

20 años de farmacovigilancia en la Comunidad de Madrid

El pasado mes de abril se cumplieron los primeros 20 años de la puesta en marcha de las actividades de Farmacovigilancia en la Comunidad de Madrid; un buen momento, sin duda, para mirar atrás, hacer balance de lo conseguido y reflexionar sobre los retos futuros.

En primer lugar me gustaría agradecer a los miles de profesionales sanitarios –médicos, farmacéuticos, odontólogos y personal de enfermería– que, a través del envío de tarjetas amarillas, han convertido en realidad el principal objetivo del primer Convenio de

Farmacovigilancia suscrito en 1991 entre la Comunidad de Madrid y el Ministerio de Sanidad: esto es, incorporar a la población madrileña al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) y a través de él a los programas europeos e internacionales de monitorización de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados, contribuyendo de esta forma a incrementar la calidad de la asistencia sanitaria prestada, al integrar las actividades de farmacovigilancia en la práctica clínica habitual.

Como fechas a recordar, me

Tabla 1.- Notificaciones cargadas en FEDRA desde Madrid (% del SEFV-H)

	1992-2011	2011
Total	16.372 (9,3%)	1.071 (22,6%)
Graves	8.510 (14,8%)	618 (23,5%)
Potencial señal grave	1.801 (17,7%)	86 (22,3%)

vienen a la memoria dos: julio de 1992, cuando se recibió la primera notificación en el Centro de Madrid y mayo de 1993, momento en que el Centro se conectó a la base de datos nacional FEDRA (acrónimo de Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas); aunque es cierto que Madrid se incorporó con retraso al programa de farmacovigilancia (hasta 10 años más tarde que algunas comunidades pioneras), la actividad desarrollada ha permitido que nuestro Centro aporte en la actualidad casi el 24% de las notificaciones de carácter grave cargadas en FEDRA; en la tabla 2 se recogen otras características de las notificaciones recibidas en el Centro y su ponderación porcentual respecto al total del SEFV-H.

Es mucha la responsabilidad de la Comunidad de Madrid dentro del SEFV-H porque desde aquí se notifican actualmente el 22% de los casos que pueden formar parte de SEÑALES DE ALERTA GRAVES.

Me gustaría finalizar esta reseña de un proyecto exitoso reconociendo la labor y dedicación de los técnicos del Centro y una mención muy especial a todo el personal administrativo que durante estos 20 años han contribuido a la validez y fiabilidad de la información que se ha cargado en FEDRA.

Gracias a todos por vuestro esfuerzo y contribución desinteresada a la protección de la salud pública.

Fidel Illana Robles
 Subdirector de Evaluación y Control.
 Dirección General de Ordenación e Inspección.
 Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Tabla 2.- Características de las notificaciones recibidas en Madrid respecto al resto del SEFV-H

Fecha de carga en FEDRA 1993-26 de abril de 2011			número	%del SEFV-H
Tipo de notificación¹	<i>espontánea</i>	tarjeta amarilla	12.795	9,6
		industria	2.570	13,6
		revisión de la literatura	33	1,5
	<i>estudio</i>	total	1.210	5,4
		profesional sanitario	394	2,5
	<i>publicación</i>		1.043	13,4
Gravedad²	<i>graves</i>	mortales	488	12,3
		puso en peligro la vida	1.210	8,9
		ingreso hospitalario	2.915	10,5
		prolonga ingreso	376	8,8
		incapacidad permanente	124	8,5
		malformación congénita	24	8,0
		médicamente significativo	4.613	24,3
		Procedencia	<i>ámbito</i>	intrahospitalario
extrahospitalario	9.213			8,9
desconocido	624			11,1
<i>profesional</i>	farmacéutico		2.796	8,0
	otros (enfermeros)		1.051	15,1
	médicos		12.354	9,9
	desconocido		171	1,8
Calidad de información	<i>desenlace</i>	desconocido	3.470	15,1
		información insuficiente	215	17,4
	<i>secuencia temporal</i>	incompatible	7	6,5
		no evaluado ³	391	41,1
Conocimiento	<i>ficha técnica/prospecto</i>	no recogida	3.606	12,9
	<i>no recogida y no causa alternativa más probable</i>		3.037	11,8
Potenciales señales graves	<i>(no recogida, no causa alternativa y grave)</i>		1.801	17,7

¹ Un caso en FEDRA se ha podido recibir por más de una vía, por ejemplo un profesional sanitario puede haber notificado el caso al Centro, al laboratorio farmacéutico y haberlo publicado o un caso puede ser notificado por un médico de primaria, uno de hospital y/o un farmacéutico. ² Un caso puede tener más de un criterio de gravedad, excepto médicamente significativo, que se utiliza cuando no cumpliendo los criterios de gravedad previamente especificados se considera un caso grave. ³ Son todas notificaciones enviadas por laboratorios farmacéuticos, que no contienen información mínima para poder realizar el algoritmo de causalidad (fechas de tratamiento y de reacción adversa).