

Centro de Información  
y Evaluación de Medicamentos  
y Productos Sanitarios  
de la Región de Murcia

# Boletín de **FARMACOVIGILANCIA** de la Región de Murcia

Boletín de FARMACOVIGILANCIA de la Región de Murcia - Número 1 - Septiembre 2006

## ÍNDICE

- Presentación
- Importancia de la Farmacovigilancia
- Programa de Tarjeta Amarilla
- Resultados del Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas en el año 2005.
- VI Jornadas de Farmacovigilancia

## PRESENTACIÓN

Según la recientemente aprobada, Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos, una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los mismos.

Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.

El Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia está ubicado dentro del Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIEMPS), en él se reciben, evalúan e incorporan a una base de datos nacional las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que se detectan en la Región de Murcia.

El Programa de Notificación Espontánea es el sistema más extendido para la detección de reacciones adversas graves, raras o inesperadas producidas por un medicamento después de su comercialización. Gracias al esfuerzo de los profesionales sanitarios que han notificado sospechas de reacciones adversas, se han podido tomar decisiones importantes en cuanto al balance beneficio-riesgo de muchos medicamentos, que han redundado en un uso más racional de los mismos.

Fruto de la colaboración de todos los notificadores y con la finalidad de continuar con la colaboración estrecha que debe existir entre todos los agentes que integran el sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, se publica el presente boletín.

## IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA

Los medicamentos antes de su comercialización y dentro de los ensayos clínicos, se utilizan en un número muy limitado de pacientes, durante un tiempo corto y de manera muy controlada. Pero una vez comercializados se utilizan en colectivos mucho más amplios como ancianos, niños, embarazadas y pacientes con otras patologías y otros tratamientos en los que pueden aparecer contraindicaciones y/o reacciones adversas, a veces graves, que no se descubrieron en las fases anteriores a la comercialización por su baja frecuencia o porque estos grupos de pacientes fueron excluidos de los ensayos clínicos.

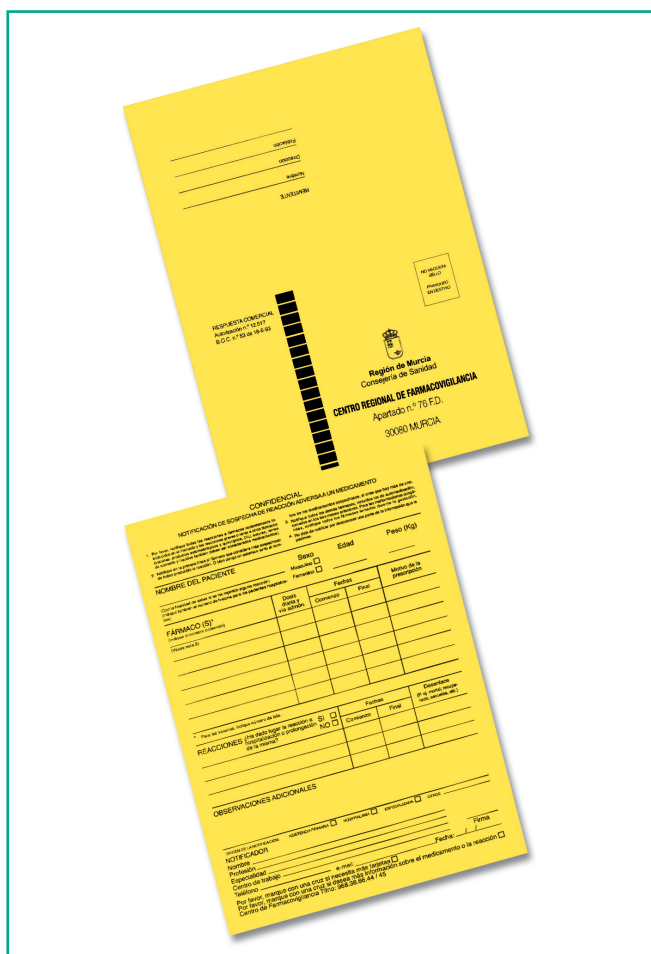
De aquí, la necesidad de que una vez introducido el fármaco en el mercado, se establezca un sistema de vigilancia especial. Entre los sistemas de vigilancia post-comercialización está el Programa de Notificación Espontánea de sospechas de reacciones adversas, que utiliza como soporte de notificación la Tarjeta Amarilla. Las ventajas de este programa son que permite recoger y analizar la información procedente de profesionales sanitarios de distintas áreas geográficas abarcando así a toda la población y a todos los medicamentos comercializados. Estas condiciones van a permitir detectar precozmente problemas sanitarios.

