	Nuevos
Informe			
Escrito	23	6	1
Oral	3	0	2
Promotor			
TAC	21	6	3
No TAC	5	0	0
Total	**26**	**6**	**3**

TAC: Titular de Autorización de Comercialización de un medicamento.

Anexo I

Farmacovigilancia en las áreas sanitarias del Sistema Madrileño de Salud

1. Frecuencia de notificación por habitantes y área
2. Ámbito de notificación de los profesionales sanitarios
   - 2.1. Notificación espontánea (tarjeta amarilla)
     - 2.1.1. Ámbito extrahospitalario del Servicio Madrileño de Salud
     - 2.1.2. Ámbito intrahospitalario del Servicio Madrileño de Salud
     - 2.1.3. Hospitales del Servicio Madrileño de Salud
   - 2.2. Notificaciones detectadas en estudios o en programas de farmacovigilancia realizados por profesionales sanitarios
3. Prioridad en notificación y carga
   - 3.1. Ámbito extrahospitalario
   - 3.2. Ámbito intrahospitalario

1. FRECUENCIA DE NOTIFICACIÓN POR HABITANTES Y ÁREA

Tabla 6.- Frecuencia de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Centro de Farmacovigilancia en el periodo 1993-2008. Expresado por 100.000 habitantes y año.

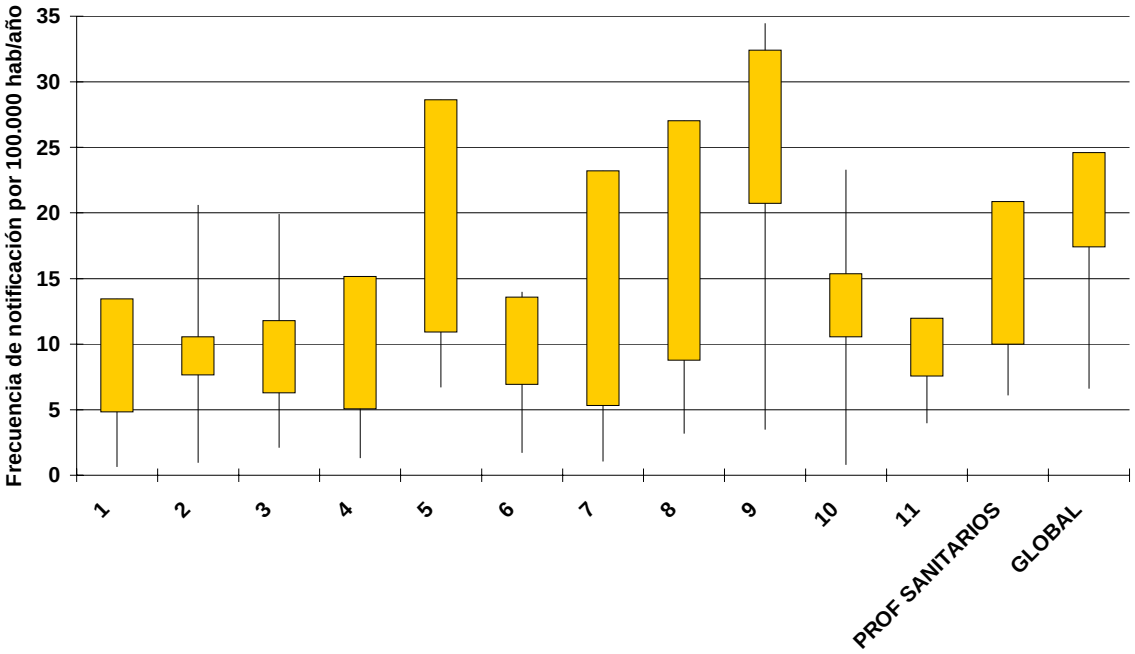
ÁREA	2008	MÍNIMO	MEDIA	MÁXIMO	POBLACIÓN
1	13,45	0,64	4,80	13,45	728.482
2	10,55	0,96	7,64	20,61	445.414
3	11,79	2,10	6,27	19,91	347.788
4	15,15	1,30	5,03	15,15	580.995
5	28,63	6,71	10,90	28,63	723.121
6	13,58	1,70	6,92	14,00	618.653
7	23,22	1,05	5,31	23,22	555.566
8	27,05	3,17	8,76	27,05	473.277
9	32,42	3,48	20,71	34,46	397.948
10	15,36	0,80	10,52	23,30	319.066
11	11,99	3,97	7,54	11,99	834.230
Profesional Sanitario	20,86	6,10	9,97	20,86	6.024.540
GLOBAL	24,60	6,61	17,39	24,60	6.081.689*

