

Índice

1. Señales en la Comunidad de Madrid 1992-2011
2. Gestión de los riesgos de los nuevos medicamentos
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos

Suscripción gratuita en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

o en

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

Este número no tiene edición impresa

Este Boletín es una publicación destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con el fin de informar sobre los resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia. Los artículos y notas publicadas en el Boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.

Comité de Redacción:

Carmen Esteban Calvo. Amparo Gil López-Oliva.
Carmen Ibáñez Ruiz

1

Señales en la Comunidad de Madrid 1992-2011

Los **pacientes/ciudadanos** se incorporarán en julio de 2012 al Programa de Notificación Espontánea de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, conocido como la **Tarjeta Amarilla**¹.

Para ello se pondrá a disposición de los ciudadanos (no profesionales sanitarios) un **nuevo acceso de notificación electrónica segura**, diferente al de los profesionales sanitarios.

El objetivo del Programa seguirá siendo el mismo, detectar en el menor tiempo posible nuevos riesgos de los medicamentos, es decir, **GENERAR SEÑALES DE ALERTA**. Es difícil prever lo que para el Centro de Farmacovigilancia de Madrid implicará en cuanto a incremento del número de notificaciones recibidas, la detección de casos duplicados y, sobre todo, en su capacidad para generar señales.

Para que el Centro pueda generar señales debe primero **recibir** notificaciones, que deben ser **evaluadas** (gravedad, coherencia de las secuencias temporales, reexposición, causas alternativas y conocimiento previo de la RAM) y **codificadas**, información que debe ser **incorporada** en la base de datos de Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas

(FEDRA) en los plazos preestablecidos.

Con la nueva notificación electrónica, de pacientes y la que se está desarrollando para profesionales sanitarios, éstos registrarán directamente los casos en FEDRA parcialmente codificados, lo que debería permitir a los técnicos del Centro dedicar más tiempo a la evaluación de cada caso y a la generación de señales.

Porque según las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H)²: *es responsabilidad de todos los técnicos del SEFV-H evaluar periódicamente la información contenida en FEDRA con el fin de identificar señales. Las señales generadas se deben discutir en las reuniones del Comité Técnico (CT) del SEFV-H, donde también se debe valorar la pertinencia de proponerlas como asunto para discusión en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMUH). Cuando un Centro considere que la señal que ha generado constituye un problema inminente de salud pública, debe ponerlo en conocimiento inmediato de todos los Centros Autonómicos y de la Agencia Española de Medicamentos y PS, a través de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.*

Una señal es una **hipótesis de asociación causal** entre un medicamen-

Tabla 1.-Ejemplos de tipos de señales que se pueden detectar en los programas de notificación espontánea de sospechas de RAM

Conocimiento	No aparece descrita en la FT y/o Prospecto
Gravedad	Es más grave de lo descrito en la FT
Frecuencia	La frecuencia de notificación cambia en el tiempo o parece superior a lo esperado por la información contenida en FT
Poblaciones vulnerables	Distinta en niños o en ancianos RAM durante el embarazo RAM en la descendencia
Factores de Riesgo	Insuficiencia renal, hepática, insuficiencia cardiaca,...
Interacciones	Con otros medicamentos o con alimentos
Asociadas al Uso	Dosis administrada, duración, monitorización

FT: Resumen de las características del medicamento o ficha técnica.

to y un problema de salud (Tabla 1).

En septiembre de 2011, en las XI Jornadas de Farmacovigilancia, celebradas en Bilbao³, se analizó la aportación de posibles señales no urgentes del Centro de Madrid al CT del SEFV-H, datos que en este Boletín se han actualizado hasta diciembre de 2011.

Para este estudio se han revisado el orden del día y las actas de los CT del SEFV-H celebrados desde el 1 de diciembre de 1990 hasta el 31 de diciembre de 2011 y las fichas técnicas de los medicamentos implicados, disponibles en la aplicación CIMA de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el momento de la revisión.

El acuerdo de que las señales no urgentes generadas desde los Centros que forman el SEFV-H se presentarían y discutirían en las reuniones ordinarias del CT se recoge en el acta de julio de 1994.

La primera señal inicial se presentó en la reunión de abril de 1995. Desde entonces todos los años se han presentado señales, con un mínimo de 5 y un máximo de 19. En la tabla 2 aparecen recogidas las propuestas realizadas por el CT a las 186 señales iniciales y 26 seguimientos de señales previamente presentadas.

