

## Índice

1. 25 años de farmacovigilancia en Madrid
2. Alteraciones cardiacas: Kounis, takotsubo y miocarditis
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos

### ENLACE DIRECTO PARA NOTIFICAR EN LÍNEA

<https://www.notificaram.es/Ti poNoti.aspx?com=13>

# 25 AÑOS

1992-2017

### Suscripción gratuita en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>  
o en  
<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

### Comité de Redacción:

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

## 25 años de farmacovigilancia en Madrid

# 1

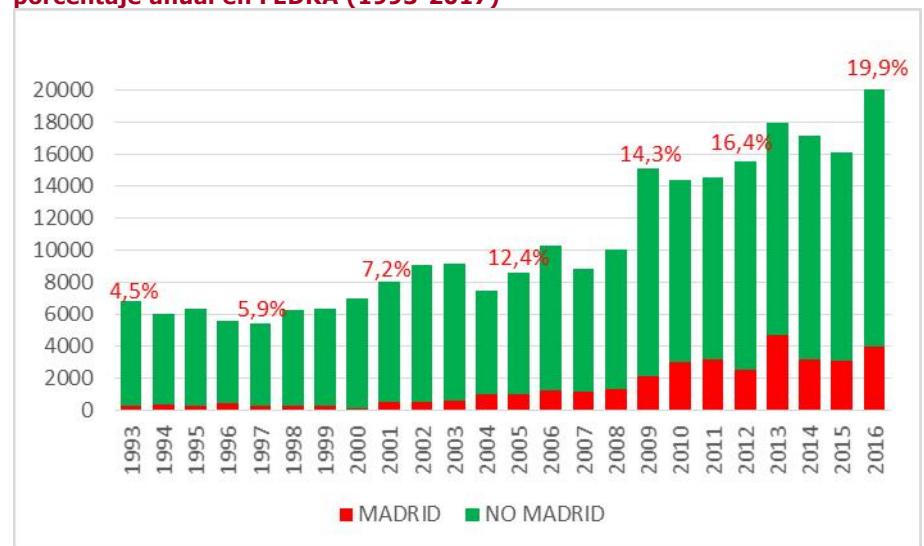
La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene como objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos derivados del uso de los medicamentos una vez comercializados, con el fin de mantener favorable la relación entre sus beneficios y sus riesgos. Como tal, la farmacovigilancia está orientada a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio/riesgo de los medicamentos en una situación favorable, o incluso suspender su uso cuando esto no sea posible<sup>1</sup>.

El comienzo de la Farmacovigilancia y la preocupación por la seguridad de los medicamentos está indisolublemente unido al conocido como desastre de la talidomida, detectado en 1961 cuando ya había miles de niños afectados. En 1963 la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptó una resolución que incidía en la importancia de establecer sistemas para detectar

precozmente las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y divulgar la información sobre las mismas, que se concretó en 1968 en el proyecto piloto del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En esos años, diversos países desarrollaron sistemas para recoger y evaluar los casos individuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, entre ellos el programa de la Tarjeta Amarilla en el Reino Unido en 1968, basado en recordar periódicamente a los médicos la necesidad de comunicar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos aunque no se conozca la relación causal, a través de un formulario sencillo, muy similar al que todavía hoy se utiliza en España. En 1982 diecinueve países se habían unido oficialmente al programa de la OMS<sup>2</sup>.

En España, una Orden Ministerial publicada en 1973 establecía la

**Figura 1. Contribución de Madrid al SEFV-H: N° de casos cargados y porcentaje anual en FEDRA (1993-2017)**



obligación de los médicos y laboratorios farmacéuticos de comunicar las reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacobiología, pero la todavía escasa sensibilización, tanto profesional como social, y la complejidad del procedimiento de notificación tuvo como resultado una escasa participación en los primeros años. En 1982 el Fondo de Investigaciones Sanitarias de la Seguridad Social financió un proyecto de investigación de la División de Farmacología Clínica de la Universidad Autónoma de Barcelona para poner en marcha un sistema de notificación voluntaria de reacciones adversas a medicamentos en Cataluña, experiencia que constituyó el núcleo inicial del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV). En 1983 el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) asumió el programa y solicitó a la OMS asesoramiento para la organización de un sistema estatal de Farmacovigilancia, optándose por un modelo descentralizado acorde con el estado de las autonomías e inspirado en el sistema francés, en el que colaboran desde su inicio las Administraciones Central y Autonómicas del Estado<sup>3</sup>.