Profesional Sanitario: corresponde a la evolución de la notificación espontánea mediante Tarjeta Amarilla, incluidas las procedentes del ejercicio privado y las notificaciones procedentes de estudios o de programas de farmacovigilancia de profesionales sanitarios. GLOBAL: Incluidas Tarjeta Amarilla, estudios o programas de farmacovigilancia de profesionales sanitarios, notificaciones enviadas por los laboratorios farmacéuticos: espontáneas, de estudios observacionales y de casos procedentes de la bibliografía. El mínimo, máximo y media de las notificaciones procedentes de la industria se contabilizan desde el 20 de julio de 2002. Datos de población obtenidos de la memoria 2006 del Instituto Madrileño de Salud, excepto * obtenida del INE, padrón municipal 01/01/2007 www.ine.es.

- **En la Comunidad de Madrid la frecuencia de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (incluidas las notificaciones espontáneas procedentes de un profesional sanitario enviadas por los titulares de autorización de comercialización, estudios observacionales y revisión de la literatura) es de 24,60 por 100.000 habitantes, tal y como aparece reflejado en la Tabla 6 y en la Figura 3.**

- **La frecuencia de notificación de casos individuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos cargados en FEDRA desde la Comunidad de Madrid es de 22,12 por 100.000 habitantes y la frecuencia en todo el SEFV de 22,19 por 100.000 habitantes.**

Figura 3.- Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos desde el inicio del Programa en la Comunidad de Madrid, 1993-2008.



Las líneas oscilan entre la mínima y máxima frecuencia anual de notificación en los últimos 16 años. Las cajas indican la diferencia entre la media de la frecuencia anual de notificación del área y la frecuencia de notificación de 2008; en amarillo la frecuencia en el 2008 supera a la media del área, en verde es inferior a la media. PROF SANITARIOS: corresponde a la evolución de las notificaciones enviadas por profesionales sanitarios directamente al Centro de Farmacovigilancia, incluidas las procedentes del ejercicio privado y las de estudios o programas de farmacovigilancia de profesionales sanitarios. GLOBAL corresponde a notificaciones recibidas de profesionales sanitarios, notificación a través de los laboratorios farmacéuticos y casos procedentes de revisión bibliográfica.

- **La frecuencia de notificación procedente de profesionales sanitarios del año 2008 es de 20,86 notificaciones por 100.000 habitantes, es el máximo alcanzado en el periodo 1993-2008.**
- **Las áreas sanitarias 9, 5, 8 y 7 son las que presentan mayor frecuencia de notificación por 100.000 habitantes en el año 2008.**
- **Todas las áreas sanitarias han presentado en el año 2008 una frecuencia de notificación por encima de la media de su frecuencia anual de notificación del periodo 1993-2008.**
- **Las áreas 1, 4, 5, 7, 8 y 11 han presentado en el año 2008 la frecuencia anual de notificación más alta del periodo 1993-2008, tal y como puede apreciarse en la Figura 3 y en la segunda y quinta columna de la Tabla 6.**

2. ÁMBITO DE NOTIFICACIÓN DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

2.1. Notificación espontánea (Tarjeta Amarilla)

Tabla 7- Notificación espontánea (Tarjeta Amarilla) en el año 2008, número y porcentaje de notificaciones procedentes del medio extrahospitalario y del intrahospitalario por áreas sanitarias.

AREA	EXTRAHOSP N (% fila)	INTRAHOSP N (% fila)	TOTAL TA N
1	76 (77,6)	22 (22,5)	98
2	44 (93,6)	3 (6,4)	47
3	28 (68,3)	13 (31,7)	41
4	67 (77,9)	19 (22,1)	86
5	46 (26,9)	125 (73,1)	171
6	58 (69,9)	25 (30,1)	83
7	85 (79,4)	22 (20,6)	107
8	27 (21,3)	100 (78,7)	127
9	74 (57,4)	55 (42,6)	129
10	37 (75,5)	12 (24,5)	49
11	80 (80,0)	20 (20,0)	100
Total SMS	**622 (59,9)**	**416 (40,1)**	**1038**
Privado	133 (91,1)	13 (8,9)	146
Otros Centros Públicos	5 (100)	0 (0,0)	5
Fuera de Madrid	1 (50,0)	1 (50,0)	2
Total	**762 (63,8)**	**430 (36,0)**	**1194**

SMS: Servicio Madrileño de Salud. Privado: Notificación enviada por un profesional sanitario con ejercicio privado, en su mayor parte procedentes de oficinas de farmacia. Desconocido: TA en las que se desconoce si la procedencia es EH o IH. Total: Total de TA recibidas, excluidas información adicional. Otros Centros Públicos: Salud Pública, SUMA112