El Centro de Madrid ha presentado 24 señales (13%) iniciales y 3 seguimientos, en 4 señales el CT no realizó ninguna propuesta concreta, aunque en 3 de ellas ahora ya está recogida la nueva información en la FT del medicamento (tabla 3).

Se puede concluir que la aportación del Centro de Madrid de posibles nuevas señales no urgentes para su validación por parte del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia Humana se encuentra en la proporción esperada para su población (Figura 1).

Los nuevos formularios de notificación on-line para pacientes y para profesionales sanitarios deberían contribuir a que el número de señales detectadas y presentadas en el CT del SEFV-H se incrementara, pero en cualquier caso aumentará la aportación española a las señales generadas si aumenta el número de casos que se transmiten a la base europea EudraVigilance y se acorta el tiempo en el que esto se realiza.

Tabla 2.- Señales presentadas en el CT del SEFV 1991-2011

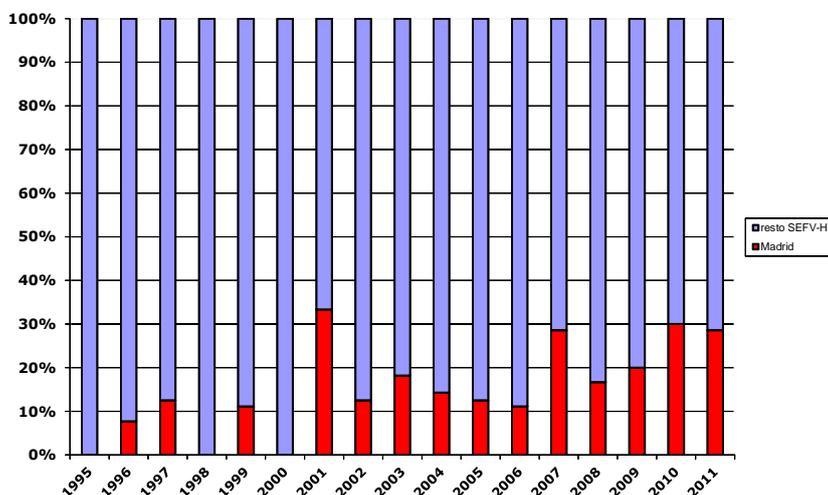
Nº de CT del SEFV revisados	64
Nº de CT del SEFV con señales	54
Nº de señales iniciales	186
Propuestas*	
<i>Seguimiento</i>	26
<i>Sin propuesta</i>	78 (5 seguimientos)
<i>Cambio en la FT</i>	36
<i>Presentarlo al CSMUH</i>	41 (8 seguimientos)
<i>Nota informativa</i>	11
<i>Realizar un estudio ad-hoc</i>	10
<i>Informar a otros países (no urgente)</i>	6 (1 seguimiento)
<i>Informa a otros (Inspección, AESAN, TAC...)</i>	13
<i>Alerta rápida</i>	0
Nº de Centros (incluido Centro Coordinador)	16
Nº de señales/Centro (mediana y rango)	7 (1 a 29)

*Las propuestas del CT no son vinculantes para la Agencia Española de Medicamentos y PS. AESAN: Agencia Española de Sanidad Alimentaria. TAC: Titular de autorización de comercialización

Tabla 3.- Señales presentadas en el CT del SEFV por el Centro de Madrid 1992-2011

Nº de señales iniciales	24
Nº de seguimientos	3
Resultados	
Sin propuesta	4
Cambio en la FT	13 (2 seguimientos)
<i>Retirada</i>	2
<i>No propuesta y ahora en FT</i>	3
No está en FT	9
Problema de codificación xTAC	1

Figura 1.- Proporción de las Señales presentadas en el CT del SEFV por el Centro de Madrid respecto al total de señales presentadas 1995-2011



Bibliografía

- 1.-Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.
- 2.- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Documento aprobado por el Comité Técnico del SEFV el 23 de marzo del 2000, y actualizado el 17 de septiembre de 2002.
- 3.-Ibáñez Ruiz C, Esteban Calvo C, Gil López-Oliva A. Presentación de señales no urgentes en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano desde el Centro de Farmacovigilancia de Madrid. XI Jornadas de Farmacovigilancia, Bilbao, 29-30 de octubre de 2011.