**PROGRAMA DE TARJETA AMARILLA**

**¿Cómo notificar?**

La Tarjeta Amarilla es el vehículo de notificación de las sospechas de reacciones adversas utilizado por los profesionales sanitarios.

En esta tarjeta se recoge la información mínima para evaluar la relación de causalidad y establecer la forma de presentación del efecto adverso. Por ello es importante rellenar todos los campos solicitados.



En la tarjeta amarilla es indispensable que se hagan constar:

- **Identificación del paciente:** nombre, edad y peso, para poder identificar grupos de riesgo o detectar casos de sobredosificación.
- **Medicamentos:** dosis diaria, vía de administración, fecha de comienzo y final del tratamiento. Donde es importante anotar todos los medicamentos que el pa-

ciente tomaba, incluso los no prescritos (Automedicación, Plantas Medicinales, Medicamentos Publicitarios, Medicamentos Homeopáticos), mencionándolos con sus marcas comerciales concretas. También es importante señalar el motivo de la prescripción, ya que indica la patología de base que a veces puede contribuir a la aparición de la reacción adversa, por lo que, en algunos casos, el medicamento podría ser un “falso culpable”.

- **Reacción/es:** fecha de comienzo, final y el desenlace. Conviene expresar si el paciente se recuperó, si quedaron secuelas o si fue motivo de ingreso hospitalario, datos que ayudan a valorar la gravedad de la reacción adversa.
- **Observaciones:** cualquier dato que el notificador considere de interés y puede contribuir a mejorar el conocimiento del caso: datos de laboratorio, alergias, pruebas radiológicas, etc.
- **Identificador del notificador:** nombre, dirección, teléfono, e-mail y fecha de la notificación.

Finalmente, la tarjeta, mediante dos casillas adicionales, permite solicitar el envío de ejemplares de la misma y solicitar información adicional sobre el caso.

Una vez rellenada la tarjeta amarilla sólo es necesario enviarla por correo, ya que lleva un prefranqueo en destino. Una vez recibida en el Centro se remite una carta al notificador para que verifique que la interpretación de la misma es correcta. Además, el notificador puede solicitar información adicional sobre la reacción adversa remitida, así como realizar cualquier consulta sobre medicamentos.

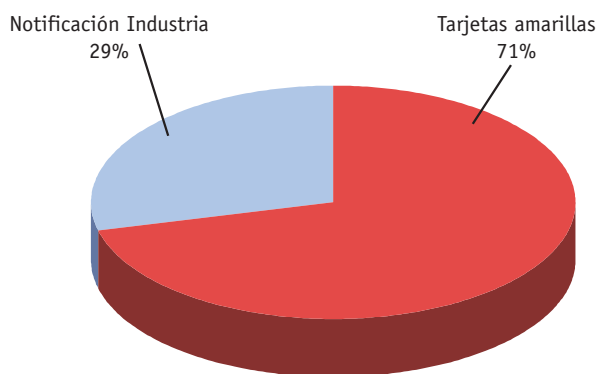
**Tanto los datos del paciente como los del notificador son confidenciales.**

Es importante rellenar todos los campos de la tarjeta pero, si no se dispone de algunos de ellos puede ser de gran utilidad su notificación al Centro de Farmacovigilancia.

**RESULTADOS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE REACCIONES ADVERSAS EN EL AÑO 2005**

Durante el año 2005 se han recibido, un total de 176 notificaciones de sospechas de reacciones adversas. De las cuales 16 fueron anuladas. La tasa de notificación arroja un valor de 116 notificaciones/1.000.000 habitantes. Del total de notificaciones recibidas, 125 son espontáneas comunicadas por tarjeta amarilla, las 51 notificaciones restantes se comunicaron desde la industria farmacéutica, siendo algunas de ellas información complementaria de notificaciones anteriores. Todas estas notificaciones han sido evaluadas, codificadas e introducidas en FEDRA.