- **El 63,8% de las tarjetas amarillas proceden del medio extrahospitalario, (65,9% en 2007, el 76,8% en 2006).**
- **Se han recibido 762 tarjetas amarillas desde el medio extrahospitalario, un 24,8% superior al año 2007 (610 en 2007, 752 en 2006).**
- **Se han recibido 430 tarjetas amarillas desde el ámbito hospitalario, un 38,2% superior al año 2007 (311 en 2007, 225 en 2006).**
- **Del Servicio Madrileño de Salud proceden el 81,6% de las tarjetas amarillas extrahospitalarias y el 96,7% de las intrahospitalarias.**
- **En el Servicio Madrileño de Salud la relación notificación extrahospitalaria/intrahospitalaria, por áreas sanitarias, oscila entre 15/1 del área 2 a 0,3/1 del área 8.**

2.1.1. *Evolución de la Tarjeta Amarilla en el ámbito extrahospitalario del Servicio Madrileño de Salud*

Tabla 8. Evolución de las notificaciones extrahospitalarias por área sanitaria respecto a los años 2007 y 2006 en valores absolutos y por notificaciones graves.

AREA	2008	2007	2006	evolución	2008 graves N (%)	2007 graves N (%)	2006 graves N (%)	evolución nº graves
1	76	39	37	+37	13 (17,1)	10 (25,6)	9 (24,3)	+3
2	44	50	73	-6	12 (27,3)	16 (32,0)	10 (13,7)	-4
3	28	25	20	+3	8 (28,6)	5 (20,0)	3 (15,0)	+3
4	67	52	36	+15	16 (23,9)	13 (25,0)	9 (25,0)	+3
5	46	16	42	+30	21 (45,7)	2 (12,5)	19 (45,2)	+20
6	58	58	70	=	20 (34,5)	16 (27,6)	25 (35,7)	+4
7	85	20	39	+65	14 (16,5)	5 (25,0)	9 (23,1)	+9
8	27	27	22	=	9 (33,3)	5 (18,5)	12 (54,5)	+4
9	74	43	64	+31	16 (21,6)	6 (14,0)	14 (21,9)	+10
10	37	44	51	-7	10 (27,0)	8 (18,2)	12 (23,5)	+2
11	80	72	68	+8	16 (20,0)	14 (19,4)	14 (20,6)	+2
Total	622	446	522	+176	155 (25,0)	100 (22,4)	136 (26,1)	+55

Áreas con mayor número de notificaciones graves.

- **Desde el Servicio Madrileño de Salud y la atención extrahospitalaria se ha notificado un 39,5% más sospechas de RAM que en el año 2007, en valor absoluto son 176 notificaciones más.**
- **Las áreas 5 y 6 son las que más casos graves han notificado desde el medio extrahospitalario.**
- **El área 5 es la que más ha aumentado, en valor absoluto, el número de notificaciones graves.**
- **Se han recibido 55 notificaciones graves más que en el año 2007.**

2.1.2. *Evolución de la Tarjeta Amarilla en el ámbito intrahospitalario del Servicio Madrileño de Salud*

Tabla 9. Evolución de las notificaciones intrahospitalarias por área sanitaria respecto a los años 2007 y 2006 en valores absolutos y por notificaciones graves.

ÁREA	2008	2007	2006	evolución	2008 graves UE (%)	2007 graves UE (%)	2006 graves UE N (%)	evolución nº graves
1	22	17	12	+5	11 (50,0)	11 (64,7)	9 (75,0)	=
2	3	18	11	-15	3 (100)	3 (16,7)	10 (90,9)	=
3	13	6	5	+7	4 (30,8)	5 (83,3)	1 (20,0)	-1
4	19	24	11	-5	9 (47,4)	13 (54,2)	10 (90,9)	-4
5	125	58	24	+67	105 (84,0)	47 (81,0)	16 (66,7)	+58
6	25	10	13	+15	16 (64,0)	7 (70,0)	8 (61,5)	+9
7	22	36	24	-14	15 (68,2)	24 (66,7)	19 (79,2)	+9
8	100	63	47	+37	67 (67,0)	41 (65,1)	28 (59,6)	+26
9	55	35	42	+20	34 (61,8)	23 (65,7)	29 (69,0)	+11
10	12	15	21	-3	10 (83,3)	12 (80,0)	17 (81,0)	-2
11	20	17	6	+3	12 (60,0)	14 (82,4)	6 (100,0)	-2
Total	**416**	299	216	**+117**	**286 (68,8)**	200 (66,9)	153 (70,8)	**+86**

