



## FARMACOVIGILANCIA EN LA REGIÓN DE MURCIA

El Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia está integrado en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), que desarrolla el Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano.

El año 2019 ha sido un año de consolidación de la nueva base de datos con todas sus funcionalidades operativas, tanto en la carga de datos como en la explotación y la generación de señales.

En lo que respecta a la propia memoria de actividades, se ha realizado siguiendo los indicadores mínimos comunes aprobados en el Comité Técnico del SEFV-H.

### 3.1 NÚMERO DE CASOS EN FEDRA

#### Evolución de casos

Durante el año 2019 se dieron de alta en FEDRA un total de 729 casos ocurridos en la Región de Murcia. De éstos, 7 fueron anulados por diversas causas, por lo que en el año 2019 en FEDRA se han dado de alta y permanecen activos (a fecha del 07/01//2020) un total de 722 casos. Esto ha supuesto un descenso del 13% respecto al año anterior. Este descenso se debe a una disminución del número de casos de la Industria en más de 100 casos (ver Figura 2).

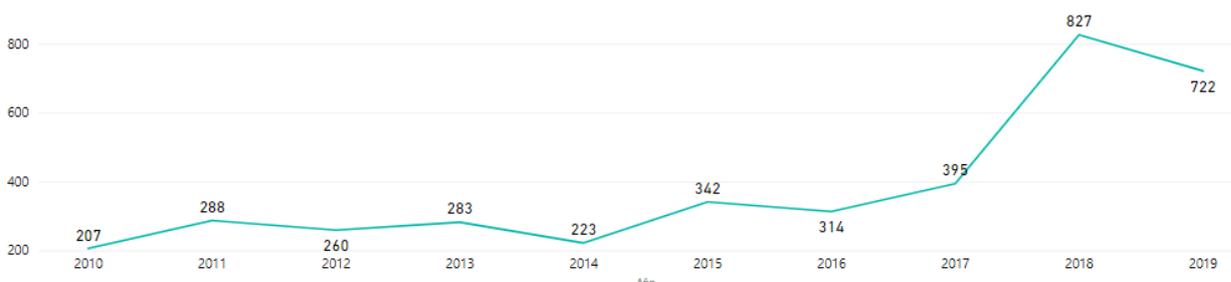


Figura1: Evolución de casos por Fecha de alta en FEDRA

#### Evolución de casos por origen de comunicación

El origen de comunicación se refiere a quien envía el caso. Cuando se comunica directamente por profesionales sanitarios o ciudadanos al Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia (CFVRM), el origen de comunicación es el propio SEFV-H. Si los profesionales sanitarios o ciudadanos lo comunican a través de los TAC, el origen de comunicación se registra como "Industria". Por último, los casos pueden identificarse en publicaciones científicas durante las revisiones de bibliografía que realiza la EMA, en



este supuesto el origen de comunicación es “MLM” que corresponde a las siglas Medical Literature Monitoring.

Teniendo en cuenta que un mismo caso puede tener más de un origen de comunicación, los datos correspondientes a 2019 son:

- Origen de comunicación SEFV-H: 29% (207 casos) Respecto al año anterior se ha disminuido en un 4%.
- Origen de comunicación Industria: 73% (517 casos) lo que ha supuesto un descenso del 14%.
- Origen de comunicación MLM: 2 casos.

La figura 2 muestra la evolución de los casos ocurridos en la Región de Murcia dados de alta en FEDRA en los últimos 10 años según su origen de comunicación.

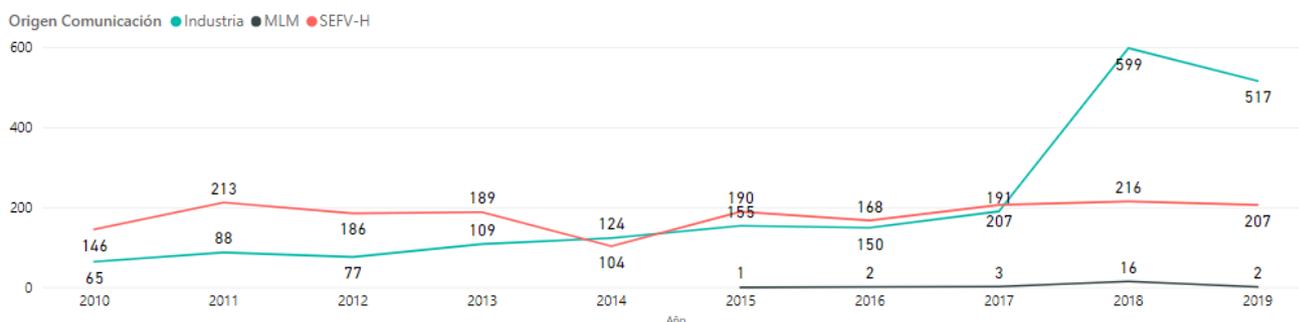


Figura 2: Evolución de casos por origen de comunicación (Por fecha de alta en FEDRA)

### Evolución de casos por tipo de notificación

En 2019 el 99% (205) de los casos notificados al SEFV-H proceden de notificación espontánea. En cuanto a los casos de origen de comunicación “Industria” o MLM se observa que la proporción de casos espontáneos es 53% y de estudio 47%.

Evolución de casos de origen de comunicación SEFV-H por tipo de notificación



Evolución de casos de origen de comunicación IF y MLM por tipo de notificación



Figura 3: Evolución de casos según el tipo de notificación según origen de comunicación  
**Número de seguimientos.**

Los notificadores pueden completar la información de un caso notificado previamente. Esa aportación de información adicional se denomina seguimiento. Los seguimientos pueden surgir del propio notificador o bien como consecuencia de una solicitud por parte del Centro Regional de Farmacovigilancia o los TAC cuando éstos consideran que el caso es de interés y es necesario obtener información adicional relevante. No se contabiliza como seguimientos las correcciones que se realizan de un caso por parte del Centro Regional ni de los TAC.

Con origen de comunicación SEFV-H se han registrado 31 seguimientos de casos dados de alta en 2019. No se contabilizan seguimientos recibidos de casos dados de alta en años previos. El número máximo de seguimientos para un mismo caso ha sido 8.

Con origen de comunicación “Industria” o MLM se han registrado 197 seguimientos de casos iniciales dados de alta en 2019. El número máximo de seguimientos para un mismo caso ha sido 11.

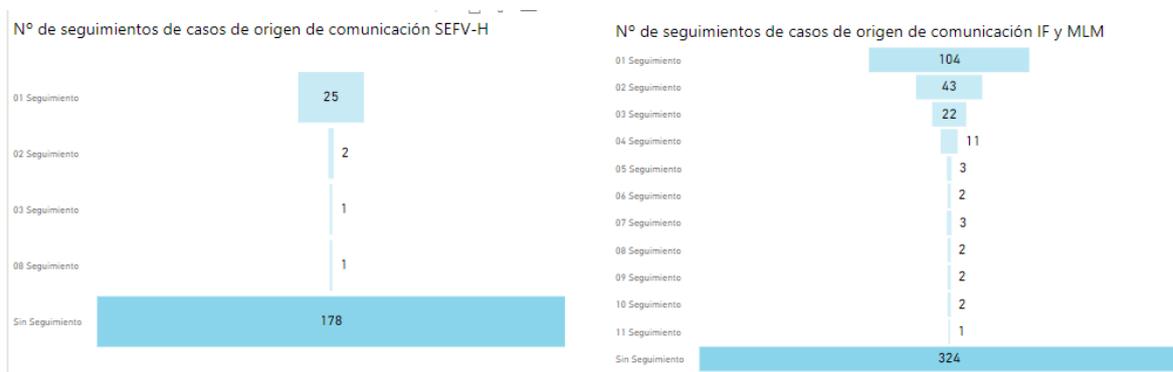


Figura 4: Número de seguimientos con Origen de comunicación SEFVH e Industria o MLM

- Contribución al SEFV-H**

Respecto a la contribución del CFVRM al total de casos cargados en FEDRA 2019, la Región de Murcia contribuye con el 1.92% al total, independientemente del origen de comunicación. En cuanto a la contribución de casos cuyo origen de comunicación ha sido el SEFV-H, la Región de Murcia ha contribuido con el 1.45% y el 2.21% del total de casos de origen de comunicación “Industria” y MLM.



### 3.2 TASA DE NOTIFICACIÓN

La tasa de notificación se calcula teniendo en cuenta la población total de cada Comunidad Autónoma en el 2019 y se expresa por 100.000 habitantes.

A continuación, se presenta desglosado el número de casos cargados en FEDRA durante el año 2019, su tasa de notificación global, el número de casos cargados de origen de comunicación SEFV-H, así como su variación porcentual respecto al año anterior y la tasa de notificación de casos de origen de comunicación SEFV-H.

| CCAA             | Total de Casos | Tasa de notificación global (por 10 <sup>5</sup> habitantes) | Casos del SEFV-H 2019 | Tasa de notificación del SEFV-H (por 10 <sup>5</sup> habitantes) |
|------------------|----------------|--|-----------------------|--|
| Región de Murcia | 727            | 48.66  | 207                   | 13.86  |

Tabla 1: Tasa de notificación de casos y tasa de notificación

Igualmente se presenta la tasa de notificación de casos de origen comunicación SEFV-H por tipo de notificación.

| CCAA             | Casos espontáneos del SEFV-H | Tasa de notificación casos espontáneos del SEFV-H (por 10 <sup>5</sup> habitantes) | Casos de estudio del SEFV-H | Tasa de notificación de casos de estudios del SEFV-H (por 10 <sup>5</sup> habitantes) |
|------------------|------------------------------|--|-----------------------------|---|
| Región de Murcia | 205                          | 13.72  | 2                           | 0.13  |

Tabla 2: Tasa de notificación de casos de origen comunicación SEFV-H por tipo de notificación.

- **Tasa de notificación de casos graves**

Se muestra la tasa global de notificación de los casos graves así como la tasa de casos graves de origen de comunicación del SEFV-H.

| CCAA             | Casos graves | Tasa notificación casos graves (por 10 <sup>5</sup> habitantes) | Casos graves del SEFV-H | Tasa de notificación de casos graves del SEFV-H (por 10 <sup>5</sup> habitantes) |
|------------------|--------------|---|-------------------------|--|
| Región de Murcia | 328          | 21.96   | 127                     | 8.5  |

Tabla 3: Tasa de notificación de casos graves y de casos graves de origen comunicación SEFV-H.

A continuación se desglosan las tasas de notificación de casos graves de origen SEFV-H por tipo de notificación, es decir, tasa de casos espontáneos y tasa de casos de estudios graves.

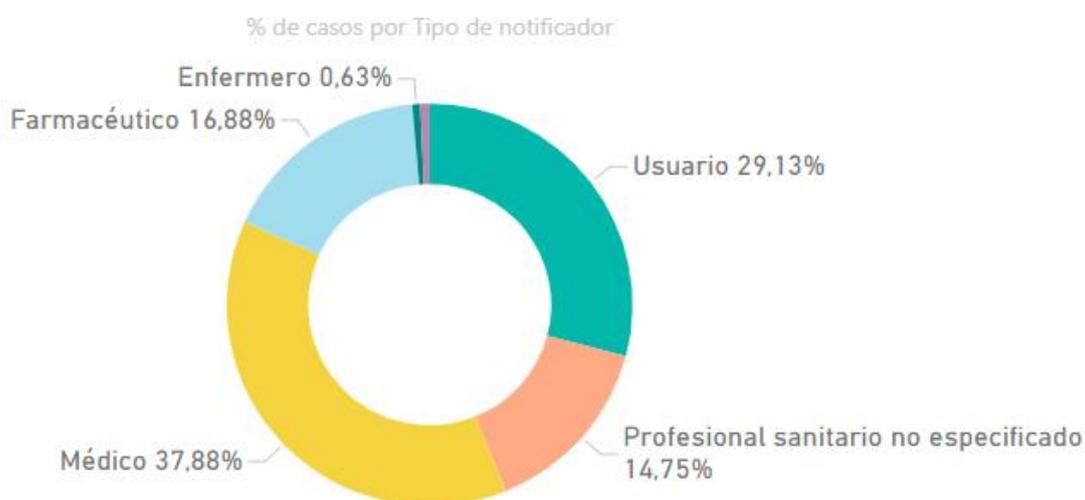
| CCAA | Casos espontáneos | Tasa de notificación casos espontáneos | Casos de estudio | Tasa de notificación de casos de estudios |
|------|-------------------|--|------------------|---|
|------|-------------------|--|------------------|---|

|                  | graves del SEFV-H | graves (por 10 <sup>5</sup> habitantes) | graves del SEFV-H | graves del SEFV-H (por 10 <sup>5</sup> habitantes) |
|------------------|-------------------|---|-------------------|--|
| Región de Murcia | 125               | 8.37                                    | 2                 | 0.13   |

Tabla 4: Tasa de notificación de casos graves de origen comunicación SEFV-H por tipo de notificación.

### 3.3 TIPO DE NOTIFICADOR Y TIPO DE CENTRO

En la figura se observa que el tipo de notificador que más comunica sospechas de RAM en la Región de Murcia es es el médico con un 38% de los casos, seguido de los usuarios con un 29%. Los farmacéuticos aportan un 17 % de los casos y los profesionales sanitarios no especificados un 15%.

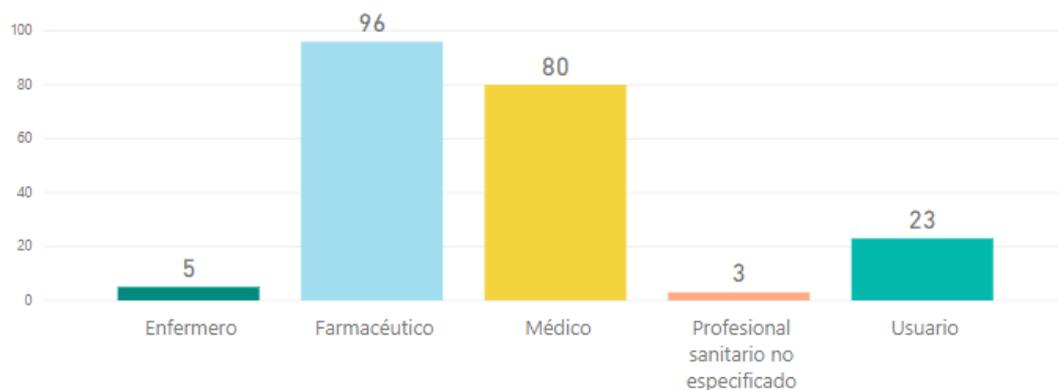


En los casos de origen de comunicación SEFV-H, FEDRA 3 permite registrar como tipo de notificador a profesional de enfermería, podología, odontología y fisioterapia. Esta diferenciación no es posible en los casos de origen de comunicación “Industria” o “MLM” ya que estas profesiones vienen recogidas dentro de la categoría “Profesional sanitario no especificado” ni tampoco en casos de origen de comunicación SEFV-H previos al 22 de noviembre de 2017. Si se realiza este análisis según tipo de notificador en los casos de origen SEFV-H, un 46% de los casos son notificados por farmacéuticos, le siguen los médicos con un 39%, los usuarios notifican un 11% de los casos y los enfermeros un 2%, siendo los profesionales sanitarios no especificados los 1%.

En los casos de origen de comunicación “Industria” o “MLM”, la distribución del tipo de notificador es diferente, siendo los médicos los mayores

notificadores con un 37%, los usuarios representan un 35% y los profesionales sanitarios no especificados un 19%. Esta proporción de usuarios como notificadores podría deberse a los programas de apoyo al paciente así como las prácticas de escucha de redes sociales e internet que algunas compañías farmacéuticas realizan. Esto no se puede objetivar con los datos de FEDRA puesto que esta información no se recoge de forma estructurada.

% de casos de origen de comunicación SEFV-H por Tipo de notificador



% de casos de origen de comunicación Industria y MLM por Tipo de notificador

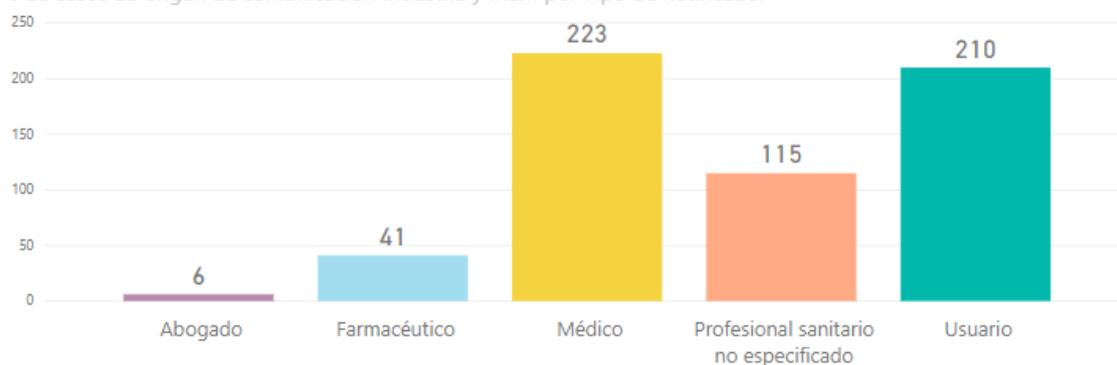


Figura 5: Nº de casos de origen de comunicación SEFV-H y de Industria y MLM por tipo de notificador

En los casos notificados directamente al SEFV-H, si realizamos el análisis por tipo de centro asistencial, obtenemos la distribución reflejada en la figura 6. Los médicos notificadores proceden fundamentalmente del ámbito asistencial extrahospitalario, mientras que farmacéuticos notificadores provienen en su mayoría del ámbito hospitalario. Este análisis no se realiza para los casos de origen de comunicación “Industria” y “MLM” puesto que esta información no se recoge de forma estructurada.

Nº Casos de origen de comunicación SEFV-H por profesión y por Tipo de Centro

Tipo Centro ● Desconocido ● Extrahospitalario ● Intrahospitalario

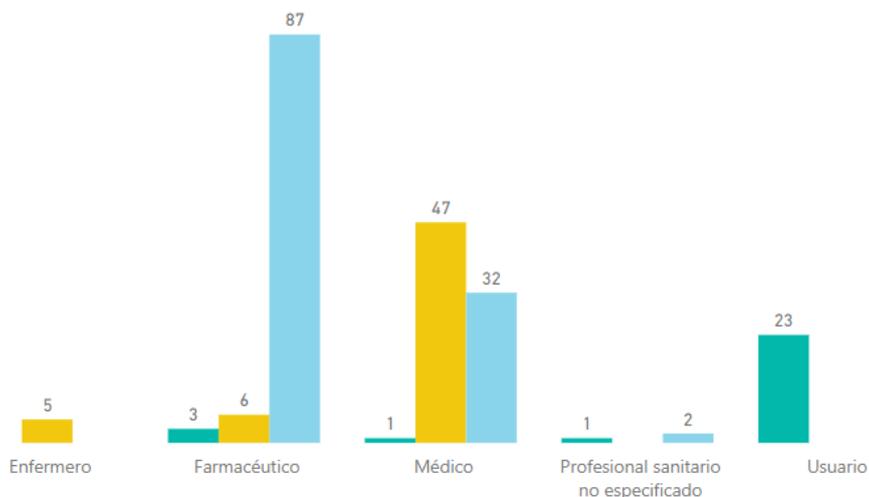


Figura 6: Nº de casos de origen de comunicación SEFV-H por profesión del notificador y tipo de centro

### 3.4 DISTRIBUCIÓN POR TIPO DE CUALIFICACIÓN DE LOS CASOS Y MAPEO DE FÁRMACOS

En FEDRA 3 se han establecido una serie de cualificaciones de los casos:

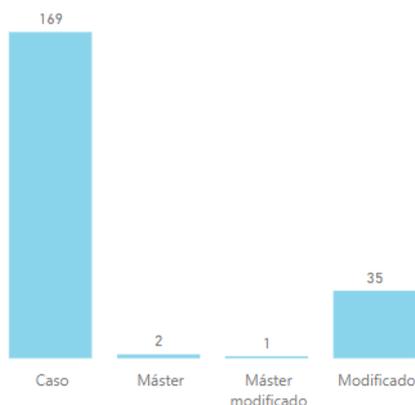
- **Migrado:** casos procedentes de FEDRA 2 que no se han modificado desde la migración.
- **Consolidado:** Casos migrados en los que se ha hecho alguna modificación en FEDRA 3
- **Caso:** Casos iniciales dados de alta en FEDRA 3
- **Modificado:** Casos iniciales dados de alta en FEDRA 3 que han sido modificados. Esta modificación puede ser debida a información adicional recibida (seguimiento) o bien a una corrección.
- **Caso automático:** casos enviados por EudraVigilance (procedentes de industria o MLM) que entran en FEDRA automáticamente.
- **Master:** cuando se unifican 2 o más casos duplicados en uno sólo mediante un proceso manual comparando campo a campo toda la información.
- **Master automático:** cuando se unifican 2 o más casos automáticos duplicados en uno sólo tras la verificación por parte de personal del CAFV. La creación de máster es automática y no se compara campo a campo.

- Master modificado:** cuando se modifica manualmente un caso Master por un seguimiento o una corrección.

En la figura abajo se muestra la distribución de los casos por tipo de cualificación en los casos de origen SEFV-H y de origen de comunicación “Industria” o “MLM”. En los casos de origen SEFVH la mayoría de los casos dados de alta en el 2019 muestran la cualificación de “Caso” (169 casos), les siguen los casos con cualificación “Modificado” (35 casos) y la cualificación “Máster” (2 casos donde algunos de los casos implicados en el Master tiene origen de comunicación SEFVH).

Si atendemos a la distribución de los casos de origen de comunicación “Industria” o “MLM”, encontramos que la mayoría de los casos son “Casos automáticos” (507 casos), le siguen los “Master automáticos” (8 casos) y los casos “Master” (2 casos).

Nº de casos de origen de comunicación SEFV-H por tipo de cualificación



Nº de casos de origen de comunicación industria y MLM por tipo de cualificación

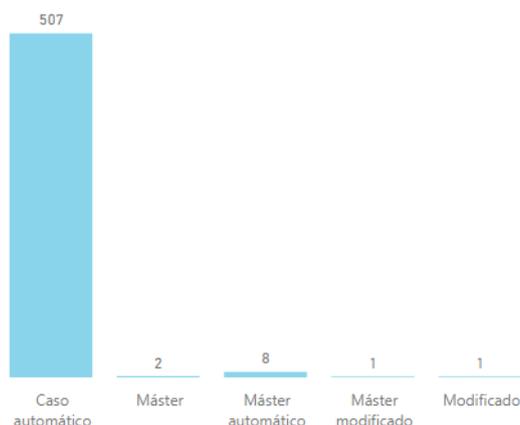


Figura 7: Distribución de los casos por tipo de cualificación origen de comunicación “SEFV-H” e “Industria o MLM”

Debido a la automatización del proceso de alta de casos procedentes de los TAC se decidió establecer un procedimiento de detección de duplicados a posteriori con la colaboración del Uppsala Monitoring Center (UMC). UMC es el centro colaborador de la OMS que ha desarrollado un algoritmo de detección de potenciales duplicados en bases de datos de sospechas de reacciones adversas. Desde FEDRA se envían diariamente los casos nuevos o modificados a UMC y semanalmente devuelven un listado de pares de casos potencialmente duplicados. En el CFVRM se revisan la posible duplicidad obteniendo como



resultado la desestimación del potencial duplicado o, si se confirma, la creación de un caso máster. Adicionalmente se pueden detectar duplicados por otros medios, por ejemplo, durante la revisión de casos de FEDRA o en el contexto de generación de señales. En el módulo de detección de duplicados, el CFVRM ha revisado 54 pares de potenciales duplicados confirmándose el 57%.

Para poder llevar a cabo el proceso de carga automática de los casos de origen de comunicación “industria” o MLM, los fármacos en texto libre tienen que tener una correspondencia con el catálogo de fármacos de la AEMPS. El mapeo es el proceso por el cual el personal del Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia entre otros establece la relación entre el texto libre y el fármaco del catálogo. Es un proceso manual y colaborativo entre Centros del SEFV-H, ya que el mapeo realizado por un Centro queda registrado en FEDRA para todos. La asignación de un fármaco pendiente de mapear a un Centro se hace atendiendo al Centro al que iba destinado el caso automático pendiente de mapear el fármaco. En el momento que se realiza el mapeo, el caso se carga automáticamente, sin necesidad de ninguna tarea adicional.

El número total de fármacos mapeados durante el año 2019 por el Centro de la Región de Murcia fue de 119.

### **3.5 DISTRIBUCIÓN POR ANÁLISIS CUALITATIVO, CONOCIMIENTO PREVIO Y CASOS ALERTANTES.**

El análisis cualitativo consiste en valorar por parte de los técnicos la secuencia temporal, conocimiento previo, causas alternativas, efecto de retirada y efecto de exposición del caso, registrando tales aspectos en FEDRA. Cabe destacar que los casos automáticos no tienen un análisis cualitativo en FEDRA 3. En el 99% de los casos de origen SEFV-H recibidos en el Centro de farmacovigilancia de la Región de Murcia se ha realizado el análisis cualitativo.

Se consideran casos alertantes aquellos casos con análisis cualitativo que cumplan los siguientes criterios:

- Caso GRAVE y al menos para uno de los fármacos sospechosos la reacción adversa es desconocida y las causas alternativas están descartadas, son igual o menos verosímiles, o no hay información.



· Caso en el que al menos un fármaco de seguimiento adicional (▼) sea sospechoso y la reacción adversa sea desconocida o haya solamente referencias ocasionales.

Todos los casos alertantes son analizados siguiendo el procedimiento de generación de señales. La distribución de casos de origen SEFV-H y de los espontáneos origen SEFVH con análisis cualitativo es muy similar, entre el 99-100%. De ellas con conocimiento previo no conocido el 11% y casos alertantes un 2%. La tasa de notificación de casos alertantes es calculada a partir del número de casos alertantes comunicados directamente al SEFV-H y la población total de cada Comunidad Autónoma en 2019 lo que arroja un valor de 0.33.

| CCAA             | Casos del SEFV-H | Casos del SEFV-H con análisis cualitativo<br>Nº (%) | Casos del SEFV-H con conocimiento previo desconocido<br>Nº (%) | Casos del SEFV-H alertantes<br>N (%) | Tasa de alertantes (por 10 <sup>5</sup> habitantes) |
|------------------|------------------|---|--|--------------------------------------|---|
| Región de Murcia | 207              | 205 (99)  | 23 (11)  | 5 (2)                                | 0.33  |

Tabla 5: Distribución de casos de origen de comunicación SEFV\_H por análisis cualitativo, conocimiento previo, casos alertantes y tasa de casos alertantes.

| CCAA             | Casos del SEFV-H espontáneos | Casos del SEFV-H espontáneos con análisis cualitativo<br>Nº (%) | Casos del SEFV-H espontáneos con conocimiento previo desconocido<br>Nº (%) | Casos del SEFV-H espontáneos alertantes<br>N (%) | Tasa de espontáneos alertantes (por 10 <sup>5</sup> habitantes) |
|------------------|------------------------------|---|--|--|---|
| Región de Murcia | 205                          | 204(100)  | 22 (11)  | 4 (2)  | 0.33  |

Tabla 6: Distribución de casos de origen de comunicación SEFV-H y espontáneos por análisis cualitativo, conocimiento previo, casos alertantes y tasa de casos alertantes

En cuanto a los casos comunicados directamente al SEFV-H procedentes de estudios fueron 2, el porcentaje de casos con análisis cualitativo es 50% y uno tenía conocimiento previo desconocido (50%).

| CCAA             | Casos del SEFV-H De estudio | Casos del SEFV-H de estudio con análisis cualitativo<br>Nº (%) | Casos del SEFV-H de estudio con conocimiento previo desconocido<br>Nº (%) | Casos del SEFV-H de estudio alertantes<br>N (%) | Tasa de estudio alertantes (por 10 <sup>5</sup> habitantes) |
|------------------|-----------------------------|--|---|---|---|
| Región de Murcia | 2                           | 1 (50)   | 1 (50)  | 1(50)   | 0   |

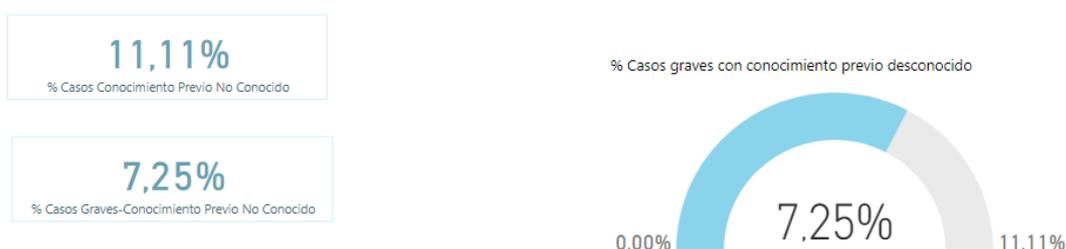
Tabla 7: Distribución de casos de origen de comunicación SEFV-H y de estudio por análisis cualitativo, conocimiento previo, casos alertantes y tasa de casos alertantes.

### 3.6 CASOS CON CONOCIMIENTO PREVIO DESCONOCIDO

Cuando se realiza el análisis cualitativo del caso se evalúa el conocimiento previo que existe de la reacción adversa para el fármaco sospechoso.

El 11,1% respecto a todos los casos de origen SEFV-H recibidos en la Región de Murcia tienen un conocimiento previo desconocido. Un 7,25% de los casos comunicados al SEFV-H son casos graves e incluyen una reacción adversa desconocida.

Conocimiento previo desconocido- Origen comunicación SEFV-H



Si realizamos este mismo análisis restringiéndolo a casos espontáneos, podemos observar que un 6,83% de casos espontáneos son graves y desconocidos. El 10,73% de los casos espontáneos comunicados directamente al SEFVH contienen una reacción adversa desconocida.

### 3.7 CASOS CON MEDICAMENTOS DE SEGUIMIENTO ADICIONAL

Los medicamentos sujetos a seguimiento adicional se identifican porque incluyen en sus prospectos y fichas técnicas un triángulo negro invertido. Este marcado identifica medicamentos que se han comercializado recientemente o bien medicamentos en los que se está llevando a cabo un estudio para evaluar algún aspecto de su seguridad como condición para su autorización. La cualificación de medicamento de seguimiento adicional es a nivel de medicamento y no de principio activo. En consecuencia, sólo se contabilizarán en este indicador los casos en los que se conozca el nombre del medicamento.

En el año 2019 se dieron de alta 35 casos con algún medicamento de seguimiento adicional como sospechoso, de estos se realizó un análisis cualitativo todos eran espontáneos.

### 3.8 DISTRIBUCIÓN POR GRUPO DE EDAD Y SEXO

Los grupos de edad están establecidos siguiendo los siguientes rangos:

- Feto: antes del nacimiento
- Recién nacido: 0-27 días
- Lactante: 28 días-23 meses
- Niño: 2-11 años
- Adolescente: 12-17 años
- Adulto: 18-65 años
- Mayor de 65 años: a partir de 65 años

La mayoría de los casos comunicados directamente al SEFV-H disponen de grupo de edad, siendo los adultos los más notificados a diferencia de los casos comunicados a través de la “industria” o “MLM” donde la mayoría de los casos no disponen de grupo de edad. En cuanto a su distribución por sexo, en los casos de origen SEFV-H existe un predominio de casos femeninos; lo mismo ocurre en los casos de origen de comunicación “industria” o “MLM”.

Nº Casos de origen de comunicación SEFV-H por edad y sexo

Sexo ● Femenino ● Masculino

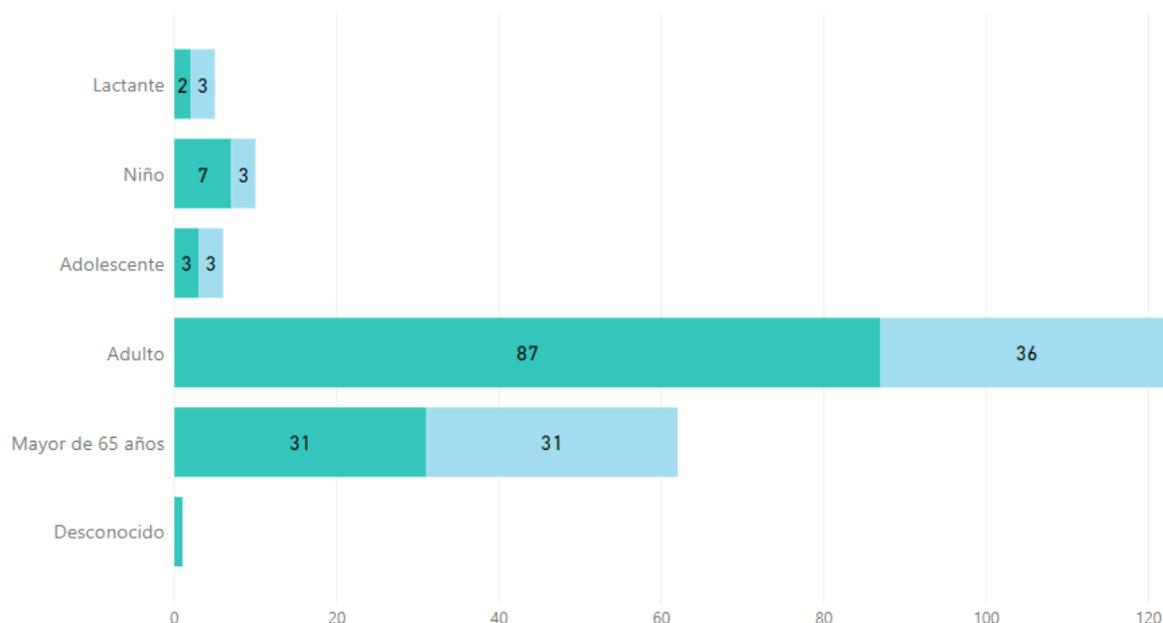


Figura 8: Distribución de los casos de origen de comunicación SEFV-H por edad y sexo

Nº Casos de origen de comunicación industria y MLM por edad y sexo

Sexo ● (En blanco) ● Femenino ● Masculino

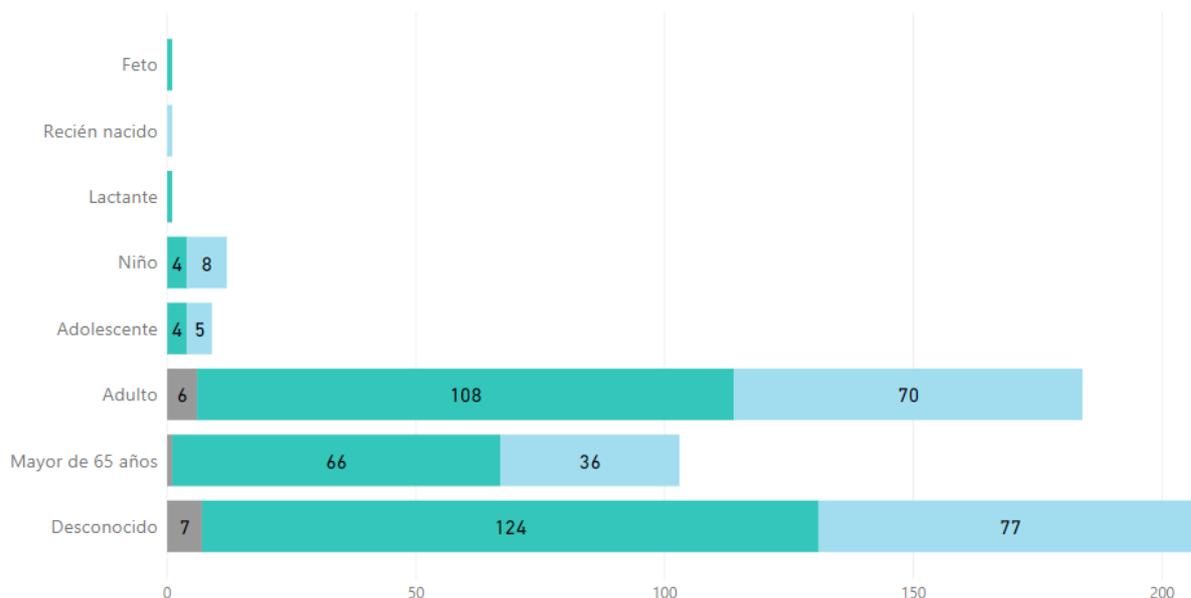


Figura 9: Distribución de los casos de origen de comunicación industria y MLM por edad y sexo

### 3.9 CASOS POR GRAVEDAD Y CRITERIO DE GRAVEDAD

En los casos de origen de comunicación SEFV-H un 61% son graves. La distribución de casos por los diferentes criterios de gravedad está reflejada en a continuación, siendo el criterio “Enfermedad o síndrome medicamente significativo o importante” el más común. Cabe destacar que un mismo caso puede contener más de un criterio de gravedad ya que la gravedad se evalúa para cada reacción adversa notificada.

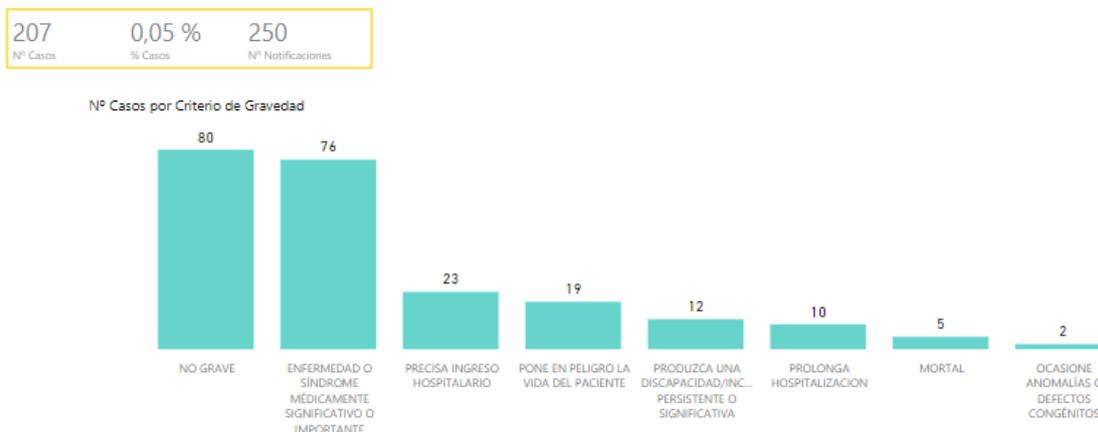


Figura 10: Nº de casos por criterios de gravedad- origen de comunicación SEFVH

La proporción de casos graves es de un 38% en los casos de origen “Industria” o “MLM” En cuanto a los criterios de gravedad el más notificado, al igual que los casos del SEFV-H, ha sido “Enfermedad o síndrome medicamente significativo o importante”.

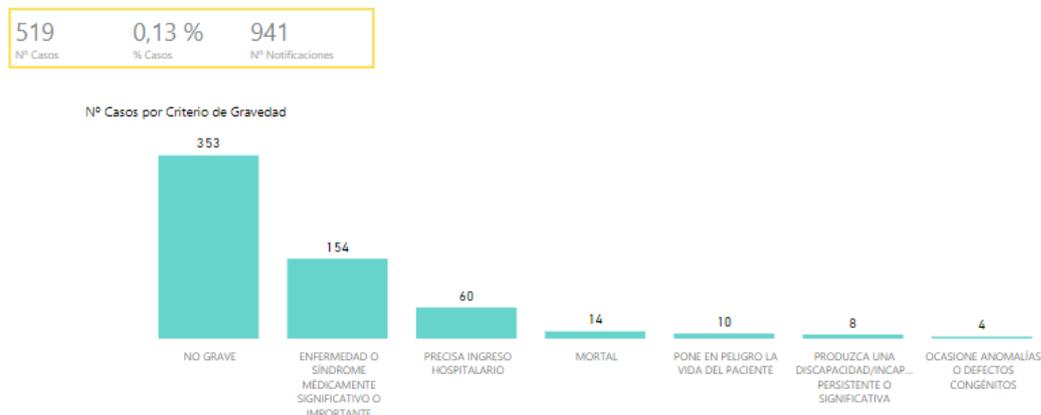


Figura 11: Nº de casos por criterios de gravedad- origen de comunicación IF y MLM

### 3.10 CASOS POR DESENLACE GLOBAL

El desenlace global se refiere al peor de los desenlaces de las reacciones adversas descritas en el caso notificado. A continuación se muestra el número de casos de origen de comunicación SEFV-H y de origen “industria o MLM” según el tipo de desenlace global del caso. De esta forma se observa que en los casos de origen industria hay un alto número de desenlace desconocido. Destacar que todos los casos mortales independientemente del origen son revisados por los técnicos de acuerdo con el procedimiento de generación de señales del SEFVH.

Nº Casos de origen de comunicación SEFV-H por Desenlace Global

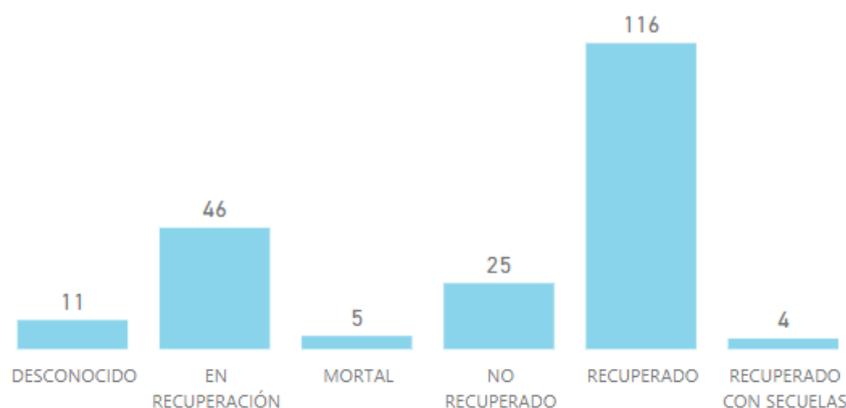


Figura 12: Nº de casos clasificados por el desenlace global origen de comunicación SEFVH

° Casos de origen de comunicación industria y MLM por Desenlace Global



Figura 13: N° de casos clasificados por el desenlace global origen de comunicación IF y MLM

### 3.11 DISTRIBUCIÓN POR CLASIFICACIÓN ÓRGANO O SISTEMA DE LAS REACCIONES ADVERSAS

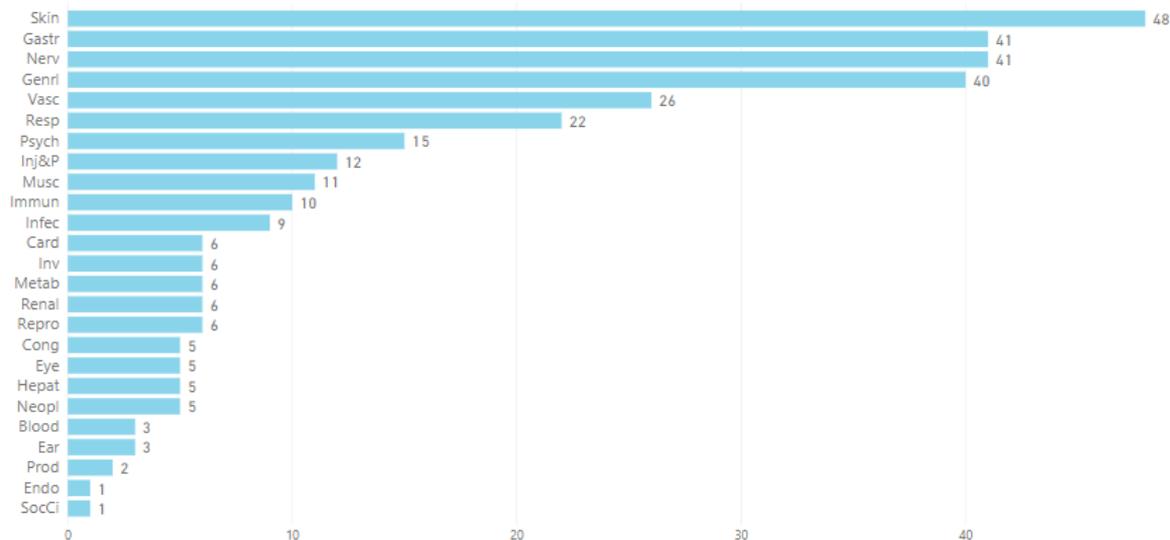
Se muestra la distribución de los casos atendiendo a su clasificación en órganos o sistemas según el diccionario MedDRA. Un mismo caso puede tener varias reacciones adversas con diferente jerarquía MedDRA por eso la suma de los casos de los diferentes SOC es mayor que la suma del total de casos. Para los casos de origen SEFV-H los trastornos de la piel son los más notificados, seguidos de los trastornos del sistema gastrointestinal y nervioso.

El perfil de reacciones de origen “industria” o “MLM” es diferente, siendo las más notificadas los trastornos generales seguidos de lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos



## Distribución por SOC- Origen comunicación SEFV-H

Nº Casos por Órgano o Sistema



## Distribución por SOC- Origen comunicación IF y MLM

Nº Casos por Órgano o Sistema

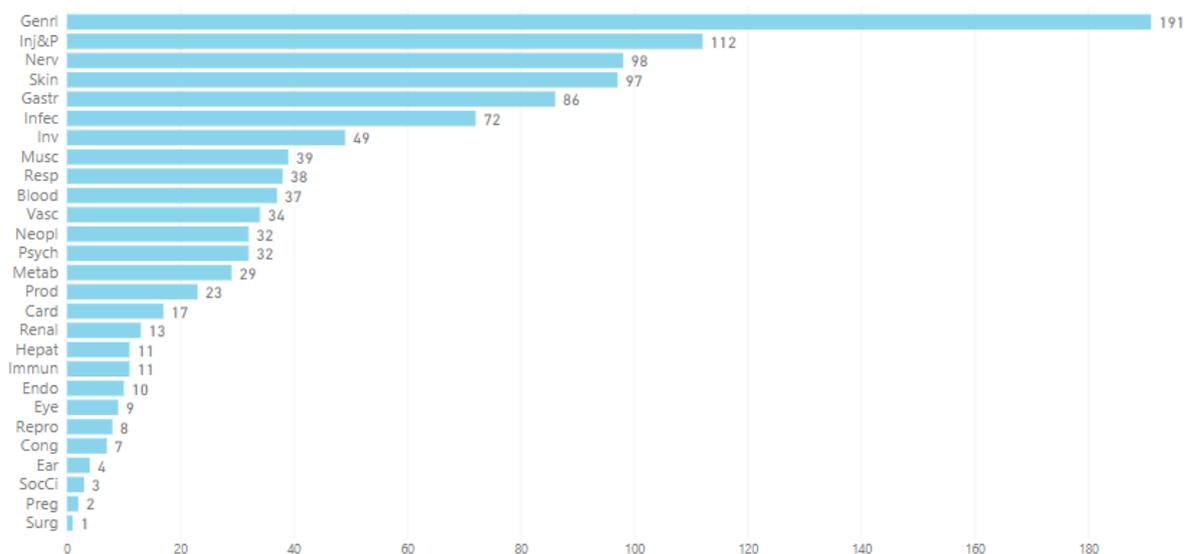


Figura 14: Distribución de casos por SOC según origen de comunicación SEFVH o IF y MLM

### 3.12.- Errores de medicación con daño

Un error de medicación con daño es una reacción adversa y como tal, debe ser notificada al SEFV-H.

Durante el año 2019 ha habido un ligero aumento en el número de casos de sospecha de RAM en los que se ha codificado un error de medicación, 27

casos, de los que 26 son de origen comunicación Industria/MLM y 1 de origen SEFV-H.

A continuación se clasifican los casos notificados de EM con daño según la gravedad, grupos de edad y origen de comunicación.

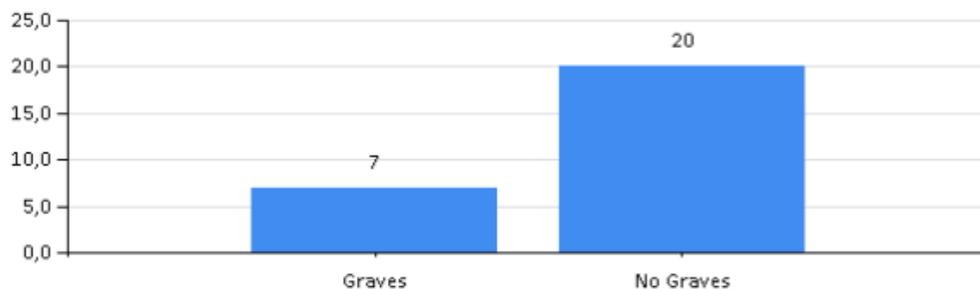


Figura 15: Distribución de casos de EM por gravedad

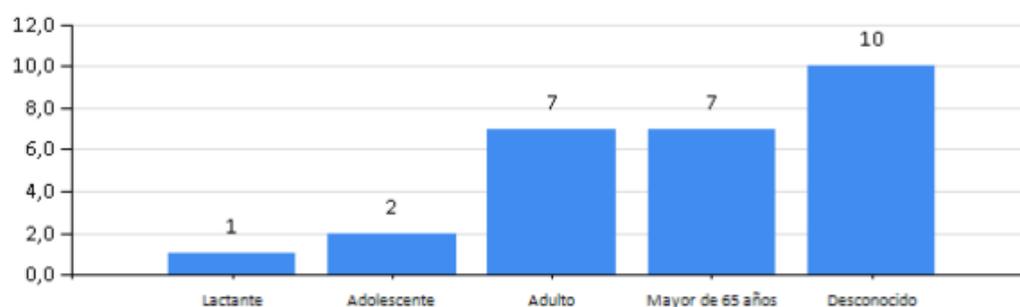


Figura 16: Distribución de casos de EM por grupos de edad.

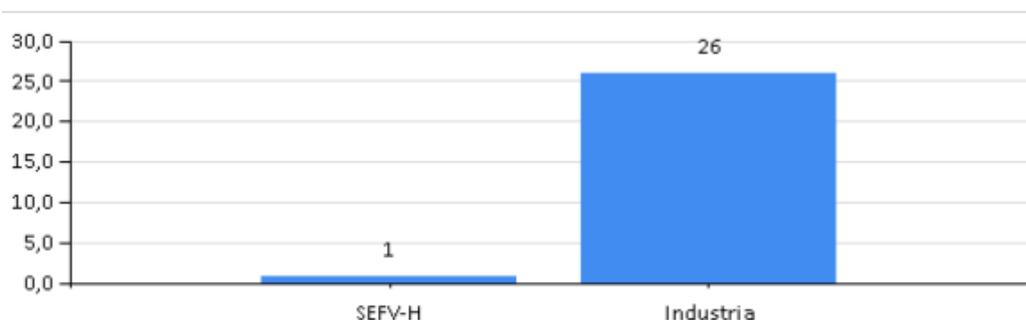


Figura 17: Distribución de casos de EM por origen de comunicación.

### 3.13.- SEÑALES

#### 3.13.1.- GENERACIÓN DE SEÑALES

Durante el año 2019 el Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia generó la señal “Colecalcifediol en población pediátrica e hipercalcemia por error de medicación”, la cual fue presentada al CTSEFV-H N° 123 y validada por el Comité Técnico de Farmacovigilancia del SEFV-H.