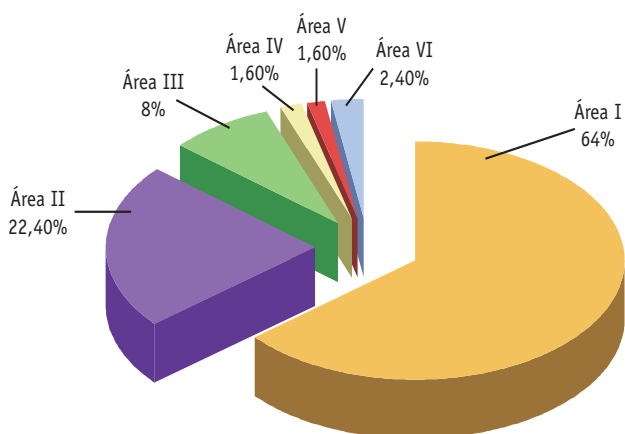
**TARJETAS AMARILLAS vs NOTIFICACIONES DE INDUSTRIA**



**PROCEDENCIA DE LAS NOTIFICACIONES**

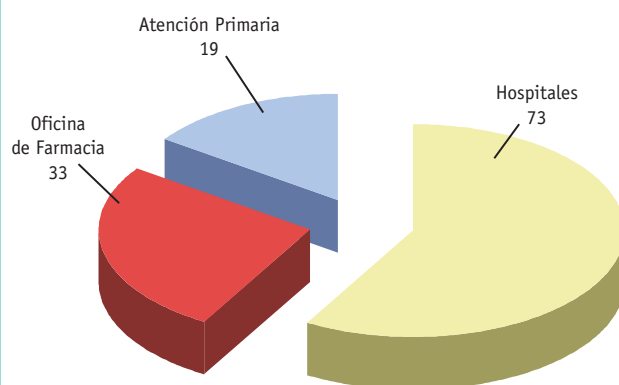
Según el mapa sanitario de la Región de Murcia, las 125 tarjetas amarillas notificadas, se distribuyen de la siguiente forma:

**% TARJETAS AMARILLAS SEGÚN ÁREA SANITARIA**



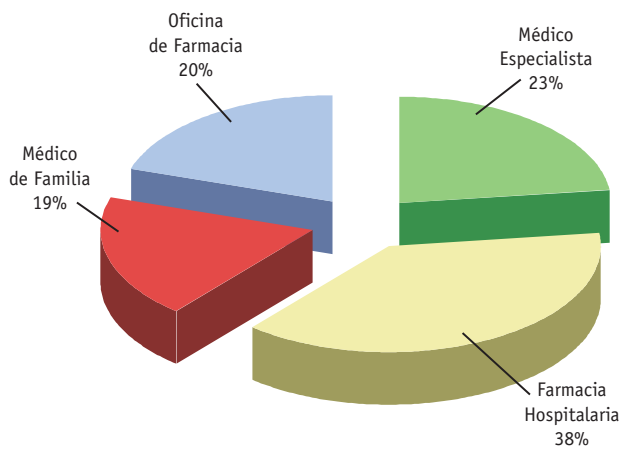
Del cómputo final de todas las notificaciones, teniendo en cuenta tanto la tarjeta amarilla como las comunicadas por la industria se desprende, en números absolutos, la siguiente figura, según la procedencia de las mismas.