Áreas con mayor número de notificaciones graves

- **Desde la sanidad pública y el medio hospitalario se han recibido un 39,1% más tarjetas amarillas que en el mismo período del año 2007, en valor absoluto suponen 117 casos más de sospechas de RAM.**
- **Se han recibido un 43,0% más notificaciones graves respecto al mismo periodo del año 2007.**
- **Las áreas 5 y 8 son las que más tarjetas amarillas han enviado y además son las áreas que más tarjetas amarillas graves han comunicado.**
- **Las áreas 5 y 8 son las que más han aumentado, en valor absoluto, el número de notificaciones graves.**

2.1.3. *Evolución de la tarjeta amarilla por Hospitales del Servicio Madrileño de Salud*

Tabla 10. Distribución por hospitales de cada área sanitaria y evolución respecto a los años 2007 y 2006.

AREA	CENTRO	2008	2007	2006	evolución 2007 a 2008
1	H. GREGORIO MARAÑÓN	18	15	11	+3
1	H. INFANTA LEONOR	2	-	-	-
1	H. VIRGEN DE LA TORRE	0	1	1	-1
2	H. DE LA PRINCESA	3	17	7	-14
2	H. NIÑO JESÚS	0	1	4	-1
3	H. PRÍNCIPE DE ASTURIAS	12	6	5	+6
4	H. RAMÓN Y CAJAL	19	24	11	-6
5	H. CANTOBLANCO	1	0	1	+1
5	H. CARLOS III	3	4	6	-1
5	H. CRUZ ROJA	9	13	6	-4
5	H. INFANTA SOFIA	2	-	-	-
5	H. LA PAZ	110	40	10	+70
5	H. DR. LAFORA	0	1	1	-1
6	H. EL ESCORIAL	12	5	1	+7
6	H. GUADARRAMA	2	1	1	+1
6	H. PUERTA DE HIERRO	11	4	11	+7
7	FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ	12	27	5	-15
7	H. CLÍNICO SAN CARLOS	7	9	19	-2
8	H. ALCORCÓN	49	36	19	+13
8	H. MOSTOLES	48	26	27	+22
8	H. VIRGEN DE LA POVEDA	0	0	1	=
9	H. FUENLABRADA	20	11	21	+9
9	H. SEVERO OCHOA	31	23	21	+8
10	H. GETAFE	11	15	21	-4
10	H. INFANTA CRISTINA	1	-	-	-
11	H. 12 DE OCTUBRE	19	17	6	+2
11	H. DEL TAJO	1	-	-	-
UFGR		13	3	-	+10
TOTAL		416	299	216	+117*

Mayor número de notificaciones en valor absoluto

UFGR: Unidad Funcional de Gestión de Riesgos

***Incluidas las notificaciones de los hospitales nuevos**

- **El Hospital La Paz, el Hospital de Alcorcón y el de Móstoles son los centros hospitalarios que más notificaciones espontáneas han enviado.**
- **El incremento de notificación más importante, en valor absoluto, se ha producido en el hospital La Paz y en el de Móstoles.**

2.2. Notificaciones detectadas en estudios o en programas de farmacovigilancia realizados por profesionales sanitarios

El Hospital La Paz, de forma prospectiva, a través de un programa de farmacovigilancia activa destinado a identificar todos los casos de agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, hiponatremia, rabdomiolisis y hepatopatía posiblemente causados por medicamentos y notificarlas al Centro mediante un protocolo estandarizado de recogida de información, ha detectado 92 casos, 56 ya habían sido notificados espontáneamente por lo que en ellos han ampliado la información recogida inicialmente por el notificador.

El Hospital Clínico San Carlos, de forma retrospectiva, a través de un programa de farmacovigilancia activa utilizando CMBD ha detectado y notificado 22 casos, 1 había sido ya notificado espontáneamente.

3. INDICADORES DE CALIDAD, PRIORIDAD, EN NOTIFICACIÓN Y CARGA

3.1. Ámbito extrahospitalario

Tabla 11.- Indicadores de calidad (prioridad), según área sanitaria, para las Tarjetas Amarillas recibidas y cargadas en FEDRA en 2008 que proceden del ámbito extrahospitalario.

Área	RECIBIDAS	CARGADAS N	GRAVES N	DESCONOCIDA N	NUEVO N	PRIORITARIA N (%)
1	76	25	13	6	4	15 (19,7)
2	44	21	12	4	4	15 (34,1)
3	28	17	8	4	5	14 (50,0)
4	67	31	16	5	2	18 (26,9)
5	46	32	21	7	3	25 (54,3)
6	58	38	20	8	7	25 (43,1)
7	85	31	14	4	4	17 (20,0)
8	27	14	9	6	4	12 (44,4)
9	74	30	16	6	4	21 (28,4)
10	37	19	10	2	2	12 (32,4)
11	80	39	16	4	5	20 (25%)
SMS	**622**	297	155	56	44	**194(31,2)**

Áreas con mayor número de notificaciones prioritarias. SMS: Servicio Madrileño de Salud.