El proyecto de incorporación de la Comunidad de Madrid al Sistema Español de Farmacovigilancia fue aprobado por la Comisión Nacional de Farmacovigilancia en 1988, aunque hasta 1991 no se firmó el primer convenio entre la Comunidad y el MSC, en el que se recogía el compromiso de crear un Centro Regional de Farmacovigilancia y poner en funcionamiento el programa básico entonces llamado de Notificación Voluntaria, dirigido a los profesionales sanitarios que prestaban sus servicios en el ámbito de la Comunidad. A finales de ese mismo año el Consejero de Salud y el Rector de la Universidad Autónoma de Madrid firmaron un convenio de colaboración para crear el Centro Regional de Farmacovigilancia y desarrollar el Programa de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a

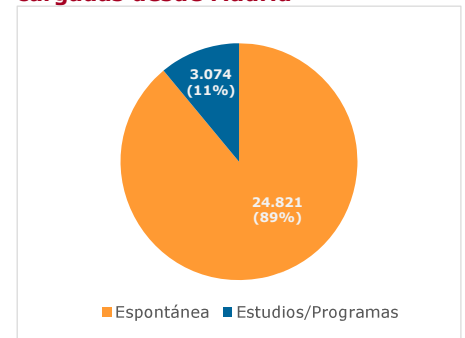
Medicamentos. El Centro de Farmacovigilancia estuvo vinculado a la Universidad Autónoma hasta enero de 2000, cuando se traslada a la Dirección General de Sanidad de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. La primera tarjeta amarilla se notificó en Madrid el 13 de mayo de 1992 y la primera conexión de Madrid con la base nacional de sospechas de RAM (FEDRA) se produjo un año más tarde, el 19 de mayo de 1993.

Desde su inicio, el convenio con el Ministerio de Sanidad se renueva anualmente, recogiendo, entre otros aspectos, que la Comunidad se compromete a través del Centro de Farmacovigilancia a difundir el programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, a mantener la absoluta confidencialidad tanto de los pacientes como de los profesionales sanitarios notificadores, a evaluar las notificaciones recibidas y, una vez codificadas, integrar la información en la Base de Datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia y a colaborar

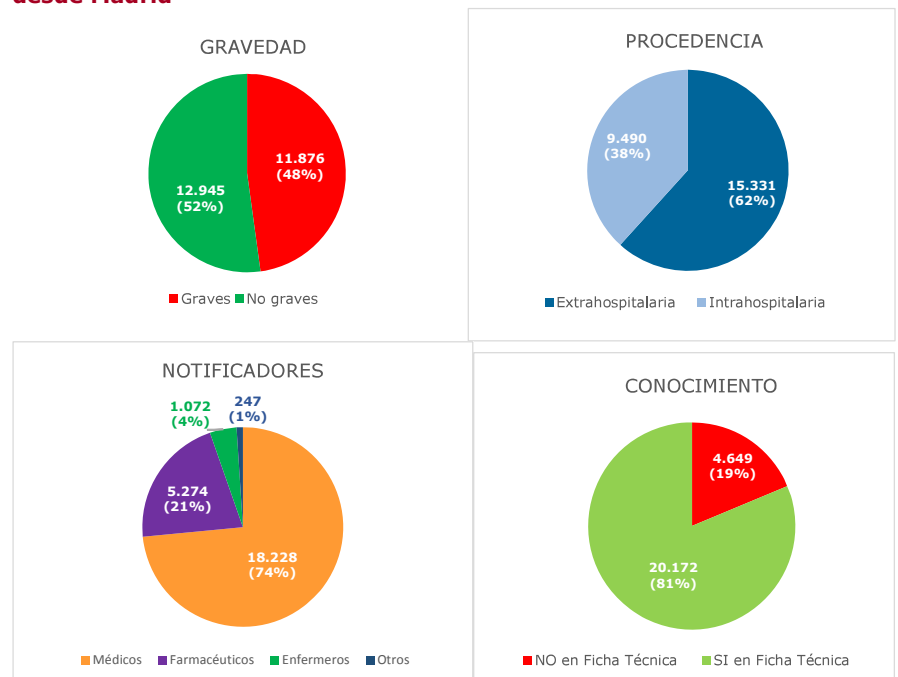
en la detección de señales, todo ello siguiendo las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Europeas y del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. El centro también debe facilitar información de retorno a los profesionales sanitarios que lo soliciten, cooperar en la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial y coordinar las intervenciones de los profesionales de su comunidad en materia de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

El primer número del Boletín RAM se editó en noviembre de 1992, y desde su inicio su objetivo ha sido mantener informados a los

**Figura 2. Tipo de notificaciones cargadas desde Madrid**



**Figura 3. Características de las notificaciones espontáneas cargadas desde Madrid**



profesionales sanitarios de los cambios importantes relacionados con la seguridad de los medicamentos y, a través de la revisión de problemas de seguridad concretos, revertir a los profesionales los resultados del Programa de la Tarjeta Amarilla en la Comunidad de Madrid, tratando de ir revisando problemas o medicamentos que pudieran interesar a los diversos protagonistas que son los notificadores. En el momento actual se editan 3 números al año en formato electrónico, dos de los cuales se distribuyen también en papel.

### CONTRIBUCIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID AL SEFV-H

Proceden de la Comunidad de Madrid el 13% de todos los casos recogidos en FEDRA con una participación que ha ido aumentando a lo largo del tiempo; en 2016 se cargaron 3.988 casos válidos no duplicados desde Madrid, lo que supone el 20% de todos los casos cargados en FEDRA en este periodo (Figura 1).

El 76% son notificaciones que los profesionales sanitarios o los ciudadanos de Madrid han comunicado directamente al centro (27.895). El resto han sido enviadas a través de las compañías titulares de la autorización del medicamento. De las notificaciones enviadas

directamente al centro por profesionales sanitarios o ciudadanos, casi el 90% son espontáneas y el 10% tienen su origen en programas de farmacovigilancia activa o estudios epidemiológicos (Figura 2).

De las notificaciones espontáneas, casi la mitad son graves, más de la mitad proceden del ámbito extrahospitalario, la mayor parte han sido notificadas por médicos (73,4%), seguidos de farmacéuticos (21,2%) y enfermeros (4,3%). Casi en el 20% de las notificaciones la RAM notificada no estaba recogida en la ficha técnica y/o prospecto de alguno de los medicamentos sospechosos (Figura 3).

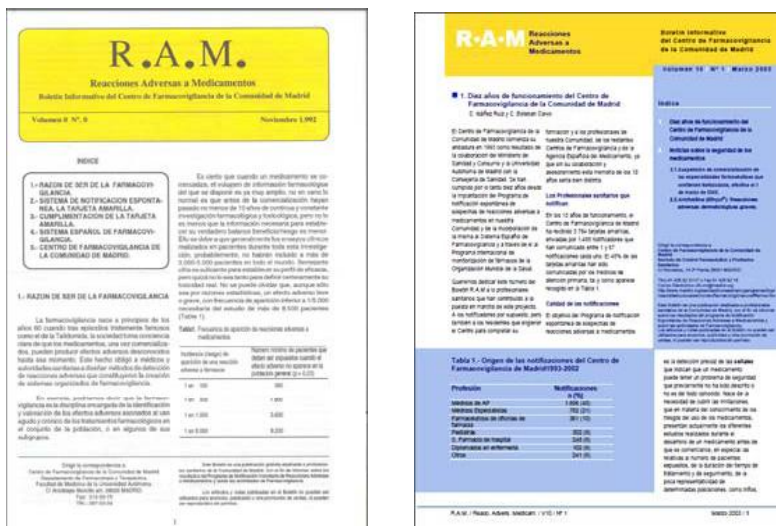
Desde 2013 los medicamentos sometidos a seguimiento adicional por motivos de seguridad llevan junto a su nombre un triángulo negro invertido y se invita a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos a que notifiquen las RAM que sospechen durante su uso. Desde que figura esta advertencia, en Madrid hemos recibido 1.491 notificaciones espontáneas con algún medicamento de especial seguimiento. Hay 1.025 notificaciones espontáneas que contienen medicamentos que en el momento actual aún están en seguimiento adicional notificadas desde Madrid, el 18.5% de las que se han notificado en toda

España. En las 3.074 notificaciones de programas o estudios de farmacovigilancia notificadas por profesionales sanitarios al Centro de Farmacovigilancia de Madrid 190 contienen medicamentos que actualmente están en seguimiento adicional.

Desde que en enero de 2013 se puso a disposición de los ciudadanos una dirección a la que notificar las sospechas de reacciones adversas, los ciudadanos madrileños han enviado 326 notificaciones al Centro.

**Desde el Centro de Farmacovigilancia queremos agradecer a los profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid su colaboración, y muy especialmente a los médicos asistenciales que han integrado como parte de una asistencia de calidad a los medicamentos como posible causa de los problemas de salud, incorporándolos en el diagnóstico diferencial y comunicando las sospechas de reacción adversa de mayor interés al Centro de Farmacovigilancia. Sin su intuición y su participación en el programa no sería posible la detección de señales, es decir la posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando dicha relación es desconocida o no está bien documentada, que es el principal objetivo del programa de notificación espontánea.**

Figura 4. Evolución del Boletín RAM desde su inicio



### Bibliografía

1. REGLAMENTO (CE) No 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.
2. The Importance of Pharmacovigilance (Safety monitoring of medicinal products). World Health Organization 2002. En: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf?ua=1>
3. Capellá D. El Programa de Tarjeta Amarilla en España: sus orígenes. En: [http://www.unioviado.es/gaife/documentos/libro25aniversario/Capitulos/Capitulo\\_02.pdf](http://www.unioviado.es/gaife/documentos/libro25aniversario/Capitulos/Capitulo_02.pdf)