**TARJETAS AMARILLAS vs NOTIFICACIONES DE INDUSTRIA**



El porcentaje de notificaciones recibidas según la profesión del notificador se distribuye de la siguiente manera:

**% DE NOTIFICACIÓN POR PROFESIÓN SANITARIA**



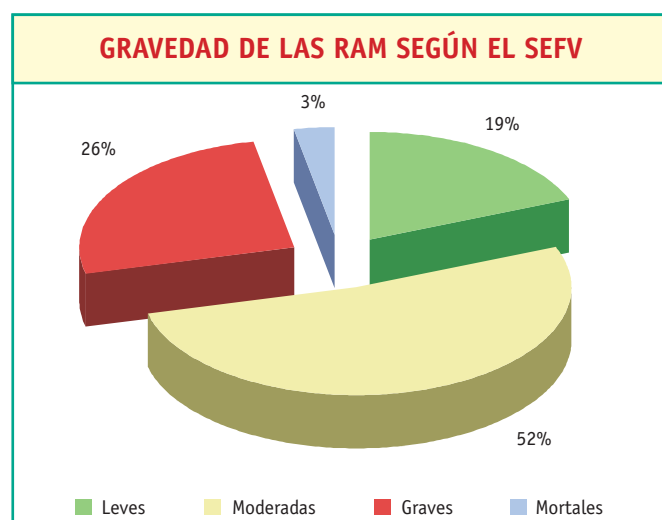
**DATOS DE LAS REACCIONES ADVERSAS**

La clasificación por el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) de las reacciones en función de su gravedad, se realiza en cuatro grados:

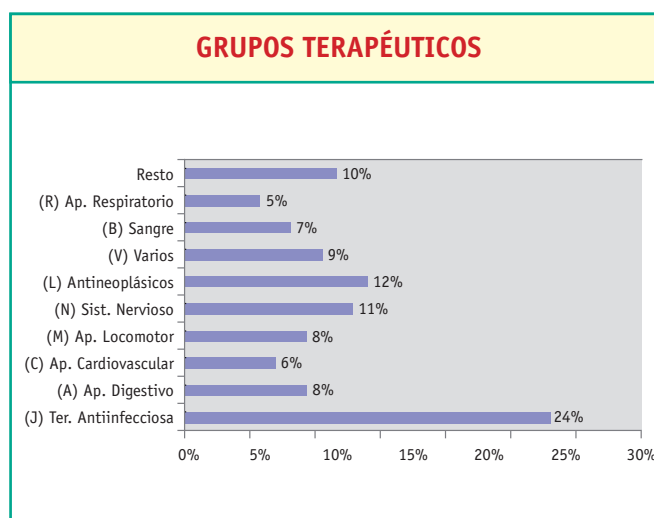
- **Leve:** para las RAM banales de poca importancia y corta duración y que no afecten a la vida normal del paciente.
- **Moderadas:** las RAM que motivan baja (laboral o escolar) o ingreso hospitalario.

- **Graves:** aquellas que amenazan la vida del paciente o que sean relevantes clínicamente.
- **Mortales:** para aquellas que como consecuencia de la misma fallece el paciente

A la vista de estos criterios, la distribución de las notificaciones recibidas resulta:



**MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS POR GRUPOS TERAPÉUTICOS**



Alrededor del 50% de los medicamentos pertenecen a los siguientes grupos anatómico-terapéuticos: Antiinfecciosos 24%, Antineoplásicos 12% y Sistema Nervioso Central 11%.

**REACCIONES ADVERSAS SEGÚN EL ÓRGANO AFECTADO**

Órgano/Sistema	Reacciones Adversas	
	Número	Porcentaje (%)
Piel y anejos	43	18.45
Trastornos Generales	33	14.15
Sistema Digestivo	32	13.73
Trastornos Hematológicos	24	10,30
Sistema Nervioso Central	23	9.87
Aparato Respiratorio	10	4.30
Trastornos Psiquiátricos	10	4.30
Trastornos Cardiovasculares	9	3.86
Sistema Nervioso Autónomo	9	3.86
Órganos de los Sentidos	9	3.86
Hígado y Vías Biliares	7	3
Trastornos de Nutrición y Metabolismo	6	2.60
Otros	18	7.72
<b>Total</b>	<b>233</b>	<b>100</b>

