

Memoria Anual

Año 2016

Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias

INDICE.

1. EVOLUCIÓN TEMPORAL DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS.

2. FORMATO DE NOTIFICACIÓN.

- Profesionales sanitarios , Industria Farmacéutica y ciudadanos

3. TIPO LOCAL DE NOTIFICACIÓN.

- Farmacovigilancia Activa: Anexo I.
- Industria Farmacéutica.
- Notificación vía web.
- Notificación DRAGO-AP: Anexo II

4. PROCEDENCIA GEOGRÁFICA DE LAS NOTIFICACIONES.

- Notificación por Provincias.
- Notificación por Islas.

5. PROFESIÓN Y ÁMBITO ASISTENCIAL DE LAS NOTIFICACIONES.

- Notificación por Tipo de notificador.
- Notificación Hospitalaria.
- Complejo Hospitalario Universitario de Canarias.
- Hospital Universitario Ntra. Sra. de La Candelaria.
- Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil.
- Hospital Universitario Dr. Negrín.
- Notificación desde Atención Primaria.

6. NOTIFICACIONES DE PACIENTES o FAMILIARES DE PACIENTES.

7. REACCIONES ADVERSAS.

- Gravedad.
- Órganos afectados (SOC).
 - Trastornos gastrointestinales.
 - Trastornos del sistema nervioso.
 - Trastornos de la piel y tejidos subcutáneo.

8. FÁRMACOS IMPLICADOS.

- Grupos Terapéuticos.
 - Grupo N: Sistema Nervioso.
 - Grupo C: Aparato Cardiovascular.
 - Grupo J: Terapia antiinfecciosa de uso sistémico.
 - Grupo L: Terapia antineoplásica e inmunomoduladora.

9. NOTIFICACIONES DE INTERÉS

- RAM mortales.
- RAM que ponen en peligro la vida del paciente.
- RAM que precisan ingreso hospitalario.
- Otros casos de interés.
- RAM a fármacos de seguimiento adicional.

10. COMITÉ TÉCNICO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA Y PARTICIPACIÓN EN OTROS COMITÉS CLÍNICO ASISTENCIALES.

11. INFORMACIÓN TERAPÉUTICA Y ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN.

12. DIFUSIÓN DE LA ACTIVIDAD DE FARMACOVIGILANCIA: CURSOS DE FORMACIÓN CONTINUADA, SESIONES CLÍNICAS Y DOCENCIA PRE-GRADO.

13. ESTUDIOS, COMUNICACIONES CIENTÍFICAS Y PUBLICACIONES PARA LA PROMOCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE FARMACOVIGILANCIA.

14. PARTICIPACIÓN SESIONES CLÍNICAS DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DELCHUC, UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA: PLAN DE FORMACIÓN 2016.

ANEXO I. Farmacovigilancia Activa: Complejo Universitario Hospitalario de Canarias.

ANEXO II. Farmacovigilancia en Atención Primaria.

ANEXO III. Memoria EPA 2016

1. EVOLUCIÓN TEMPORAL DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Los datos incluidos en la presente memoria lo conforman todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas dadas de alta en la Base de Datos del Centro Autonómico de Farmacovigilancia (SIRAM) durante el año 2016. Además, se incluye también un análisis de los datos incorporados a la Base de Datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (**FEDRA** - Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas).

Durante el 2016, se han recibido en el CAFV de Canarias un total de **1231 notificaciones** de sospechas de reacciones adversas: estas incluyen casos iniciales, seguimientos y duplicados.

La siguiente tabla muestra el número de notificaciones cargados en la base de datos SIRAM y el número de casos validados para su posterior carga en FEDRA.

	N
Notificaciones cargadas en SIRAM:	1231
Notificaciones de Seguimientos	103
Notificaciones Anuladas	86
Casos nuevos para validar en FEDRA:	1042

Seguimiento de casos.

La mayor parte de los seguimientos corresponden a notificaciones procedentes de la Industria Farmacéutica. La siguiente tabla reúne la procedencia de estos seguimientos atendiendo a la vía de comunicación de la notificación.

Vía de Comunicación de Seguimientos	N
Pre-Fedra (Industria)	88
Formulario escrito (TA) Web	4
DRAGO-AP	3
web	2
Fv Activa	2
Telefónica	2
Pre-Fedra (Ciudadanos)	1
Pre-Fedra (Prof. Sanitario)	1
TOTAL	103

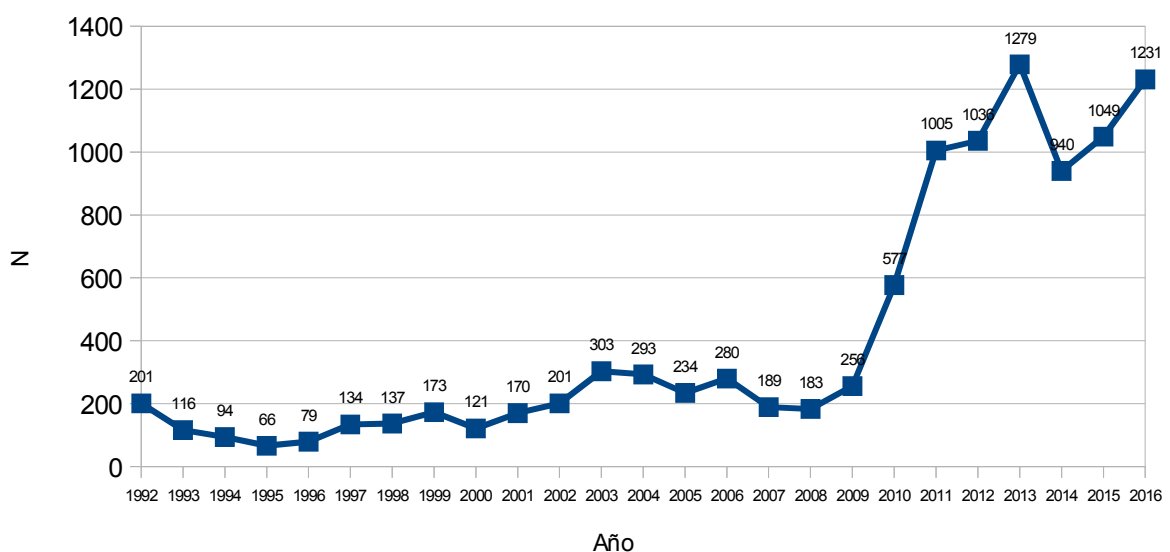
Notificaciones anuladas.

Por su parte, la mayoría de las notificaciones que han requerido ser anuladas corresponden a casos enviados a través del sistema de notificación DRAGO-AP. Los motivos de la anulación son diversos, en su mayor parte como consecuencia de un proceso de duplicidad de la notificación; en otros casos por no poder ser identificada una reacción adversa y en otros casos porque la información contenida en la notificación es insuficiente para ser validada. La siguiente tabla reúne la procedencia de de los casos anulados atendiendo a la vía de comunicación de la notificación.

Vía de Comunicación de casos anulados	N
DRAGO-AP	70
Pre-Fedra	7
FV activa	4
Desconocida	3
web	1
Tarjeta Amarilla	1
TOTAL	86

En términos generales la notificación de sospechas de reacciones adversas en la Comunidad Autónoma Canaria continúa en ascenso. Con respecto al año anterior, en 2016 ha habido un incremento de la notificación próximo al 15%. El siguiente gráfico muestra la evolución del número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas remitidas al CAFV de Canarias desde 1992.

Evolución anual de casos cargados en Base de Datos SIRAM

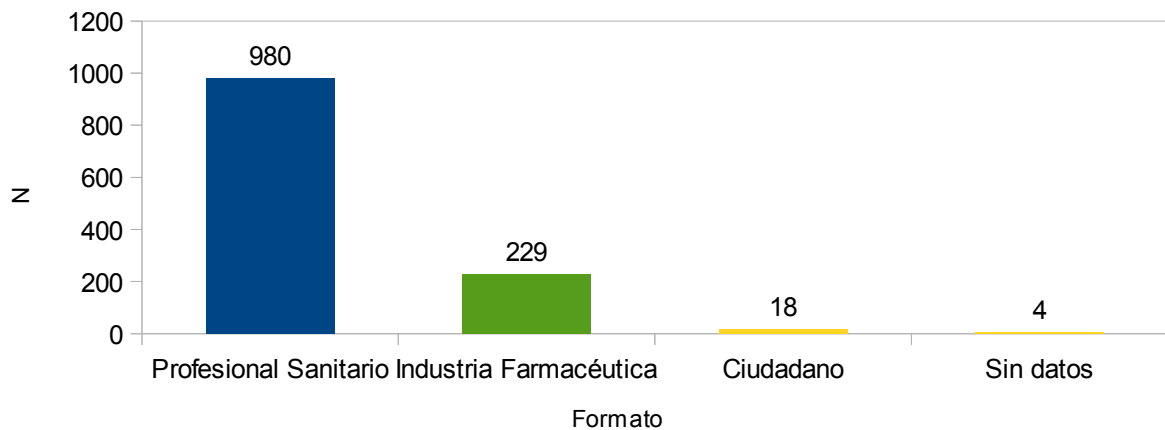


2. FORMATO DE NOTIFICACIÓN

- Profesionales Sanitarios, Industria Farmacéutica y Ciudadanos.

Las notificaciones son remitidas al CAFV de Canarias desde tres ámbitos diferentes: **Profesional Sanitario, Industria Farmacéutica o Ciudadanos**. Durante el 2016 el 80% de las notificaciones recibidas procedieron directamente de Profesionales Sanitarios. Un 19% correspondieron a casos notificados por la Industria Farmacéutica. Un 1,5% de los casos fueron remitidos directamente por ciudadanos a través de la aplicación de la Agencia Española de Medicamentos “*NOTIFICA RAM*”. La siguiente gráfica muestra la distribución de casos notificados al CAFV de Canarias, atendiendo al Formato de Comunicación durante el 2016.