- **En 2008 se han cargado en FEDRA procedentes del medio extrahospitalario del Servicio Madrileño de Salud 13 notificación menos con información prioritaria que en el año 2007.**
- **La variación entre las distintas áreas sanitarias oscila entre el 19,7% y el 54% de notificaciones prioritarias sobre el total de notificaciones recibidas.**
- **Las áreas 5 y 6 han comunicado el mayor número de sospechas de reacciones adversas a medicamentos prioritarias.**

3.1. Ámbito intrahospitalario

Tabla 12.- Indicadores de calidad (prioridad) según área sanitaria para las notificaciones recibidas y cargadas en FEDRA en 2008 que proceden del ámbito intrahospitalario.

Área	RECIBIDAS	CARGADAS N	GRAVES N	DESCONOCIDA N	NUEVO N	PRIORITARIA N (%)
1	22	16	11	1	1	11 (50,0)
2	3	3	3	1	1	3 (100)
3	13	4	4	0	0	4 (30,8)
4	19	12	9	1	1	9 (47,4)
5	125	106	105	23	3	106 (84,8)
6	25	21	16	4	4	20 (80,0
7	22	18	15	5	4	16 (72,7)
8	100	80	67	13	21	71 (71,0)
9	55	43	34	8	4	40 (72,7)
10	12	10	10	3	1	10 (83,3)
11	20	17	12	3	1	12 (60,0)
SMS	**416**	330	286	62	41	**302 (72,6)**

SMS: Servicio Madrileño de Salud.

- **En 2008, desde el medio intrahospitalario del Servicio Madrileño de Salud se han cargado 91 notificaciones prioritarias más que en 2007.**

- **Las áreas 5 y 8 son las que envían el mayor número de notificaciones prioritarias.**

Anexo II: DEFINICIONES

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

- **Error de medicación**: Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente. 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 un tratamiento (Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).

- **Farmacovigilancia:** Actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados (Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano)

- **FEDRA:** Base de datos de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia.

- **Ficha Técnica** o "resumen de las características del producto": Documento autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios donde se refleja las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios (Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente).

- **Medicamento de reciente comercialización:** Todo medicamento en el que uno de sus principios activos se encuentre en sus primeros cinco años de comercialización. En la información dirigida a los profesionales sanitarios el nombre de estos medicamentos se acompañará de un pictograma, que estará constituido por un triángulo equilátero, con el vértice hacia arriba, de borde negro y fondo amarillo. (Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).

- **Notificación:** Comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento a una unidad de farmacovigilancia, mediante formulario de recogida de reacción adversa (la tarjeta amarilla o el formulario de la industria farmacéutica). Debe contener una información mínima para ser considerada válida: un notificador identificable (nombre, dirección y profesión), un paciente identificable (nombre y/o iniciales y/o edad y/o nº historia clínica y/o sexo y/o fecha de nacimiento), uno o varios fármacos identificados, una o varias reacciones adversas. Además es importante conocer la fecha de inicio de la reacción adversa. Esta información mínima permite la generación de señales, pero es insuficiente para su evaluación. *Los procedimientos para estimular la notificación entre los profesionales sanitarios deben hacer especial énfasis en la notificación de reacciones adversas inesperadas, en las graves o en aquellas que involucran a fármacos de reciente comercialización* (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia).

- **Reacción adversa a medicamento:** 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 (Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).

- **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. Así mismo, a efectos de su notificación, se tratarán como graves todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento (Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).

- **Reacción adversa inesperada**: Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica (Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).

- **Sistema Español de Farmacovigilancia 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 útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos (Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).

- **Programa de Notificación Espontánea**: Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios tienen la obligación de: Notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas y las de medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación según el artículo 24.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Estas notificaciones se enviarán lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma correspondiente a su ámbito asistencial, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas («tarjeta amarilla»). Se dará prioridad a la notificación de las reacciones adversas graves o inesperadas de cualquier medicamento y las relacionadas con los medicamentos nuevos identificados por el triángulo amarillo. Cuando las sospechas de reacción adversa sean consecuencia de un error de medicación, se podrá realizar la notificación siguiendo procedimientos especiales que se acordarán por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia y que se recogerán en el documento de «Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano».