

1. Resultados del Programa de Notificación Espontánea en la Comunidad de Madrid durante el año 2001

Entre el 1 de Diciembre de 2000 y el 31 de Noviembre de 2001 el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid ha recibido 460 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), teniendo que anular 4 por información insuficiente. Proceden de 225 notificadores, de los que no habían notificado previamente al Centro 160 (71%). Los médicos que ejercen en atención primaria (AP) son responsables de 259 (56%) notificaciones, los especialistas de 76 (17%), los médicos con ejercicio privado de 67 (15%), los farmacéuticos de las oficinas de farmacia de 52 (11%) y los farmacéuticos de hospital de 31 (7%).

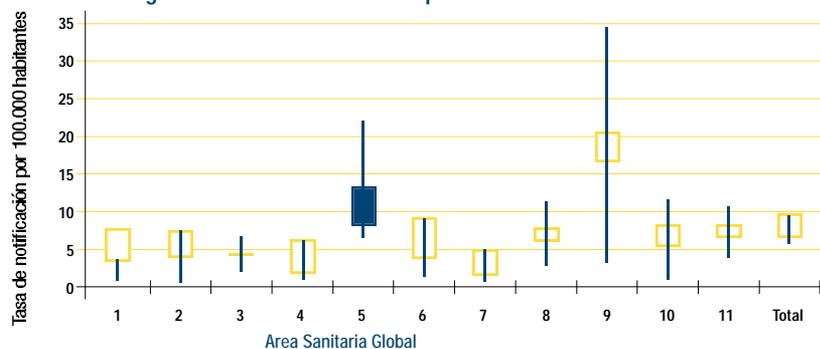
Este año se ha producido una importante incorporación de pediatras y de diplomados en enfermería al Programa, en especial de responsables de vacunación. Desde Enero de 1995 los pediatras han sido responsables de 181 notificaciones de RAM, 49 (27%) se han recibido en el año 2001, en el mismo periodo los enfermeros han sido responsables de 67, de las cuales 41 (61%) se han recibido en el año 2001.

Se ha producido un incremento de la tasa de notificación, en comparación con la media de la tasa anual de notificación desde el inicio del Programa. Este incremento se observa en 10 de las 11 áreas sanitarias, aunque el área 9 sigue siendo la que más notifica (Fig. 1). En el año 2001 el Centro ha recibido 94 notificaciones procedentes de hospital, ello supone el 15% de las 641 notificaciones

procedentes de hospital en el periodo 1995-2001. El Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid ha incorporado el 9% de las tarjetas amarillas procedentes de hospital registradas en la base de datos nacional de sospechas de reacciones adversas (FEDRA) en el periodo 1995-2001, cuando sería esperable, por población, incorporar cerca del 13%. El Centro recibe notificaciones fundamentalmente de los hospitales Severo Ochoa, La Paz, Móstoles, Alcorcón y de la Fundación Jiménez Díaz. El número de notificaciones recibidas en el año 2001 que cumplían criterios de gravedad de la Unión Europea es de 158. Este criterio de gravedad incluye que la RAM haya causado la muerte del paciente o puesto en peligro su vida, haya sido la causa de su ingreso en un hospital o lo haya prolongado, haya dejado secuelas incapacitantes o sea una malformación congénita o que aunque no cumpla ninguno de los criterios anteriores se le considere una RAM médicamente importante. Entre 1995 y 2001 Madrid ha incorporado el 15% de las tarjetas amarillas de FEDRA con estas características, 2 puntos porcentuales por encima de lo esperado para su población.

En 92 notificaciones registradas en el Centro en el año 2001 era poco o nada conocido que los fármacos administrados pudieran causar la RAM. En el periodo 1995-2001 Madrid ha incorporado el 14% de las tarjetas amarillas que en FEDRA cumplen estos requisitos.

Figura 1. Tasa de Notificación por Área Sanitaria. Año 2001



Mínimo y máximo de notificación desde 1993 a 2001. La longitud de los rectángulos representa la diferencia entre la tasa media de notificación de cada área y la tasa de notificación de 2001. En blanco cuando la tasa de 2001 es superior a la media y en negro cuando la tasa de 2001 es inferior a la media.

Índice

1. Resultados del programa de notificación espontánea en la Comunidad de Madrid durante el año 2001.
2. La seguridad de los medicamentos gestionada con OMI-AP.
3. Reacciones adversas locales importantes notificadas al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid después de la vacunación de difteria, tétanos y pertussis acelular.
4. Noticias sobre Seguridad de los Medicamentos
 - 4.1. Nimesulida (Guaxan[®], Antifloxil[®]): Suspensión cautelar de comercialización.
 - 4.2. Tetrabamato (Sevrium[®]): Próxima retirada del mercado. Disponible en farmacias hasta el 31 de julio de 2002, sólo para finalizar tratamientos en curso.
 - 4.3. Tolerancia, dependencia y síndrome de retirada con Zolpidem. (Inclusión en la lista de sustancias y productos psicótropos).
5. Reacciones adversas asociadas a moxifloxacino

Dirigir la correspondencia a
Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid
Servicio de Ordenación y Asistencia Farmacéutica
C/ O' Donnell, 50 1ª Planta 28009 Madrid
Tfno. 91 586 76 91/40 • Fax 91 586 76 75
Correo Electrónico cfv.cm@comadrid.es

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 y otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.

En el año 2001 se incorporaron a FEDRA 616 notificaciones. En 176 (29%) alguno de los fármacos sospechosos de producir la reacción estaba comercializado con posterioridad al año 1996. Eran graves y además poco o nada conocidas 75 (12%), de ellas 22 incluían como sospechosos medicamentos comercializados después de 1996 (Tabla 1). ■

Tabla 1. Notificaciones de reacciones adversas graves, según criterios de la Unión Europea, poco o nada conocidas, asociadas a fármacos comercializados después de 1996.

Fármacos	Reacción	C.P.	Otros fármacos sospechosos
Antígeno polisacárido meningococo grupo C	Inflamación zona de inyección, con lesiones vesiculares	P	NO
Antígeno polisacárido meningococo grupo C	Púrpura en MMII, dolor abdominal	D	NO
Bupropion	Coordinación anormal, temblor en MMSS e II	P	NO
Bupropion	Vasculitis MMSS y MMII	D	NO
Bupropion	Acúfenos, audición disminuida	D	NO
Celecoxib	Hepatitis, ictericia	P	NO
Celecoxib	Taquicardia supraventricular paroxística con clínica de angor	D	NO
Celecoxib, lercanidipina	Hemorragia gastrointestinal	D	triamcinolona
Celecoxib	Dolor lumbar, disuria, malestar vaginal	D	NO
Latanoprost	Taquicardia, tos, infección tuberculosa	D	NO
Latanoprost	Aborto	D	NO
Levofloxacino	Fibromialgia	D	NO
Levonorgestrel	Neumonía, fiebre, faringitis, disfagia, agranulocitosis, artropatía, erupción eritematosa	D	eritromicina
Montelukast	Ginecomastia	D	NO
Montelukast	Clínica compatible con efecto Antabús	D	NO
Moxifloxacino	Muerte súbita	D	NO
Risedronato	Broncoespasmo paradójico	D	NO
Risedronato	Broncoespasmo, empeoramiento	P	NO
Rofecoxib	Insuficiencia cardíaca, función renal empeorada	P	NO
Rofecoxib	Insuficiencia renal aguda, bradicardia, cromatopsia, náuseas, niveles de digoxina aumentados.	D	NO
Rofecoxib	Meningitis	D	NO
Zafirlukast	Cuadro sensitivo hemicuerpo izdo, cefalea	D	NO

Fármacos: Fármacos comercializados después de 1996 que aparecen como sospechosos en la notificación. Otros fármacos sospechosos: Fármacos comercializados antes de 1997 que también aparecen como sospechosos en la notificación. CP: Conocimiento previo de la asociación entre la reacción adversa y el/los fármacos que aparece en la primera columna, D cuando no aparece la RAM descrita en la información del producto, P cuando hay casos aislados comunicados o publicados.

■ 2. La seguridad de los medicamentos gestionada con OMI-AP

El Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid recibe desde el año 2000 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) desde atención primaria (AP) en un formulario diferente a la Tarjeta Amarilla. Este documento se imprime directamente desde los ordenadores de las consultas de AP que tienen la aplicación informática OMI-AP, utilizando el módulo de generación de RAM. El trabajo realizado durante estos dos últimos años para adecuar la aplicación OMI-AP a las necesidades de la notificación de RAM nos ha permitido profundizar en las posibilidades de OMI-AP en la gestión de la seguridad de los medicamentos. Este artículo pretende

ayudar a los usuarios de esta aplicación y facilitarles su colaboración con el Centro de Farmacovigilancia.

El Proceso de la Farmacovigilancia

El Programa de Notificación Espontánea de Sospechas de RAM se fundamenta en cuatro pilares básicos.

- Un médico incluye en su juicio clínico a alguno de los medicamentos que toma un paciente como posible causa del Episodio que está evaluando y descarta, con los medios a su alcance, otras posibles causas alternativas.

- En una segunda fase el médico valora si esta sospecha de RAM debe ser notificada a su Centro de Farmacovigilancia, porque la RAM es médicamente importante, porque el medicamento sospechoso lleva poco tiempo en el mercado o porque la RAM no aparece descrita en la información (ficha técnica) del medicamento sospechoso de haberla producido.
- A partir de su recepción en el Centro de Farmacovigilancia la notificación recibida debe convertirse en información objetiva, para ello se utilizan unos procedimientos estándares y se incorpora en la base de datos de reacciones adversas a