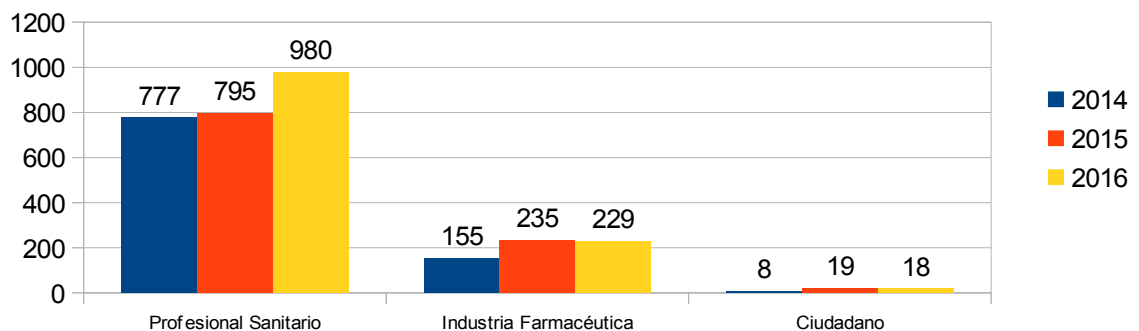
Formato de Notificación



En comparación con años anteriores, durante el 2016 ha habido un incremento del porcentaje de la notificación procedente de los Profesionales Sanitarios, observándose un descenso en el porcentaje de la notificación procedente de la Industria Farmacéutica y de los Ciudadanos con respecto al total de notificaciones tal y como se muestra en la tabla y gráfico siguiente.

	2014	2015	2016
Profesional Sanitario	82,66%	75,88%	80,00%
Industria Farmacéutica	16,49%	22,21%	19,00%
Ciudadano	0,85%	1,91%	1,50%
TOTALES	940	1049	1231

FORMATO NOTIFICACIÓN 2014 VS 2016



3. TIPO LOCAL DE NOTIFICACIÓN: Vía de Comunicación en SIRAM.

- Farmacovigilancia Activa (*véase Anexo I*)
- Industria Farmacéutica.
- Notificación vía web.
- Notificación DRAGO-AP (*véase Anexo II*)

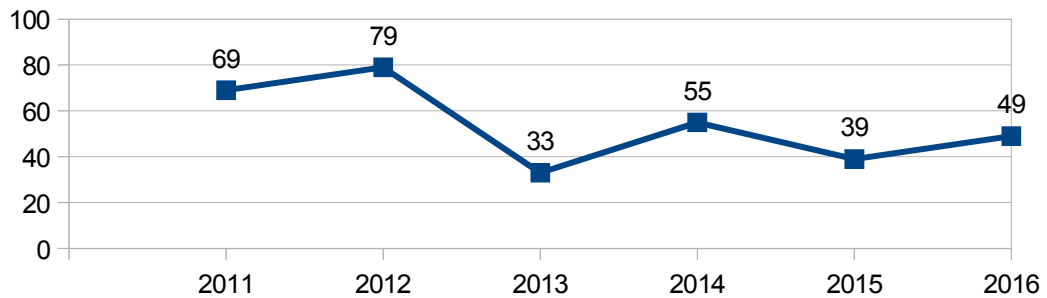
El Centro de Farmacovigilancia de Canarias tiene implantadas varias vías para permitir la notificación, diferentes al formulario clásico en papel de la Tarjeta Amarilla. Esto tiene como objetivo principal el de facilitar el acceso a los formularios de notificación tanto a los profesionales sanitarios como a los ciudadanos en nuestro ámbito territorial. Atendiendo, a lo que el CAFV de Canarias denomina **Tipo Local de Notificación**, la distribución de casos notificados durante el 2016 y su comparativa con los años precedentes ha sido la siguiente.

Tipo local de notificación	2016		2015		2014		2013	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Tarjeta Amarilla	35	2,8	32	3	45	4.8	51	3.9
DRAGO	801	65	626	59,7	596	63.4	975	75.2
Pre-FEDRA (Industria)	229	17	233	22,2	155	16.5	136	10.5
Telefónica	12	1	13	1,2	7	0.7	1	0.1
WEB	74	6	76	7,2	78	8.3	80	6.2
Farmacovigilancia Activa (HUC)	49	4	39	3,7	57	6.1	33	2.6
Pre-FEDRA Web (ciudadanos)	18	15	13	1,2	8	0.8	3	0.3
SAP	7	0,6	4	0,4	-	-	-	-

- **Notificación por Farmacovigilancia Activa** (*véase Anexo I*)
La actividad de **farmacovigilancia activa** realizada con la colaboración del Servicio de Farmacología Clínica del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, tiene como objetivo fomentar la notificación, aumentar la detección de sospechas de reacciones adversas en el medio hospitalario y realizar una prevención del riesgo en materia de seguridad de medicamentos en el medio hospitalario.

El siguiente gráfico muestra la evolución de los casos de sospechas de reacciones adversas detectados a través de la farmacovigilancia activa en el CHUC. Un análisis más pormenorizado de esta actividad se recoge en el **Anexo I** de esta memoria.

Evolución notificaciones Farmacovigilancia Activa CHUC



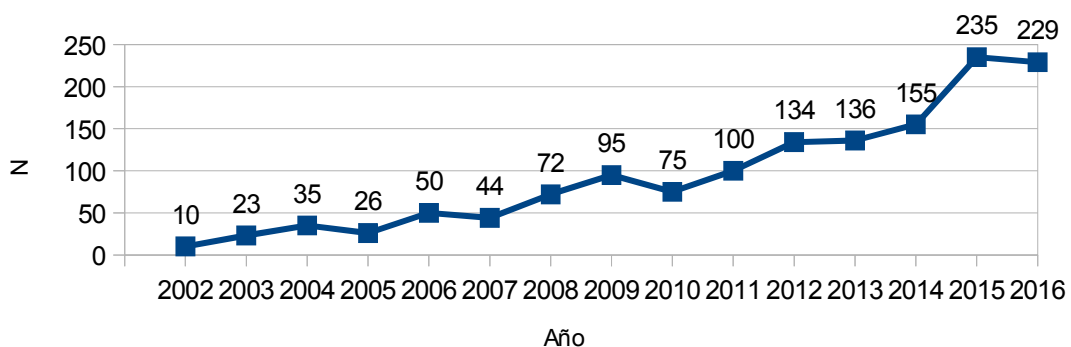
- **Notificación por la Industria Farmacéutica**

La notificación procedente de la **Industria Farmacéutica**, enviada a través de la Base de Datos FEDRA de la Agencia Española del Medicamento (**tipo local: pre-FEDRA**), supone una aportación importante al conjunto de notificaciones recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de Canarias. En 2012 fueron 134 notificaciones que representaron el 13% del total de notificaciones recibidas. Durante el 2013 las notificaciones procedentes de la Industria farmacéutica representaron algo más del 10%. En 2014 las notificaciones procedentes de la industria supusieron un 16.5% (N=155) con respecto al total de notificaciones recibidas. En 2015, las notificaciones procedentes de la Industria Farmacéutica, representaron un 22,% sobre el total de notificaciones. En 2016, las notificaciones procedentes de la Industria Farmacéutica, descendieron respecto al año anterior y representaron un 19% sobre el total de notificaciones recibidas.

Vía de Comunicación	2012	2013	2014	2015	2016
Pre-FEDRA (Industria)	134	139	155	235	229

El siguiente gráfico muestra la evolución de las notificaciones procedentes de la Industria Farmacéutica desde 2002.

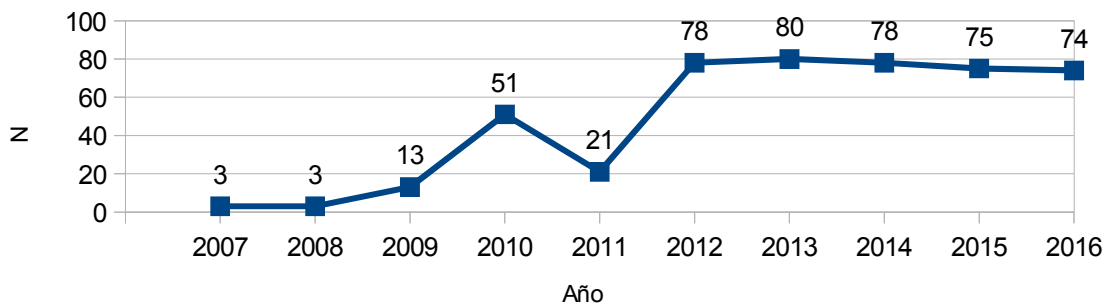
NOTIFICACIONES PROCEDENTES INDUSTRIA FARMACÉUTICA



- **Notificación vía web.**

La notificación a través de la web del Centro de Farmacovigilancia de Canarias (farmacovigilanciacanarias.org), está implantada desde 2007. El siguiente gráfico muestra la evolución de la notificación vía web en los últimos años.

Evolución de la Notificación vía web del CAFV de Canarias



La siguiente tabla reúne las notificaciones recibidas a través del formulario web del CAFV de Canarias durante 2016, atendiendo a la profesión del notificador.

Profesión	N
Médico	51
Farmacéutico	14
Otros Prof. Sanitarios	5
Usuarios	2
Desconocido	2

- **Notificación DRAGO-AP.** (véase Anexo II)

A lo largo de 2016, el Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias ha recibido 801 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos procedentes de Atención Primaria, lo que supone el 65% del total de notificaciones recibidas (n = 1231). La siguiente tabla muestra cómo ha sido la evolución de la notificación procedente de DRAGO-AP y comparativo con respecto a la notificación total y a la procedente de atención primaria.

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Notificación Total*	344	616	960	1.268	1.122	854*	1049	1231
Origen Extrahospitalario	197	408	733	903	856	569	655	801
DRAGO – AP	148	324	712	875	828	535	626	731

* datos obtenidos según fecha de notificación.

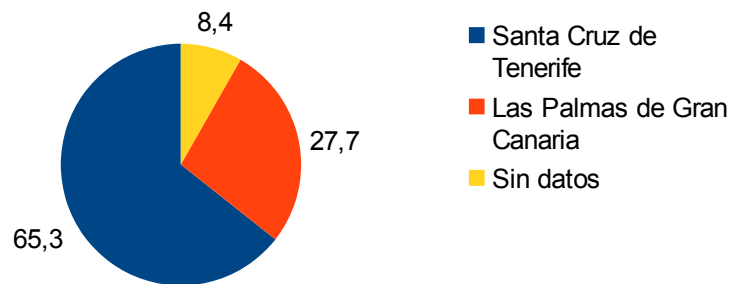
Un análisis más preciso de la notificación procedente de Atención Primaria, se describe en el Anexo II de esta memoria.

4. PROCEDENCIA GEOGRÁFICA DE LAS NOTIFICACIONES

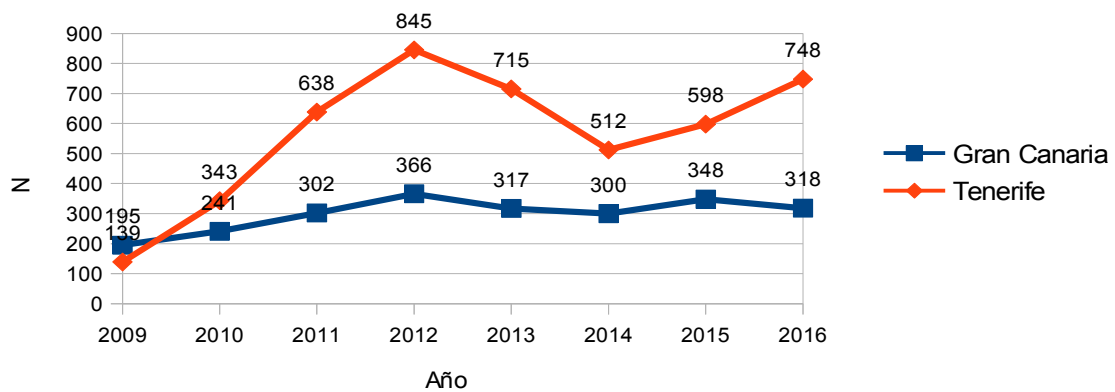
- **Notificación por Provincias.**

El siguiente gráfico muestra la distribución por provincias de las notificaciones cargadas en la base local durante el 2016.

% de distribución de notificaciones por Provincias



Evolución del número de notificaciones por Provincias



- **Notificación por Islas.**

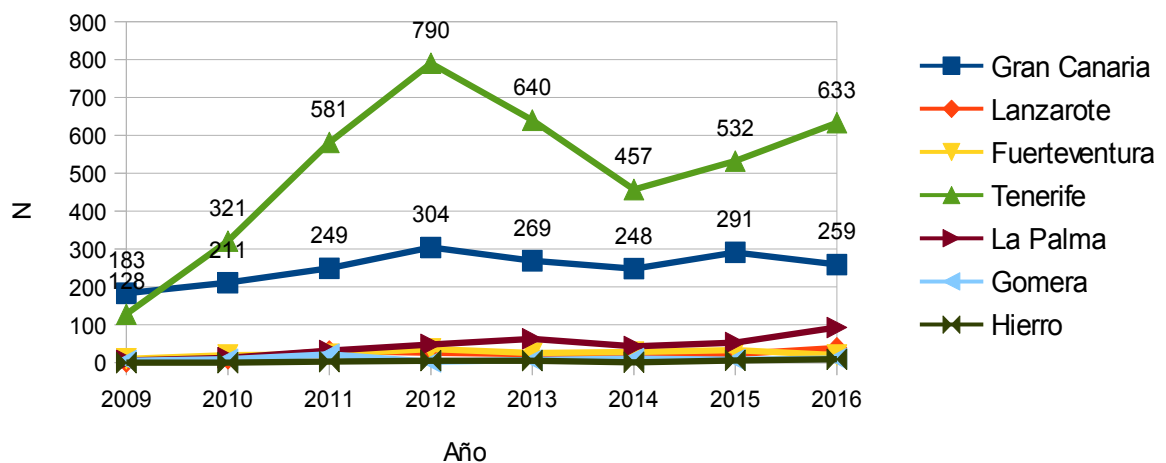
La siguiente tabla muestra la procedencia de las fuentes primarias de las notificaciones durante el 2016.

NOTIFICACIONES POR ISLAS	2016
	N
Tenerife	633
La Palma	93
La Gomera	11
El Hierro	9
Gran Canaria	259
Fuerteventura	20
Lanzarote	39
Sin datos	94

La siguiente tabla muestra una comparativa del número de notificaciones por islas a lo largo de los años.

	Gran Canaria	Lanzarote	Fuerteventura	Tenerife	La Palma	Gomera	Hierro
2009	183	2	10	128	6	5	0
2010	211	10	20	321	13	9	0
2011	249	31	22	581	32	22	3
2012	304	26	36	790	48	2	5
2013	269	23	25	640	63	7	5
2014	248	24	28	457	43	11	1
2015	291	23	33	532	53	8	6
2016	259	39	20	633	93	11	9

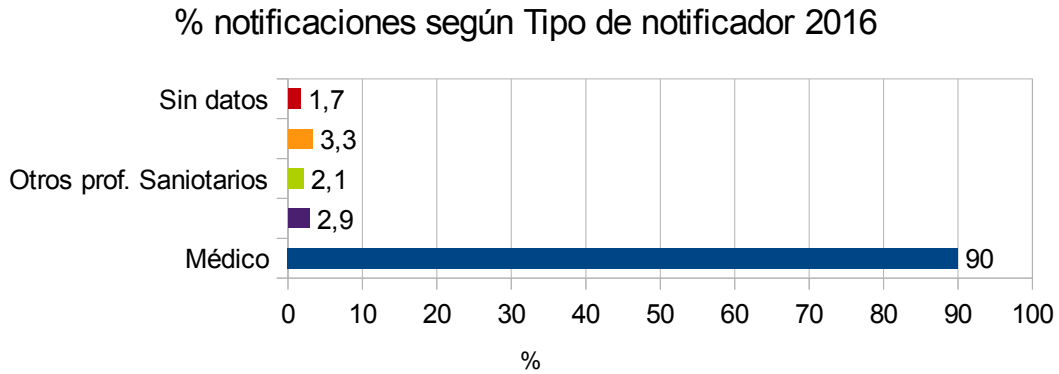
Evolución de la notificación por islas.



5. PROFESIÓN Y ÁMBITO ASISTENCIAL LAS NOTIFICACIONES

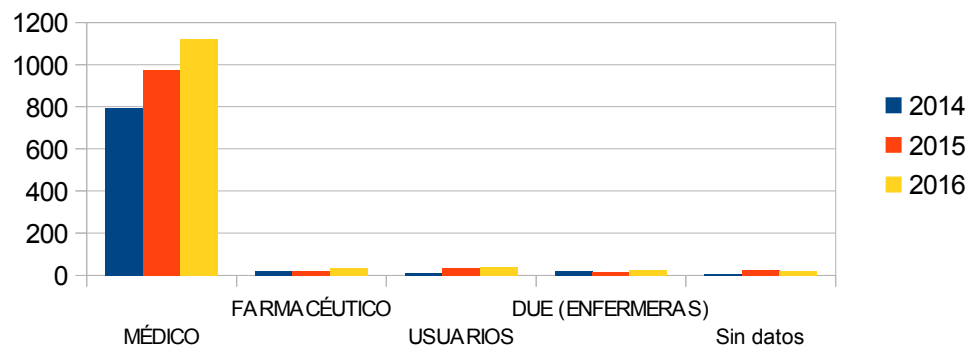
- **Notificación por Tipo de notificador.**

El gráfico siguiente muestra la distribución en % de la notificación atendiendo al tipo de notificador.



Los datos comparativos 2014 - 2016 se muestran en la siguiente gráfica.

Evolución de la notificación según Tipo de Notificador

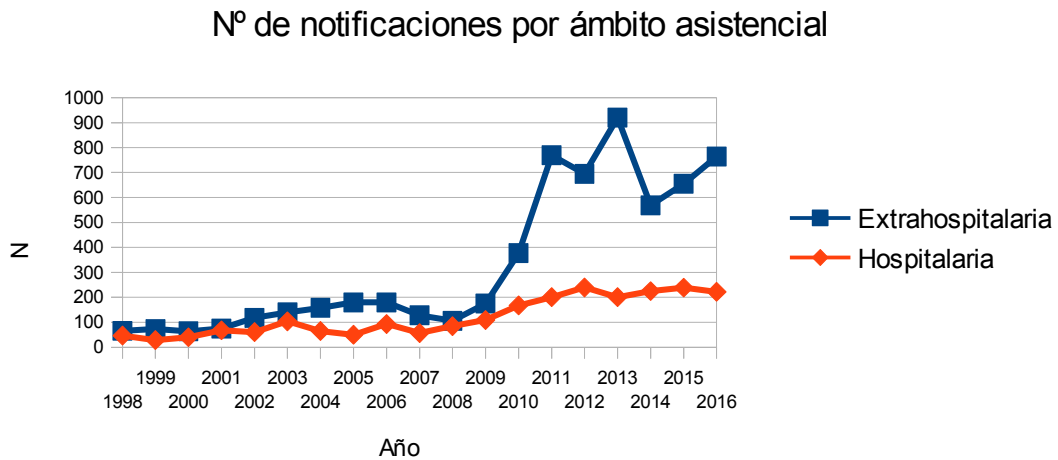


- **Notificación extrahospitalaria vs hospitalaria.**

La notificación procedente del medio extrahospitalario es mayoritaria. La siguiente tabla muestran el número de notificaciones según el ámbito donde se origina la notificación de los últimos dos años.

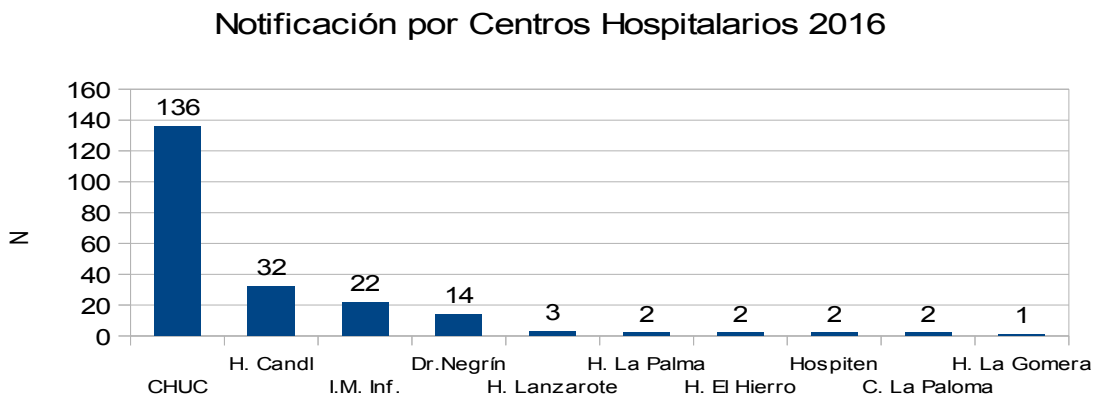
Ámbito asistencial 2016	N	%
Extra hospitalario	753	68
Hospitalario	233	21
Sin datos	120	11

El siguiente gráfico muestra la evolución del número de notificaciones según el ámbito asistencial de la notificación.



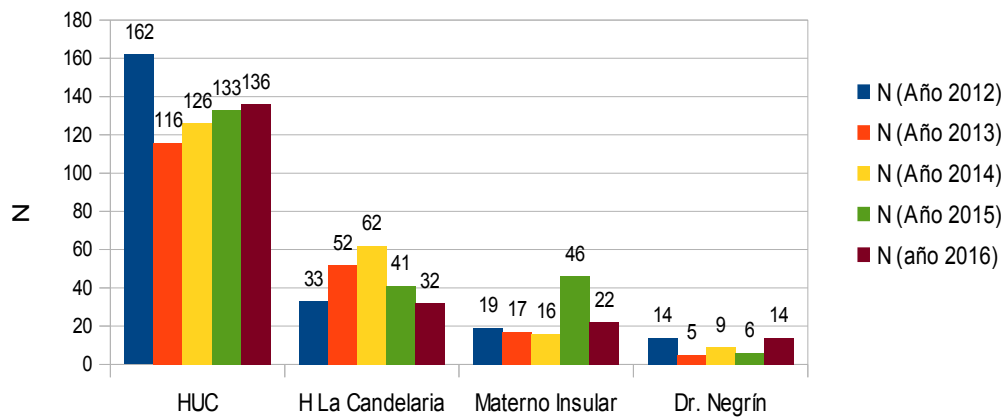
- **Notificación Hospitalaria**

Atendiendo a la información disponible en la base de datos SIRAM la notificación procedente del ámbito hospitalario supone un 18 % del conjunto de notificaciones. El siguiente gráfico muestra la participación de los diferentes hospitales de la Comunidad Autónoma en el programa de farmacovigilancia durante el año 2015.



El siguiente gráfico muestra la evolución de la notificación en los principales hospitales de Canarias desde el año 2012.

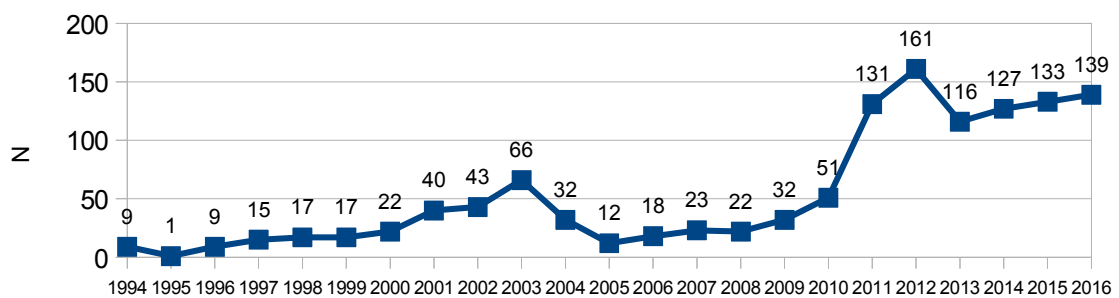
Notificaciones por Centros Hospitalario



- **Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC)**

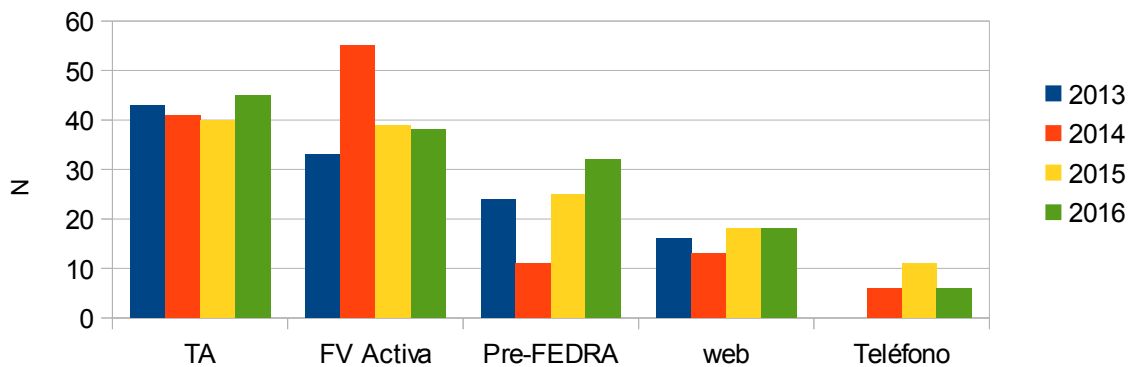
Durante el 2016 y según la información registrada en SIRAM, se han cargado un total de 136 notificaciones procedentes del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, lo que supone un 60 % de los casos procedentes del ámbito hospitalario.

Evolución notificación CHUC



Tras varios años de la puesta en marcha del procedimiento de la farmacovigilancia activa, se observa cómo poco a poco los profesionales sanitarios de este centro han aumentando su notificación espontánea de este centro. La siguiente gráfica muestra la evolución del número de notificaciones procedentes del CHUC desde 1994. La vía de notificación de los casos procedentes del CHUC se muestra en el siguiente gráfico. (*véase Anexo I*)

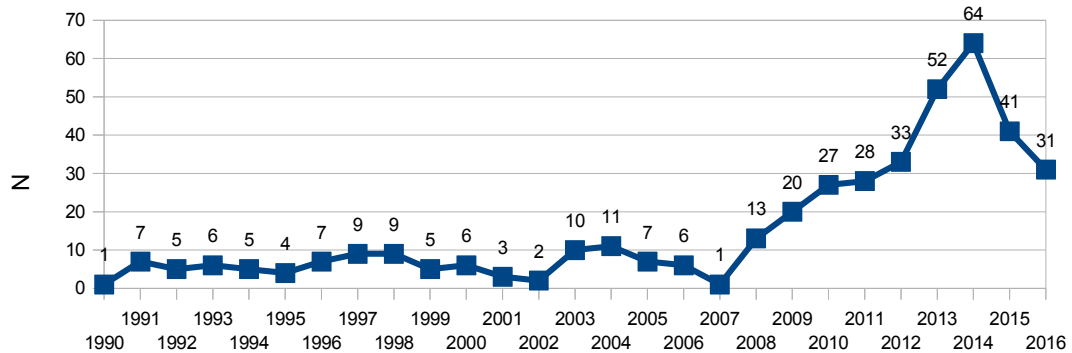
Vías de notificación del CHUC



- **Hospital Universitario Ntra. Sra. de La Candelaria.**

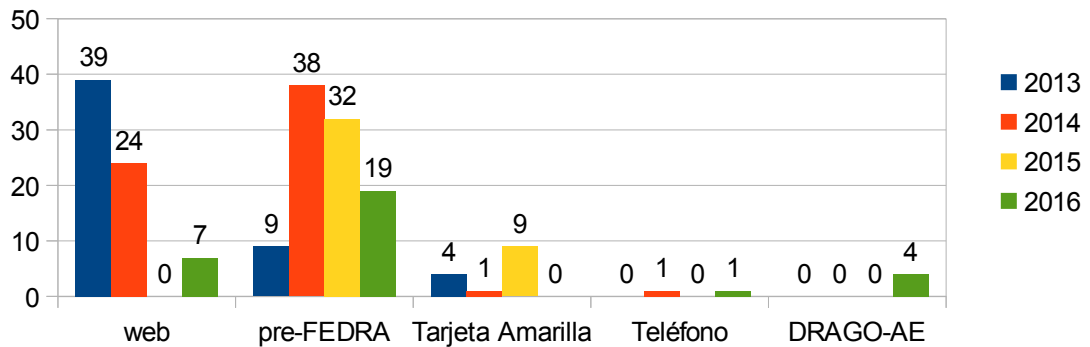
Durante el 2016 se registraron en la base de datos SIRAM un total de 31 notificaciones de sospechas de reacciones adversas. Esto supone un descenso del 25% con respecto al año anterior. El siguiente gráfico muestra la evolución de la notificación de este centro hospitalario.

Notificaciones Hosp. La Candelaria



La siguiente gráfica muestra las vías de notificación de los casos precedentes de este centro hospitalario.

VIA NOTIFICACIÓN H LA CANDELARIA



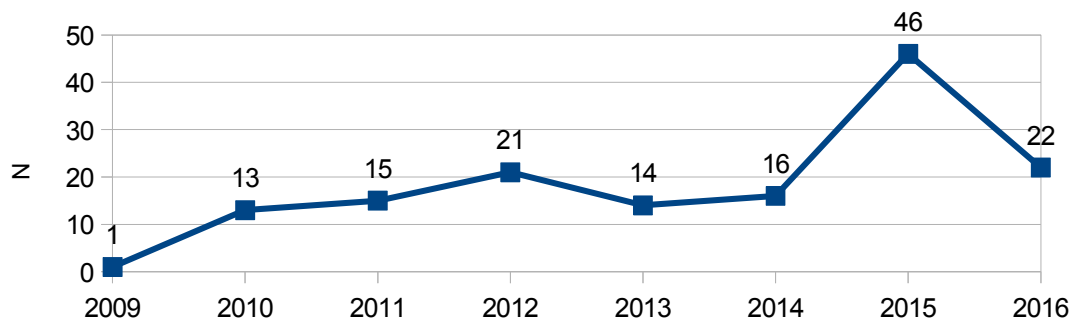
De las 31 notificaciones recibidas de este hospital un 61% (N=19) corresponden a casos notificados por la Industria Farmacéutica, y de éstos 6 casos pertenecen a publicaciones de la literatura médica. Sólo hay 12 casos de notificación espontánea directa de profesionales sanitarios al CAFV de Canarias. La siguiente tabla muestra los casos más relevantes procedentes de este hospital y que fueron notificados directamente al CAFV de Canarias.

Nº caso	Origen	RAM	Fármaco
5_09517	Alergología	Trastornos nocturnos / ideación suicida	Singulair® (montelukast)
5_10018	Farmacia H.	Hemorragia gastrointestinal, úlcera piloro	Xarelto® (rivaroxaban)
5_10063	Neurología	Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica	infiximab
5_10500	Pediatría	Trastorno de la marcha	Bexero®
5_10501	Pediatría	Ataxia, vértigo y mareo	Bexero®
5_10512	Pediatría	Alteración de la coordinación y el equilibrio	Bexero®

- **Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil (CHUIMI)**

Durante el 2016 se recibieron un total de 22 notificaciones de sospechas de reacciones adversas procedentes de este hospital, que suponen un 9,6% de la notificación de origen hospitalaria. Con respecto al año anterior, la notificación precedente del CHUMI ha disminuido más de un 50%. El siguiente gráfico muestra la evolución por años del número de casos procedentes de este centro hospitalario.

Notificaciones Hosp.Materno-Infantil (CHUMI)



La tabla siguiente muestra la vía de notificación de los casos de reacciones adversas del CHUMI.

	2013	2014	2015	2016
Industria (pre-FEDRA)	14	10	31	15*
Web (CAFV)	0	6	0	7
TA	0	0	15	0

* De los 15 casos procedentes de la Industria, 7 casos corresponden a publicaciones y 8 son notificaciones directa de profesionales sanitarios a la Industria.

La siguiente tabla muestra los casos más relevantes procedentes de este hospital y que fueron notificados directamente al CAFV de Canarias.

Nº caso	Origen	RAM	Fármaco
5_09870	Oncología	Hipofisitis	ipilimumab
5_09893	Oncología	ACV, tromboembolismo pulmonar	aflibercept
5_10023	Oncología	Tirotiditis	nivolumab
5_10396	Urgencias	Parada cardiorespiratoria, bradicardia, hipotensión	Azitromicina iv

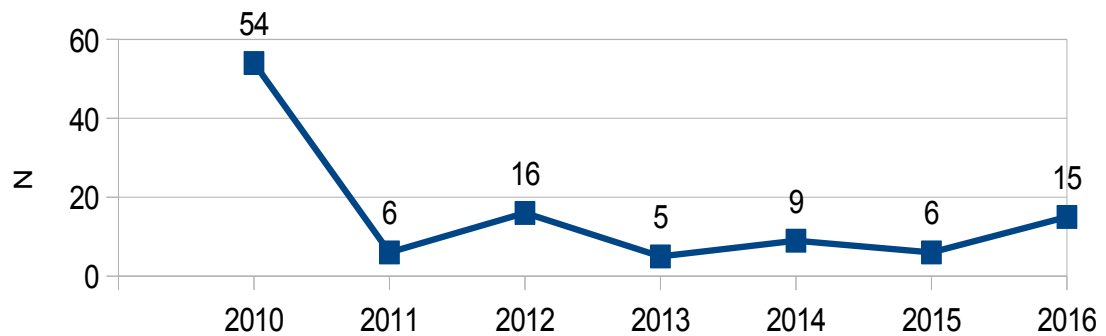
- **Hospital Universitario Dr. Negrín.**

En 2016 se cargaron en la base de datos SIRAM 15 notificaciones procedentes del Complejo Hospitalario Universitario Dr. Negrín.

- 11 casos Industria Farmacéutica
 - 6 publicaciones
 - 5 notificaciones de Prof. Sanitarios
- 4 casos Tarjeta Amarilla (vía web)

El siguiente gráfico muestra la evolución de la notificación de este hospital desde el año 2010.

Notificaciones del Hosp. Dr. Negrín



Los cuatro casos notificados al CAFV directamente por profesionales a través de la web, se describen en la tabla siguiente.

Nº caso	Origen	RAM	Fármaco
5_9606	Farmacia Hosp.	Pancitopenia	azatioprina
5_10021	Digestivo	Hepatotoxicidad / colestais	Eliquis® (apixaban)
5_10074	Alergología	Urticaria	Neupro® (rotigotina)
5_10112	Desconocido	Reacción local / fiebre	Pneumovax® (pneumococo)

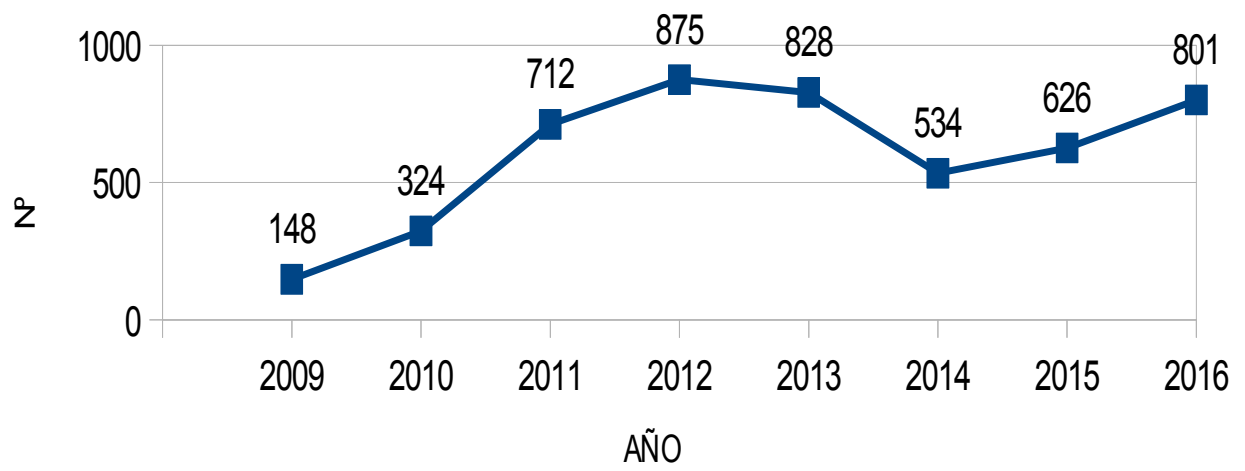
De los casos procedentes de la literatura enviados por la Industria farmacéutica, resultan de interés los que se describen en la tabla siguiente.

Nº caso	Publicación	RAM	Fármaco
5_09547	Clínical, Lymphoma, Myeloma and Leukemia. 2015	Sdr. Stevens Johnson	Truvada®
5_10383 5_10384	Archivos de la Sociedad Canaria de Oftalmología.	Sdr. de nefritis túbulo intersticial agudo y uveitis	ibuprofeno

- **Notificación desde Atención Primaria.**

A lo largo de 2016 se han recibido un total de 835 notificaciones de sospechas de reacciones adversas procedentes del ámbito extrahospitalario, que representa el 68% del total de notificaciones recibidas (n =1231). El 96% (N=801) de los casos procedentes de Atención Primaria corresponden a notificaciones enviadas a través del Programa de Gestión DRAGO-AP, lo que supone un incremento del 28% con respecto al año anterior. El siguiente gráfico muestra la evolución de la notificación procedente de DRAGO-AP a lo largo de los años.

Evolución Notificaciones DRAGO AP



Un análisis más detallado de la notificación procedente de Atención Primaria se describe en el ANEXO II de esta memoria.

6. NOTIFICACIONES DE CIUDADANOS: PACIENTES Y FAMILIARES.

Durante el 2016, se han recibido 42 notificaciones realizadas por ciudadanos. La siguiente tabla muestra las vías de notificación utilizadas.

Vía de notificación	N= 42
Laboratorio Farmacéutico	25
Formulario AEMPS notifica-RAM (pre-FEDRA web)	15
Formulario Web CAFV Canarias	2

En lo que a la notificación directa de ciudadanos se refiere el 53% (N=9) se notificaron como reacciones adversas graves. Todos los casos procedentes de la Industria Farmacéutica fueron considerados como graves. La siguiente tabla detalla los casos de mayor interés notificados por ciudadanos.

Nº	Paciente	RAM	Medicamentos sospechosos
9433	Hombre, 82 a.	Debilidad de mmii	ceftriaxona
9704	Mujer, 70 a.	Alucinaciones y trastornos del sueño	flucinolona acetónido (Synalar Rectal®)
9946	Mujer.	Crisis hipertensivas, falta de eficacia	amlodipino EFG

7. REACCIONES ADVERSAS

Para la codificación de las reacciones adversas se ha seguido el diccionario MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities). Este diccionario de terminología médica desarrollado por la Conferencia Internacional sobre armonización (ICH) facilita el registro y las tareas de farmacovigilancia. La estructura de MedDRA es jerárquica e incluye un gran número de términos de bajo nivel que son remitidos a términos de más alto nivel hasta alcanzar el órgano o sistema correspondiente. Las 1231 notificaciones cargadas en la base local SIRAM (fecha de entrada de notificación en la base local 01/01/2016 A 31/12/2016), incluyen un total de 2006 términos PT, que supone una media de 1.6 reacciones adversas por notificación.

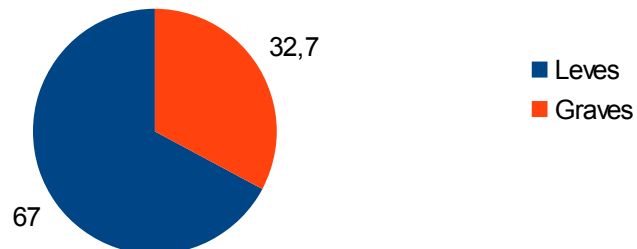
- **Gravedad.**

El 66,5% de las notificaciones validadas para su carga en la base de datos nacional FEDRA corresponden a reacciones adversas de carácter leve.

GRAVEDAD 2016	
	N
No graves	762
Graves	384

El siguiente gráfico muestra la distribución de las notificaciones según la gravedad.

% Distribución de notificaciones por nivel de gravedad



La mayor parte de las reacciones adversas graves, fueron consideradas como tales por ser clínicamente relevantes para el notificador. La tabla siguiente muestra la distribución del número de notificaciones atendiendo a las diferentes categorías de criterios de gravedad.

GRAVEDAD 2016	N
Mortal	13
Pone en peligro la vida del paciente	10
Ingreso hospitalario	118
Prolonga hospitalización	6
Incapacidad permanente	5
Anomalías congénitas	2
Clínicamente relevante	145

- **Órganos afectados (SOC)**

Se han codificado un total de 2006 términos MedDra. La siguiente tabla muestra el número de reacciones adversas atendiendo al órgano afectado.

SOC	Nº de RAM
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales	13
Exploraciones complementarias	35
Infecciones e infestaciones	38
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	56
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)	10
Procedimientos médicos y quirúrgicos	5
Trastornos cardiacos	70
Trastornos congénitos, , familiares y genéticos	4
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	207
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	81
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	22
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	45
Trastornos del oído y del laberinto	1
Trastornos del sistema inmunológico	64
Trastornos del sistema nervioso	269
Trastornos endocrino	13
Trastornos gastrointestinales	341
Trast. generales y alteraciones en el lugar de adminst.	242
Trastornos hepato biliares	22
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	85
Trastornos oculares	22
Trastornos psiquiátricos	122
Trastornos renales y urinarios	37
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	110
Trastornos vasculares	81

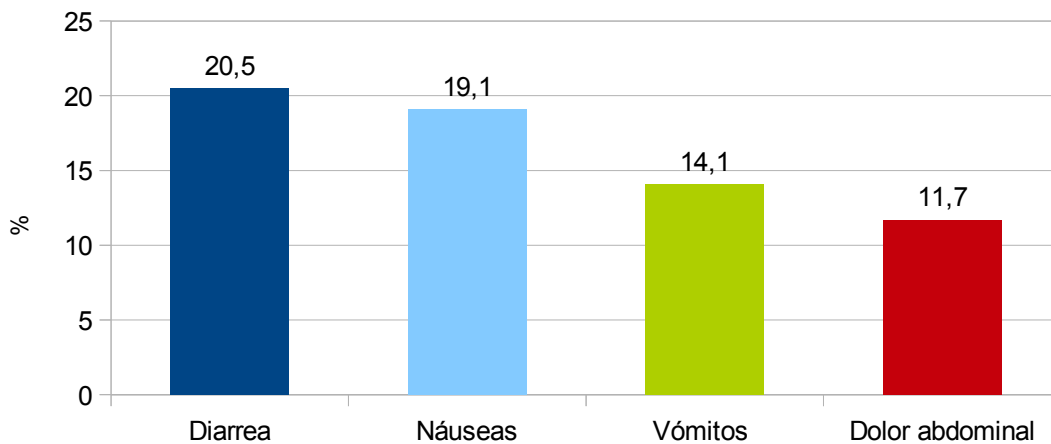
La siguiente tabla incluye los órganos que suponen más del 50% de las reacciones adversas notificadas.

SOC	Nº de RAM	%
Trastornos gastrointestinales	341	17
Trastornos del sistema nervioso	269	13,4
Trast. generales y alteraciones en el lugar de adminst.	242	12,1
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	207	10,3
Trastornos psiquiátricos	122	6,1
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	110	5,4

REACCIONES ADVERSAS GASTROINTESTINALES

Por órganos, las reacciones adversas pertenecientes a los trastornos gastrointestinales son las más frecuentes y suponen el 17% de las reacciones notificadas. El gráfico siguiente muestra la distribución de las que a nivel de PT suponen el 65,4 % de las RAM gastrointestinales.

RAM (PT) T.Gastrointestinales



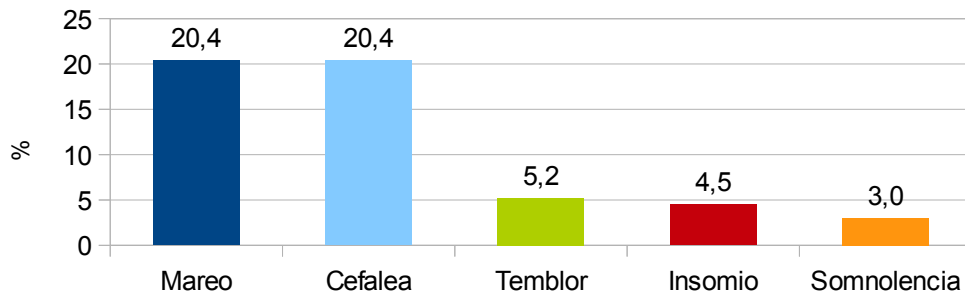
Entre las reacciones gastrointestinales de más interés destaca el caso de una pancreatitis aguda relacionada con el uso de azatioprina, en un varón de 45 años .

RAM	Fármaco Sospecho	Conocimiento Previo	Desenlace	Paciente
Pancreatitis aguda	azatioprina	conocido	recuperado	Varón 45 años

REACCIONES ADVERSAS DEL SISTEMA NERVIOSO

Las reacciones que afectan al sistema nervioso suponen el 13,4 % de las notificaciones. El gráfico siguiente muestra la distribución de las que a nivel de PT suponen el 53,5 % de las RAM del Sistema Nervioso.

RAM PT Sistema Nervioso



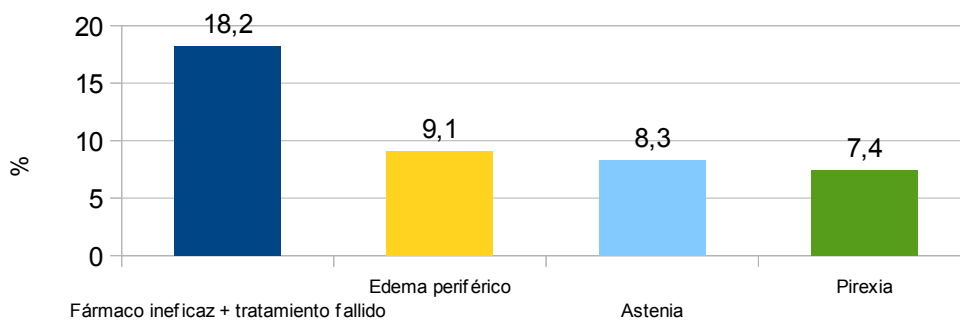
La siguiente tabla muestra algunos casos de interés relacionados con reacciones del sistema nervioso.

Nº Caso	RAM	Fármaco Sospecho	Conocimiento Previo	Desenlace	Paciente
9336	Polineuropatía desmielinizante	ibrutinib	desconocida	desconocido	Varón 49 años
10044	ACV isquémico	infiximab	desconocido	desconocido	Mujer
10242	Mielitis trasversa	Bexero®	desconocido	desconocido	Mujer 12 años

REACCIONES ADVERSAS TRASTORNOS GENERALES

Las reacciones clasificadas dentro del órgano Trastornos Generales y alteraciones en el lugar de administración, suponen el 12,1 % de las reacciones notificadas. El gráfico siguiente muestra la distribución de las que a nivel de PT suponen el 43 % de las RAM del Sistema Nervioso.

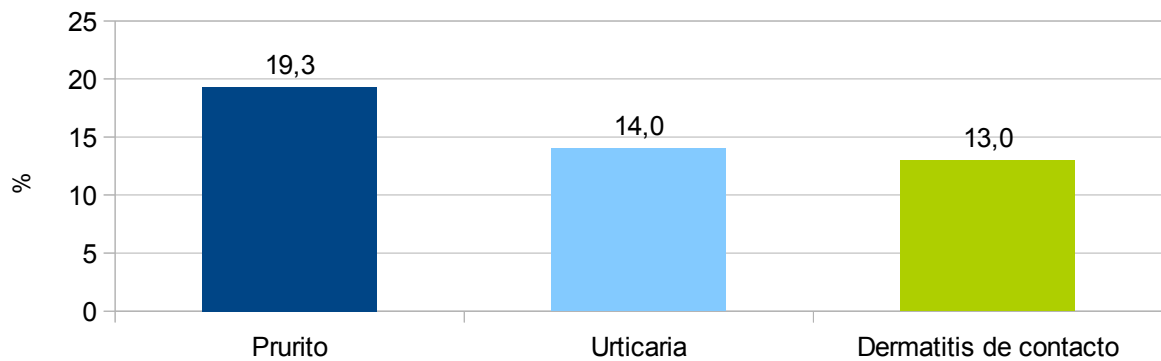
RAM PT Trastornos generales



REACCIONES ADVERSAS DE LA PIEL Y ANEJOS CUTÁNEOS.

Las reacciones dermatológicas, suponen el 10,3 % de las reacciones notificadas. El gráfico siguiente muestra la distribución de las que a nivel de PT suponen el 46,3 % de las RAM de la piel y anejos cutáneos.

RAM PT Piel y anejos cutáneos



Entre las reacciones de interés, destaca la descrita en la siguiente tabla.

Nº Caso	RAM	Fármaco Sospecho	Conocimiento Previo	Desenlace	Paciente
9547	Sdr. de Stevens-Johnson	Truvada® (emtricitabina, tenofovir)	conocido	desconocido	Mujer 54 años

8. FÁRMACOS IMPLICADOS

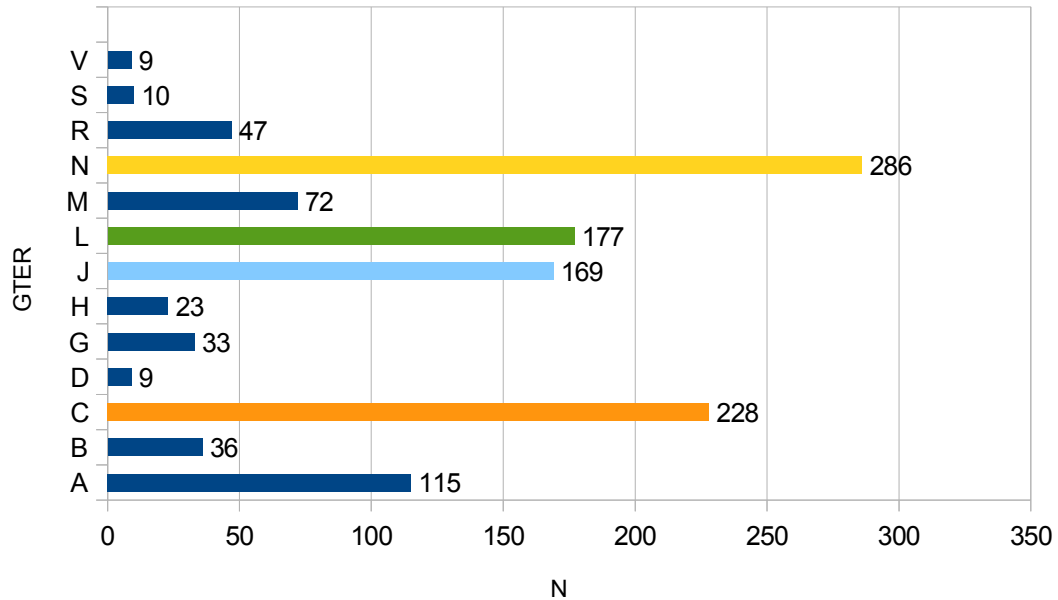
• Grupos Terapéuticos.

El conjunto de notificaciones codificadas, validadas y evaluadas en la base de datos local, reúne un total de 1577 fármacos sospechosos. La siguiente tabla recoge el número de fármacos sospechosos por grupos terapéuticos.

Grupo Terapéutico	Nº
A. Aparato digestivo y metabolismo	115
B. Sangre y órganos hematopoyéticos	36
C. Aparato cardiovascular	228
D. Terapia dermatológica	9
G. Terapia genitourinaria	33
H. Terapia hormonal	23
J. Terapia antiinfecciosa, uso sistémico	169
L. Antineoplásicos/ inmunomoduladores	177
M. Sistema musculoesquelético	72
N. Sistema Nervioso	286
R. Aparato respiratorio	47
S. Órganos de los sentidos	10
V. Varios	9

El siguiente gráfico muestra la distribución de fármacos sospechosos por Grupos Terapéuticos.

Fármacos sospechosos por Grupos Terapéuticos



GRUPO N: SISTEMA NERVIOSO

Los fármacos pertenecientes al Sistema Nervioso representan el 18,1% de los fármacos sospechosos. La siguiente tabla reúne los subgrupos terapéuticos del Sistema Nervioso más frecuentemente implicados en las reacciones adversas.

GTER	Descriptivo del Grupo Terapéutico	N	%
N02AX	Otros opioides	59	20,6
N06AX	Otros antidepresivos	37	13
N03AX	Otros antiepilépticos	34	11,9
N06AB	ISRS	26	9,1

- Entre los **opioides**, la combinación **tramadol y paracetamol** destaca como la más frecuentemente relacionada con la notificación de RAM.
- En cuanto a los antidepresivos destacan la **duloxetina y trazodona**.
- Los antiepiléptico más frecuentemente relacionados con RAM fueron **gabapentina y pregabalina**.
- Dentro de los **inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina** destacan como sospechoso principalmente **paroxetina y escitalopram**.

GRUPO C: APARATO CARDIOVASCULAR

Los fármacos pertenecientes al Aparato Cardiovascular representan el **14,4%** de los fármacos sospechosos. La siguiente tabla reúne los subgrupos terapéuticos más frecuentemente implicados en las RAM.

GTER	Descriptivo del Grupo Terapéutico	N	%
C10AA	Hipolipemiantes: estatinas	68	29,8
C09AA	Inhibidores de la angiotensina convertasa monofármacos	43	18,8
C08CA	Derivados de la dihidropiridina	29	12,7

- Los **Inhibidores de la HMG CoA reductasa (C10AA)** principalmente **simvastatina** y **atorvastatina** son los fármacos que con mayor frecuencia aparecen como sospechosos dentro de este grupo terapéutico.
- Destacan también los **fármacos inhibidores de la angiotensina convertasa (C09AA)**, principalmente **enalaprilo**.
- Con respecto a los derivados de la dihidropiridina (**C08CA**), el **amlodipino** es el fármaco que más frecuentemente se relaciona con la aparición de RAM.

GRUPO L: TERAPIA ANTINEOPLÁSICA E INMUNOMODULADORA.

Los fármacos pertenecientes a este grupo terapéutico, suponen el **11,2%** de los fármacos sospechosos de haber ocasionado una RAM. La tabla siguiente muestra los subgrupos terapéuticos que más frecuentemente se relacionan con la aparición de RAM.

GTER	Descriptivo del Grupo Terapéutico	N	%
L01XE	Inhibidores de la Proteínkinasa	32	18
L04AA	Agentes Inmunosupresores Selectivos	26	14,7
L04AX	Otros agentes Inmunosupresores	22	12,4
L04AB	Inhib. del Factor alfa de necrosis tumoral	20	11,3

- Entre los Inhibidores de la Proteínkinasa son mayoritarios los casos de RAM asociados a **ibrutinib**.
- Dentro de los Inmunosupresores selectivos destacan como mayoritarios los casos de **figolimod**, **eculizumab** y **natalizumab**.
- Entre los agentes inmunosupresores destacan **lenalidomida** y **azatioprina**.
- Entre los Inhibidores alfa de necrosis tumoral, son más frecuentes las notificaciones de **etanercept** e **infliximab**.

GRUPO J: TERAPIA ANTIINFECCIOSA DE USO SISTÉMICO.
--

Los fármacos pertenecientes a este grupo terapéutico, suponen el 10,7% de los fármacos sospechosos. La tabla siguiente muestra los subgrupos terapéuticos que más frecuentemente se relacionan con la notificación de RAM.

GTER	Descriptivo del Grupo Terapéutico	N	%
J01CR	Combinación de penicilinas	27	16
J01MA	Fluoroquinolonas	27	16
J05AX	Antivirales de acción directa	12	7

- Los fármacos de este grupo terapéutico más frecuentemente asociados a las sospechas de reacciones adversas son: la **combinación amoxicilina clavulánico** en el caso de J01CR
- Dentro de las fluoroquinolonas destacan **ciprofloxacino** y **levofloxacino**.
- En los antivirales de acción directa el principio activo más frecuentemente relacionado con las RAM es el **sofosbuvir**.

9. NOTIFICACIONES DE INTERÉS.

El objetivo de la farmacovigilancia es la detección de *señales* que permite garantizar la seguridad de los medicamentos comercializados. Son de interés aquellas notificaciones de carácter grave, aquellas ocasionadas por medicamentos nuevos y/o aquellas de las que no se disponga de información en las Fichas Técnicas. El Real Decreto de Farmacovigilancia RD 577/2013, indica como casos de especial interés los que corresponden a notificaciones de **fármacos de seguimiento adicional**, identificados con un triángulo negro invertido. ▼

Las tablas siguientes reúnen las reacciones adversas de mayor interés notificadas durante el año 2016. Advertir, que estas asociaciones fármacos-reacción deben ser consideradas en todo momento como sospechas de reacciones adversas y en ningún caso suponen la conformidad de la asociación ni modifican el perfil de seguridad establecido de los fármacos.

- Se han considerado de interés aquellas casos notificados que corresponden a reacciones de carácter **grave**, aquellas cuyo **conocimiento previo no esté descrito en la Ficha Técnica** del fármaco sospechoso y aquellas reacciones atribuibles a los **medicamentos de seguimiento adicional** (triángulo negro invertido).

REACCIONES ADVERSAS MORTALES

Durante el 2016, se han cargado en la base local un total de 13 casos de reacciones adversas con desenlace mortal. Nueve de ellas fueron remitidos por la Industria Farmacéutica y cuatro proceden de profesionales sanitarios. La siguiente tabla reúne los casos mortales identificados como de interés.

Nº de Caso	Reacción adversa	Principio activo	Causalidad
9346	Pneumonía gripal Shock séptico	ibrutinib	posible
10239	Trombopenia, anemia arregenerativa y hemorragia pulmonar	cloxacilina, levofloxacino	condicional

REACCIONES ADVERSAS QUE PRODUCEN INGRESO HOSPITALARIO

Durante el 2016 un total de 10 casos han producido un ingreso hospitalario del paciente como consecuencia de la reacción adversa. La tabla siguiente muestra los casos más significativos.

Nº de Caso	Reacción adversa	Principio activo	Causalidad
9292	Anemia y obstrucción intestinal	Dabrafenib, tramatenib	Probable
9599	Diverticulitis	Belalimumab	Definida
10240	Granulomatosis de Wegener	Atorvastatina	Condicional
10242	Mielitis trasversa	Vacuna antimeningococo B	Posible
10261	Hipercalcemia	Sunitinib	Posibl

OTROS CASOS DE INTERÉS

Durante el 2016 se han considerado de especial interés un total de 39 casos todos ellos clínicamente relevantes en lo que a su gravedad se refiere. La tabla siguiente muestra los casos más significativos.

Nº de Caso	RAM	Fármaco sospech.	Causalidad
9316	Intento de suicidio	Desvenlafaxina	Posible
9336	Polineuropatía desmielinizante	Ibrutinib	Condicional
10018	Hemorragia de úlcera gastrointestinal	Rivaroxaban	Probable
9957	Aneurisma cerebral: SEÑAL CAFV Canarias	Etanercept	Posible
10244	Aborto espontáneo	Ustekinumab	Condicional
10383	Síndrome de nefritis túbulo-intersticial aguda y uveítis	Ibuprofeno	Posible

REACCIONES ADVERSAS A FARMACOS DE SEGUIMIENTO ADICIONAL

En el año 2016 se registraron en la base de datos del CAFV de Canarias un total de 123 notificaciones que contienen fármacos clasificados como de Seguimiento Adicional (**Triángulo Negro Invertido**), lo que supone un 10% de las notificaciones validadas. El 67% de estas notificaciones fueron remitidas por la Industria Farmacéutica, el resto corresponden a notificaciones directas de profesionales sanitarios. La siguiente tabla muestra los orígenes de las notificaciones que corresponden a fármacos de seguimiento adicional.

Vía de comunicación	N
Pre_FEDRA	82
web	15
DRAGO	14
TA	6
FV Activa	4
Teléfono	1
SAP	1

La siguiente tabla reúne los principios activos de seguimiento adicional, más frecuentemente presentes en las notificaciones.

Principio activo	GTER	
FINGOLIMOD	L04AA	Inmunosupresores selectivos
IBRUTINIB	L01XE	Inhibidores directos de la protein-quinasa
SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR	J05A	Antivirales de acción directa
POMALIDOMIDA	L04AX	Otros inmunosupresores
LENALIDOMIDA	L04AX	Otros inmunosupresores
NATALIZUMAB	L04AA	Inmunosupresores selectivos
DAPAGLIFOZINA	A10BK	Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2)

10. COMITÉ TÉCNICO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA Y PARTICIPACIÓN EN OTROS COMITÉS CLÍNICO ASISTENCIALES.

A lo largo de 2016, los técnicos del Centro Farmacovigilancia han participado en todos los Comités para los que han sido requeridos en representación del ámbito de seguridad del medicamento de la Comunidad Autónoma:

A) Asistencia al Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

- Reunión nº 89: 21/01/2016
- Reunión nº 90: 17/02/2016
- Reunión nº 91: 10/03/2016
- Reunión nº 92: 21/04/2016
- Reunión nº 93: 18/05/2016
- Reunión nº 94: 14/06/2016
- Reunión nº 95: 14/07/2016
- Reunión nº 96: 13/09/2016
- Reunión nº 97: 29/09/2016
- Reunión nº 98: 06/10/2016
- Reunión nº 99: 15/11/2016
- Reunión nº 100: 15/12/2016

B) Las señales presentadas en el Comité Técnico.

SEÑALES	CAFV
Omalizumab y cáncer de mama	MADRID
Tetrilozina y depresión del SNC en pediatría	MURCIA
Viekirax® y trastornos psiquiátricos	ANDALUCÍA
Etanercept y aneurismas	CANARIAS
Vortioxetina e hiponatremia	CASTILLA Y LEÓN
Flutamida y hepatitis	INAVARRA
Bexero® y artritis aguda	CASTILLA Y LEÓN

C) Grupos de Trabajo del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Los Técnicos del Centro participan en diferentes Grupos de Trabajo creados para la resolución o estudio de problemas diversos en relación con la actividad del SEFV-H.

Errores de medicación	Eduardo Fernández
Formación, estrategias y estudios	Marcelino García
CMBDH (cerrado)	Carlos Boada
Armonización de criterios de codificación	Eduardo Fernández
Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (cerrado)	Eduardo Fernández
Indicadores de actividad y de calidad del SEFV-H	Marcelino García
FEDRA 3.0	Todos
Armonización de criterios de codificación	Eduardo Fernández
Diploma de Acreditación en Farmacovigilancia	Eduardo Fernández

D) Asistencia y participación en otros Comités en relación con la seguridad del medicamento:

- **CEIC del Hospital Universitario de Canarias.** Se ha participado en las 16 reuniones ordinarias y extraordinarias de este Comité a lo largo de 2016. En estas reuniones el representante de Farmacovigilancia presentó la evaluación de 31 Estudios Post-Autorización, 1 Estudio de Investigación con Productos Sanitarios (ICPS) y 17 Proyectos de Investigación, en un total de 17 reuniones.
- **Comité de Hormona del Crecimiento.** Se ha participado en las reuniones trimestrales ordinarias y extraordinarias que ha tenido este Comité a lo largo de 2016: Número de reuniones 4.

11. INFORMACIÓN TERAPÉUTICA Y ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN.

El CAFV distribuye información relativa a la seguridad de los medicamentos (**Notas de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano**) emitidas por la AEMPS. Esta información se hace llegar a los profesionales sanitarios de Atención Primaria a través del portal DRAGO en una actividad que es compartida con el servicio de Uso Racional y a los especialistas hospitalarios del HUC a través del sistema de gestión clínica SAP. En 2016 se han distribuido 12 notas en portal del CAFV y 14 notas en DRAGO.

En cuanto a la evaluación de **Estudios Postautorización**, durante el año 2016 este Centro ha valorado 30 estudios postautorización que han presentado solicitud de autorización para su realización en nuestra Comunidad Autónoma. Una información más detallada de estos estudios se encuentra en el **ANEXO III** de esta memoria.

12. CURSOS DE FORMACIÓN CONTINUADA, SESIONES CLÍNICAS Y DOCENCIA PRE-GRADO.

A lo largo de 2016 los técnicos del Centro Autonómico de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias han participado, junto con el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario, en **sesiones, cursos y conferencias sobre Seguridad del Medicamento** con el objetivo de dar a conocer la actividad de Farmacovigilancia en nuestra Comunidad Autónoma y los medios disponibles para la participación en este programa por parte de los profesionales sanitarios.

Para los profesionales sanitarios de todas las islas, organizado por la Escuela de Servicios Sociales y Sanitarios de Canarias:

- Curso de **Buenas Prácticas en Investigación Clínica con Medicamentos:** Programa de Formación Continuada. 15 horas.

Dentro del Programa de Formación Continuada del Hospital Universitario de Canarias.

- Curso de **Uso Racional del Medicamento, para Residentes.** Programa de Formación Continuada. Hospital Universitario de Canarias.
- Sesión de formación sobre **el Uso de Antitrombóticos.** Servicio de Medicina Intensiva (U.V.I.)
- Sesión de formación sobre la **Incidencia de acidosis láctica por metformina.**
- Sesión de Farmacovigilancia en el Servicio de Digestivo
- Sesión de Farmacovigilancia en el Servicio de Nefrología

Como actividad de difusión de la Farmacovigilancia entre los estudiantes de Grado de Farmacia y de Medicina de la Universidad de La Laguna:

- **Prácticas de Farmacología Clínica y Farmacovigilancia.** Asignatura troncal Farmacología y Terapéutica. Licenciatura de Medicina. 20 sesiones.
- **Seminario de Formación en Farmacovigilancia.** Prácticas tuteladas, Grado de Farmacia curso 2016-2017.
- **Primera Jornada programa VIGILA – Farmacovigilancia.** Colegio Oficial de Farmacéuticos de Las Palmas de Gran Canaria.
- **Farmacovigilancia y salidas profesionales para farmacéuticos.** Facultad de Farmacia.

13. ESTUDIOS, COMUNICACIONES CIENTÍFICAS Y PUBLICACIONES PARA LA PROMOCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE FARMACOVIGILANCIA.

ESTUDIOS.

- Estudio de incidencia de acidosis láctica y de los factores de riesgo en pacientes con DM tipo 2 y tratamiento con antidiabéticos orales no insulina. EPA-OD.

PUBLICACIONES.

Durante 2016, los técnicos del Centro de Farmacovigilancia de Canarias presentaron una comunicación al Congreso nacional de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, que tuvo lugar en Barcelona en el mes de octubre de 2016.

- Título: Heart failure and ibrutinib treatment". Boada Fdez. del Campo C; Rodríguez-Jiménez C., García Saiz M; Fernández Quintana E; García S-Colomer M.

14. PARTICIPACIÓN SESIONES CLÍNICAS DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DEL CHUC. Plan de Formación 2016

Sesiones Clínicas del Servicio de Farmacología Clínica y Unidad de Ensayos Clínicos del CHUC y Centro de Farmacovigilancia de Canarias. Plan de Formación 2015. Acreditado por la Comisión de Formación continuada de las profesiones sanitarias.

Primer semestre 2016

Día y mes	Contenido	Profesorado
11/2/2016	Farmacogenética de los Inmunosupresores	Consuelo Rodríguez Jiménez
18/2/2016	Nuevo RD de Ensayos Clínicos	Ana M ^a Aldea Perona
25/2/2016	Farmacovigilancia en Canarias 2015	Eduardo Fernández Quintana
3/3/2016	Digoxina en la Insuficiencia Cardíaca	M ^a del Mar García Sáiz
10/3/2016	Farmacovigilancia activa en el HUC 2015	Carlos Boada Fernández del Campo
17/3/2016	Sesión bibliográfica	Marcelino García Sanchez-Colomer
7/4/2016	Sistema de revisión por expertos - Peer Review-	Emilio J. Sanz Álvarez
14/4/2016	Mujeres en edad fértil en los ensayos clínicos	M ^a del Mar García Sáiz
21/4/2016	Hemofiltración continua y manejo de fármacos	Consuelo Rodríguez Jiménez
28/4/2016	Sesión bibliográfica	Carlos Boada Fernández del Campo
5/5/2016	Seguimiento de la seguridad del tratamiento de la Hepatitis B	Ana M ^a Aldea Perona
12/5/2016	Monitorización de medicamentos biológicos	Pendiente
19/5/2016	Evaluación ética de proyectos de grado	M ^a del Mar García Sáiz
26/5/2016	Caso clínico de Farmacovigilancia	Eduardo Fernández Quintana
9/6/2016	Sesión bibliográfica	Emilio J. Sanz Álvarez

Segundo semestre 2016

Día y mes	Contenido	Profesorado
08/09/16	Reslizumab en el asma eosinofílica grave	M ^a del Mar García Sáiz
15/09/16	Caso clínico farmacoterapéutico	Candelaria Grillo Grillo
21/09/16	Inspecciones a centros de investigación. Adaptación a la nueva normativa de Ensayos Clínicos	Ernesto Vera Sánchez (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)
29/09/16	Sesión bibliográfica	Eduardo Fernández Quintana
06/10/15	Registro de Hepatotoxicidad en España (Spanish-DILI)	Ana M ^a Aldea Perona
13/10/15	Papel de los aminoglucósidos en el tratamiento de la endocarditis.	Consuelo M ^a Rodríguez Jiménez
27/10/15	Resultados del estudio de Acidosis Láctica y Metformina.	Carlos Boada Fernández del Campo
23/11/15	Resultados de la UCI ampliada año 2016	Aránzazu Ramos Izquierdo
30/11/15	Resultados del Proyecto Sepsis	Oswaldo Jesús González Hernández
07/12/15	Análisis de la Base de Datos del Servicio de Medicina Intensiva. Resultados de la Actividad asistencial	Jorge Martínez Alario

PLAN DE FORMACIÓN 2016: ACTIVIDADES DE FORMACIÓN CONTINUADA DE LOS TÉCNICOS DE FARMACOVIGILANCIA.

Módulo 1. Fuentes de información y bases de datos en farmacovigilancia

Objetivos.- Conocer, tener acceso (según corresponda), integrar y armonizar en el trabajo diario todas las fuentes de información existentes y consideradas necesarias para mejorar las tareas de farmacovigilancia

Formato.- Parte virtual (on-line) y presencial.

Primera sesión.

- Tema. Fuentes de información de utilidad en la evaluación de notificaciones de sospechas de RAM.
- Ponente: Mariano Madurga

Segunda sesión.

- Tema. Bases de datos y fuentes de información para la identificación y estudio de señales: Eudravigilance, VigiBase/VigiLyze, BIFAP, CMBD, UpToDate, Pharmapendium, etc.
- Ponentes: Miguel Angel Maciá (BIFAP), Jaime Torelló (CMBD), Mariano Madurga

Parte presencial:

- Taller de Generación de señales en el **V Seminario de Farmacovigilancia**: manejo de estas bases de datos en el proceso de evaluación de notificaciones y en la generación de señales.

- **Fechas.** del 3 al 6 de octubre de 2016.
- **Lugar:** Murcia.

Módulo 2. Medicamentos biológicos II. Farmacovigilancia de las vacunas

Objetivo: La evaluación de la causalidad en vacunas es muy compleja y es necesario un buen conocimiento de las vacunas, de una farmacovigilancia especial, robusta y colaborativa a fin de conseguir disminuir el riesgo, y mejorar seguridad del paciente y de la salud pública.

Formato.- Módulo on line/virtual (webinario).

Compuesto por varias presentaciones formales del tema, en diferentes días, de unos 45-50 minutos, seguidas de un turno de preguntas y comentarios; Los ponentes están por determinar y se oferta a la participación de los técnicos del CTSEFVH entre otros.

PONENTES:

- Agustín Portela. División Productos Biológicos y Biotecnológicos Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Aurora Limia Sánchez Área de Programas de Vacunación y Planes Subdirección General Promoción de la Salud y Epidemiología Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

ANEXO I. Farmacovigilancia Activa. Hospital Universitario de Canarias

ANEXO II. Farmacovigilancia en Atención Primaria

ANEXO III. Memoria EPAs 2016

Fecha Informe: marzo de 2017

Autores:

Dr. Eduardo Fernández Quintana

Dr. Marcelino García Sánchez-Colomer

Dr. Carlos Boda Fernández del Campo

Técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia

**Centro Autonómico de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias /
Servicio de Ordenación Farmacéutica - Dirección del Servicio Canario de Salud**

Complejo Hospitalario Universitario de Canarias
Edif. de Actividades Ambulatorias planta -2
38320 La Laguna