### ¿QUÉ SE DEBE NOTIFICAR?

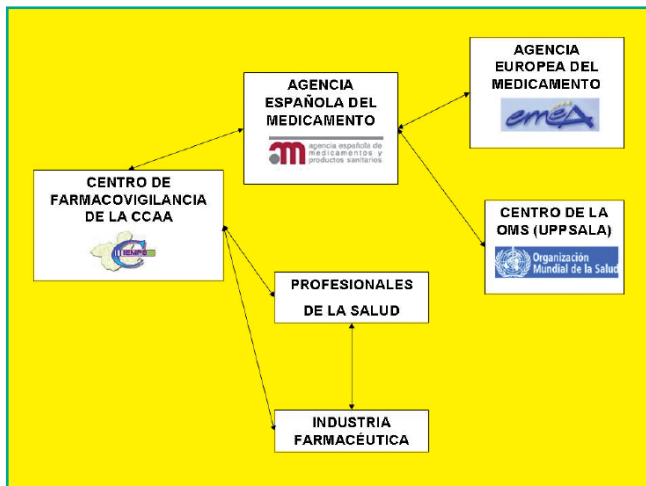
Todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de las que tenga conocimiento y en especial:

- Reacciones adversas a **medicamentos de nueva comercialización** (menos de 5 años en el mercado).
- Del resto de medicamentos:
  - Reacciones **no descritas** en la ficha técnica del medicamento.
  - Reacciones **graves** es decir, que ocasionen la muerte o ponen en peligro la vida, exijan la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasionen su discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituyan una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
  - Reacciones acontecidas en los grupos de población mas vulnerables **niños, ancianos y embarazadas**.

### ¿CUÁL ES EL DESTINO DE LA INFORMACIÓN COMUNICADA?

Todas las notificaciones recibidas en los Centros, se registran, evalúan, codifican y cargan en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA). La información contenida en esta base de datos es evaluada periódicamente con el fin de identificar, de forma precoz, posibles problemas de seguridad derivados del uso de los medicamentos. Estos posibles problemas son evaluados por el Comité Técnico de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, y por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, órgano consultivo de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

Por otra parte la AEMPS comunican a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) y al Centro de la OMS las sospechas de reacciones adversas graves a medicamentos autorizados por procedimiento centralizado que han sido notificadas por los profesionales de la salud.



En resumen, a partir de la iniciativa notificadora de los profesionales sanitarios, se recopila una información sobre reacciones adversas que, aunque sólo se trata de sospechas de una posible asociación con los medicamentos utilizados, sirven para generar señales de posibles riesgos nuevos. En ocasiones, esta información es suficiente para tomar medidas reguladoras que pueden ir desde la modificación de la ficha técnica, hasta la suspensión de comercialización de un medicamento de uso humano.

### VI JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA

Los días 30 y 31 de marzo pasado se celebraron en Madrid las VI Jornadas de Farmacovigilancia. Las mesas redondas trataron sobre la necesidad de reforzar las actividades de farmacovigilancia en poblaciones especialmente vulnerables (como los pacientes de edad avanzada, los niños o las mujeres embarazadas) y en grupos de pacientes con patologías específicas o tratados con medicamentos con una actividad farmacológica nueva. Asimismo, se presentaron diferentes actividades encaminadas a minimizar el riesgo asociado al uso de medicamentos. Pueden encontrar el libro de resúmenes de las ponencias y comunicaciones presentadas en:

[http://www.agemed.es/actividad/actCongresos/docs/libro\\_VI-jornadas.pdf](http://www.agemed.es/actividad/actCongresos/docs/libro_VI-jornadas.pdf)

Para cualquier consulta puede dirigirse a: **CIEMPS**  
(CENTRO DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS)

Teléfono: 968 36 66 45/44

Fax: 968 36 59 40

Dirección: C/Villaleal, 1. Bajo. 30001 Murcia.

Comité de Redacción: M.<sup>a</sup> José Peñalver Jara, M.<sup>a</sup> de los Ángeles Brage Tuñón, Francisca Tornel Miñarro, Rebeca Gómez Torres, Oscar Aguirre Martínez, Isabel Lorente Salinas y Casimiro Jiménez Guillén.

ISSN: 1135-2647

IMPRENTA REGIONAL - D.L.: MU-1.834-1993



**Región de Murcia**  
Consejería de Sanidad  
Servicio de Ordenación  
y Atención Farmacéutica



Centro de Información  
y Evaluación de Medicamentos  
y Productos Sanitarios  
de la Región de Murcia



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios