



1. PROGRAMA DE ALERTAS FARMACÉUTICAS A TRAVÉS DE OMI-AP

2. RESULTADOS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA 2011

1. PROGRAMA DE ALERTAS FARMACÉUTICAS A TRAVÉS DE OMI-AP

El Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica tiene entre sus funciones la gestión y difusión de las alertas sanitarias sobre medicamentos y productos sanitarios en la Región de Murcia, siendo, por tanto, el responsable de coordinar las actuaciones y adoptar y ejecutar las medidas cautelares que haya acordado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como de comunicar todo ello a los agentes implicados.

Las alertas remitidas por la AEMPS, tienen como objeto prevenir y actuar en el caso de que se detecten defectos o alteraciones relacionados con la calidad y/o seguridad de los medicamentos, así como de informar en el caso de detección de medicamentos no autorizados o de desabastecimientos. Igual sucede con los productos sanitarios siendo su clasificación más compleja debido a la gran variedad de este tipo de productos que existen en el mercado.

Estas alertas sanitarias comunicadas por la AEMPS y recibidas en el Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica, son comunicadas, según protocolo establecido por el Servicio a aquellos agentes implicados según el tipo de producto y según la distribución que del mismo se haya realizado en la Región de Murcia.

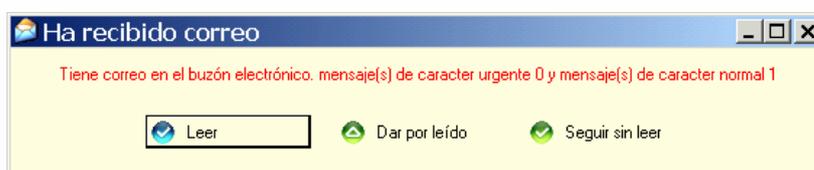
Las mejoras en las tecnologías así como la interrelación entre distintos departamentos de la Consejería permiten dar un paso más en la difusión de dichas alertas al objeto de establecer una estrategia útil de intervenciones en la detección y prevención precoz de la exposición del paciente a un medicamento o a una reacción adversa o bien de suministrar información última al prescriptor sobre la utilización de un medicamento, con el fin de conseguir un mejor uso de los mismos y contribuir de forma clara a la conveniente y necesaria actualización de conocimientos, que los sanitarios deben tener cuando prescriben medicamentos.

En colaboración con la Dirección General de Atención Primaria del Servicio Murciano de Salud, se ha puesto en marcha el Programa de alertas sanitarias a través de OMI, con el objeto de que la información llegue directamente al profesional sanitario a través de su herramienta de trabajo OMI-AP. El CIEMPS será el encargado de gestionar la información y hacerla llegar a los profesionales sanitarios, pudiendo utilizar para ello tres estrategias distintas:

1. Correo interno de OMI.
2. Flash médico paciente
3. Relación de pacientes objeto de alerta

1) TRASMISIÓN DE INFORMACIÓN A TRAVÉS DEL CORREO INTERNO DE OMI-AP

La información llegará al profesional a través mensajería de OMI, que le avisará que ha recibido un correo en el buzón electrónico.

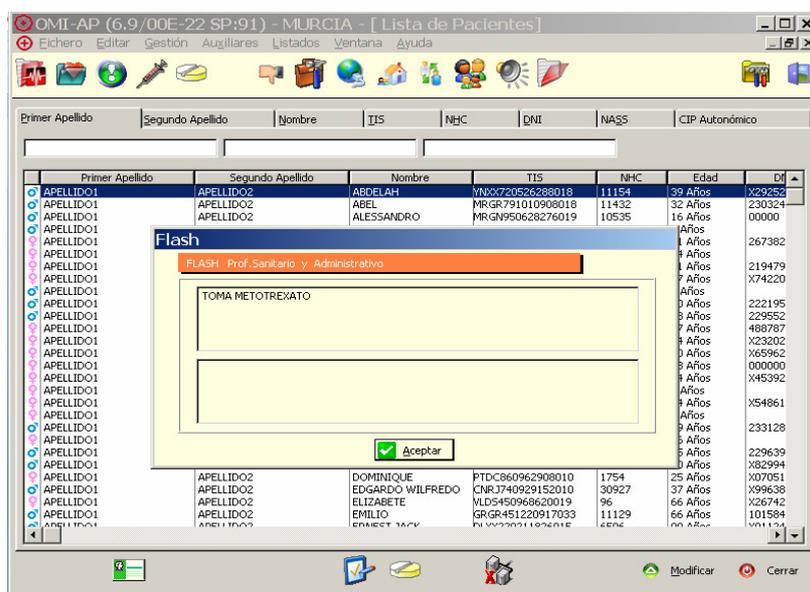


Al pulsar LEER, se abre su buzón de Correos del usuario y encontrará un mensaje con el contenido mínimo de la alerta y una dirección URL (www.murciasalud.es/ciems) donde dirigirse para visualizar la información completa. En el asunto, para poder identificar las alertas aparecerá siempre "CIEMPS" seguido del tipo de alerta de que se trate: Seguridad, Calidad, Desabastecimiento, Medicamento ilegal o Retirada del mercado.



2) FLASH INFORMATIVO PERSONAL MÉDICO PACIENTE

Puntualmente y para medicamentos concretos desde el Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica se podrá añadir un Flash Sanitario. El programa localizará todos aquellos pacientes que cumplen con el requisito de que se les hubiera prescrito el medicamento objeto de la alerta en los últimos 90 días y les pondrá un Flash Sanitario, de modo que cuando el profesional acceda a la historia del paciente le aparecerá el flash con la información introducida.



3) FARMACOVIGILANCIA DIRIGIDA AL PACIENTE

Esta estrategia consiste en informar a los médicos afectados por una alerta de las prescripciones realizadas, los pacientes involucrados y las medidas a adoptar en los casos que sea necesario. Solo se utilizará en aquellos casos que por su relevancia se considere oportuno. En todo caso, cualquier médico puede solicitar que le reporten esta información independientemente a que se le envíe de oficio.

Estas tres estrategias pretenden abordar desde tres frentes diferentes la información de las alertas, a través de la transmisión directa de la información mediante la mensajería de OMI, a través de la historia del paciente mediante el flash sanitario, y por último con el envío de la relación de pacientes expuestos al fármaco objeto de la alerta. La notificación de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos objeto de alerta es crucial, ya que son medicamentos de especial seguimiento, por lo que solicitamos vuestra colaboración y participación en el programa de Notificación espontánea y para ello tenéis a vuestro disposición el formulario de RAM de OMI (CIAP A85) o bien la notificación on line.

El control de la seguridad de los medicamentos debería ser parte integrante de la práctica clínica, ya que el grado en que el personal clínico está informado de los principios de la farmacovigilancia y ejerce su labor de acuerdo con ellos tiene gran incidencia en la calidad de la atención sanitaria. El conocimiento del personal de salud sobre la seguridad de los medicamentos y el intercambio de información con el centro de farmacovigilancia redundan en una mejor atención al paciente.

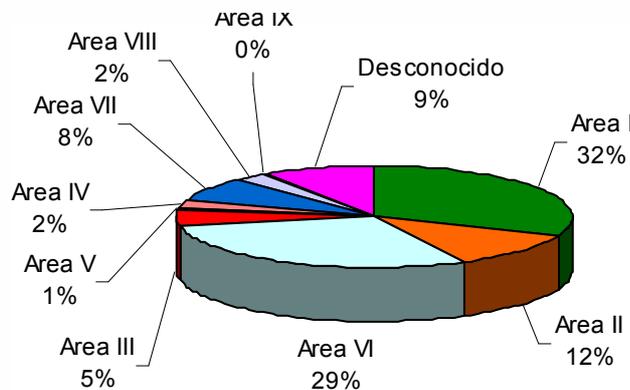
2. RESULTADOS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA 2011.

NOTIFICACIONES

Durante el año 2011 se recibieron en el Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia un total de 422 notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM), de las cuales 69 fueron informes de seguimiento de casos notificados previamente y 49 fueron duplicadas. En el año 2011 se han evaluado y cargado 289 casos individuales de sospechas de RAM en la base de datos FEDRA.

Tarjeta Amarilla	Número de Notificaciones (%)	Tasa x 10 ⁵ hab
Médico de hospital	12 (10.2)	0.81
Farmacéutico de hospital	101 (86.0)	6.87
DUE hospitalario	4 (3.4)	0.27
TOTAL Tarjeta amarilla hospitalaria	117 (100)	7.95
Médico AP	73 (75)	4.96
Farmacia extrahospitalaria	20 (20.6)	1.36
DUE extrahospitalario	4 (4.1)	0.27
TOTAL Tarjeta amarilla extrahospitalaria	97 (100)	6.58
TOTAL Tarjeta Amarilla (TA)	214	14.55
TOTAL Industria Farmacéutica	85	5.75

- Tasa global de notificación 2011: 19,6 por 100.000 habitantes.
- Se han recibido 56 notificaciones (19% del total recibidas) en las que el conocimiento previo de la relación fármaco-RAM de algún fármaco sospechoso fue clasificado como poco conocido o desconocido.
- Distribución de las notificaciones en función del área de salud de procedencia



REACCIONES ADVERSAS

- Durante el año 2011 se han cargado en FEDRA 162 casos graves (56% del total recibido). La mayoría de las reacciones adversas graves proceden de hospitales. Se consideran reacciones adversas graves 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, y las medicaciónes significativas.
- Los medicamentos sospechosos de producir las RAM notificadas en el año 2011 pertenecen principalmente a los grupos anatómico-terapéutico (ATC): J-Anti-infecciosos (34%), L-Antineoplásicos (29%), y N-Sistema Nervioso (9%).
- Las reacciones más frecuentes estuvieron relacionadas con la piel, seguidas de las hematológicas, las gastrointestinales, el sistema nervioso y las generales o relacionadas con el lugar de administración.

GENERACIÓN DE SEÑALES

- Revisión del perfil de seguridad de la utilización de la codeína como antitusígeno en el grupo de edad de lactantes presentado en el Comité Técnico de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Aprovechamos para agradecer a todos aquellos profesionales que colaboran en el programa de farmacovigilancia y que con sus notificaciones hacen posible tomar medidas para la gestión de los riesgos asociados al uso de medicamentos.
- Retirada efectiva del mercado del medicamento Biominol AD®.

OTROS RECONOCIMIENTOS

El Dr. D. Juan Antonio Ortega García, médico de la Unidad de Salud Medioambiental Pediatría del Hospital Virgen de la Arrixaca, fue distinguido con el Premio AEMPS de Farmacovigilancia, otorgado en las XI Jornadas de Farmacovigilancia, celebradas en Bilbao, del 29-30 de septiembre de 2011.

OTRAS ACTIVIDADES

- Comunicación de riesgos en la Región de Murcia:
 - Notas informativas de seguridad
 - Alertas farmacéuticas
 - Alertas de Productos Sanitarios
 - Consultas terapéuticas.
 - Sesiones de formación.
 - Participación en Comités nacionales.
- Registro de reacciones adversas producidas por medicamentos En fase de investigación.

PÁGINA WEB <http://www.murciasalud.es/ciems>

Se ha puesto a disposición de los profesionales a través de esta página web, la **Notificación on-line** de reacciones adversas, con la ventaja de permitir anexar información complementaria (datos de laboratorio, informe de alta,..), y ganando celeridad en el envío, con lo que se pretende una mayor proximidad de los notificadores al Centro de Farmacovigilancia, garantizando que dicha información será transmitida en un entorno seguro y de confidencialidad.

Se debe Notificar las SOSPECHAS de reacciones adversas asociadas a cualquier tipo de medicamento autorizado (medicamentos con o sin receta, formulas magistrales, preparados oficinales, vacunas, homeopáticos, plantas medicinales).

Se debe priorizar la notificación de sospechas de reacciones adversas de:

- Medicamentos de reciente comercialización (aunque se consideren leves o ya conocidas).

Y, para cualquier medicamento:

- Las reacciones adversas GRAVES o INESPERADAS.
- Las reacciones con indicaciones nuevas autorizadas, nuevas vías de administración, nuevas combinaciones, indicaciones para poblaciones diferentes a las habituales.

Suscripción al boletín en formato electrónico: los boletines de farmacovigilancia solo se editarán en formato electrónico, si desea suscribirse a la lista de distribución envíe un e-mail a ciemps@listas.carm.es facilitando su nombre y apellidos y la dirección de correo

Para cualquier duda puede dirigirse a: CIEMPS (Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios).

C/ Pinares nº 6 planta baja, 30.001 Murcia. Teléfono: 968 36 66 45/44. Fax: 968 36 59 40

e-mail: ciemps@listas.carm.es

Comité de Redacción: Casimiro Jiménez Guillén, Isabel Lorente Salinas, M^a José Peñalver Jara, Belén Sánchez Torrecillas.
ISSN: 1135-2647 - D.L.: MU-1834-1993