### **3.13.2.- GESTIÓN DE SEÑALES**

Desde junio de 2019 existe en FEDRA un módulo de Gestión de señales de FEDRA y un procedimiento aprobado de generación de señales. Esta revisión de los casos de sospechas de reacciones adversas para la generación de señales se realiza a través del nuevo módulo integrado en FEDRA de “Gestión de señales”. En este procedimiento se establece que se debe de revisar como mínimo los casos alertantes y los casos mortales de la industria y del MLM notificados a la Región de Murcia con un plazo de 2 meses desde la fecha de importación del fichero en FEDRA. En cuanto a la gestión de casos alertantes durante el año 2019 se han revisado 5 casos alertantes y 11 mortales.

### **3.14.- ACTIVIDADES RELACIONADAS CON COMITÉS Y SEMINARIOS DE FARMACOVIGILANCIA:**

El Comité Técnico del SEFV, es un órgano representado por todas las CCAA y por el Centro Coordinador (AEMPS), en donde se estudia la homogenización de criterios y se evalúan posibles señales de problemas relacionados con los medicamentos. A dicho Comité el Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia acude con voz y voto como parte integrante del mismo.

Durante el año 2019 se celebraron 11 reuniones, de las cuales cuatro fueron presenciales y siete virtuales.

- Madrid, 24 de enero (Comité 123), presencial
- Virtual 15 de febrero (Comité 124)
- Virtual, 6 de marzo (Comité 125)
- Virtual, 4 de abril (Comité 126)
- Madrid, 22 de mayo (Comité 127), presencial
- Virtual, 19 de junio (Comité 128)
- Virtual, 18 de julio (Comité 129)
- Virtual, 26 de septiembre (Comité 130)
- Tordesillas, 25 de octubre (Comité 131), presencial
- Virtual, 14 de noviembre (Comité 132)



- Madrid, 12 de diciembre (Comité 133), presencial

Durante el 2019 se ha participado en los siguientes grupos de trabajo:

- **Grupo de armonización de criterios de codificación (II)**
  - Ponente y Miembros: Maria José Peñalver (ponente), Cristina Fernández (co-ponente), Amparo Gil, Eva M<sup>o</sup> Trejo, Sonia Sáenz de Urturi, Gabriela Elizondo, Lara Quiroga
  - Objetivo: Resolución de dudas de codificación, actualización de la guía de codificación
  - Fecha inicio: 10 de octubre 2018; Fecha fin: Continúa.
  - Resultados/Avances: Elaboración de la Guía codificación v4 aprobada en el CTSEFVH N<sup>o</sup>128. El grupo se renovó en el CTSEFVH 133 manteniendo los participantes.
- **Grupo de formación, estrategias y estudios III: (GT permanente)**
  - Ponente y Miembros: Antonio Méndez (ponente), Edurne Lázaro, Gloria Cereza, Carlos Boada, Eva M<sup>a</sup> Trejo, Maria José Peñalver, Josep María Castel.
  - Objetivo: Elaborar el plan de formación 2020, 2021
  - Fecha inicio: 18 de julio 2019
  - Fecha fin: Continúa
  - Resultados/Avances: elaboración de la propuesta del plan de formación del 2020 que fue aprobado en el CTEFV-H N<sup>o</sup> 133.
- **Grupo de diploma de acreditación en FV**
  - Ponente y Miembros: Nieves Merino (ponente), Eva M<sup>o</sup> Trejo, Carmelo Aguirre, María Sainz, Gabriela Elizondo, Edmundo Rey, Eduardo Fernández, Pilar Peces, Gloria Cereza y Maria José Peñalver.
  - Objetivo: Elaboración de la solicitud del Diploma de Acreditación en Farmacovigilancia.
  - Fecha inicio: 14 de junio de 2016; o Fecha finalización: Continúa
  - Resultados/Avances: Pendiente

### **3.15.- PROYECTOS ESPECÍFICOS DE COLABORACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA.**

- Se han auditado las actividades del Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia en junio de 2019.
- Se ha realizado una encuesta a profesionales sanitarios de la Región de Murcia en relación a las distintas actividades del Centro de farmacovigilancia entre el 15 de octubre y el 15 de noviembre de 2019, llegando a 681 encuestados.
- Se ha participado en la campaña mundial de promoción de farmacovigilancia MEDSAFETY WEEK coordinada por la AEMPS y por OMS del 25-29 de noviembre de 2019, realizando difusión de la misma a través de Murciasalud y la Escuela de Salud de la Región de Murcia.
- En relación al proyecto BIFAP (Base de Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria), se ha participado en el Comité Asesor. Durante el 2019 además, se ha ejercido la presidencia del Comité Científico de BIFAP, el cual evalúa los proyectos científicos a realizar con la base de datos BIFAP. Se ha promocionado la figura de “médico colaborador” de BIFAP entre los médicos del SMS y se ha dado a conocer BIFAP como herramienta de investigación farmacoepidemiológica disponible para su utilización. Se ha participado en la Jornada de BIFAP celebrada en el Ministerio de Sanidad y Consumo, moderando la mesa 2 "BIFAP en la investigación independiente".
- Se ha colaborado con Epidemiología publicando una nota en el boletín epidemiológico de la Consejería de Salud de noviembre de 2019.
- Se ha llevado a cabo un estudio de investigación en la base de datos BIFAP en colaboración con la AEMPS y la universidad complutense de Madrid, en relación a una posible señal de farmacovigilancia relacionada con dabigatrán y tramadol.
- Se ha gestionado el Programa de alertas de farmacovigilancia en atención primaria a través de OMI-AP: difundiéndose por esta vía un total de 27 mensajes relacionados con medicamentos (información de seguridad, desabastecimientos, redistribuciones, disposición de boletines).
- En relación a la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica (CRFT), el Centro de Farmacovigilancia participa en la coordinación del Grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos, de Reumatología, Dermatología y Digestivo, y el Grupo de Trabajo de Anticoagulantes Orales de Acción Directa.



- El Centro de Farmacovigilancia participa en la European Joint Action on Antimicrobial Resistance and Associated Infections (EU-JAMRAI).
- Colaboración con el portal Escuela de Salud ([www.escueladesaludmurcia.es](http://www.escueladesaludmurcia.es)) destinado a los ciudadanos.
- Se han realizado check list en relación a la implantación de medicamentos que contienen células T CAR dentro del Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: medicamentos CAR.

### **3.16.- WEB**

- Actualización y mantenimiento de la información de seguridad en la página web [www.murciasalud.es/ciems](http://www.murciasalud.es/ciems). Se han subido todas las notas informativas de seguridad de medicamentos o relacionadas con riesgos de medicamentos publicadas por la AEMPS.
- Durante el año 2019 la página web [www.murciasalud.es/ciems](http://www.murciasalud.es/ciems) se ha actualizado en cuanto a su contenido en BIFAP y Farmacovigilancia, destacando el acceso directo a información pública de la base de datos FEDRA.

### **3.17.- OTRAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA**

- Desarrollo de mejoras y mantenimiento de la base de datos local de registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas (NRAM).
- Elaboración de memorias parciales de actividad destinada a los Servicios de Farmacia de distintos hospitales de la Región.
- Envío de recordatorio semestral con información del CAFV y de notificaciones para los servicios de farmacia de las 9 Áreas de Salud y también a los Directores Médicos.
- Gestión y mantenimiento de la lista de distribución ([boletines\\_ciems@listas.carm.es](mailto:boletines_ciems@listas.carm.es)) dirigida a los profesionales sanitarios para la distribución de los boletines de Farmacovigilancia.
- Actualización y mantenimiento de las fuentes bibliográficas.