



**Servicio
Canario de la Salud**

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS

1



Memoria Anual

Año 2015

**Centro Autónomo de Farmacovigilancia e Información
Terapéutica 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 2015.

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

ANEXO II. Farmacovigilancia en Atención Primaria.

ANEXO III. Memoria EPA 2015

1. EVOLUCIÓN TEMPORAL DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

A partir del uno de enero de 2015, el Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias inició la carga de datos de notificaciones de sospechas de reacciones adversas en la base de datos denominada **SIRAM** (Sistema de Información de Reacciones Adversas).

Se trata de una aplicación diseñada por la empresa DESIC para el Servicio Canario de la Salud.

Los datos presentados en esta memoria incluyen 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 2015.

Base de datos: SIRAM

Fecha de alta en la base de datos: 01/01/2015 a 31/12/2015

Por otro lado, esta memoria contiene también datos pertenecientes a la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia **FEDRA** (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas)

Base de datos : FEDRA

Fecha de alta en la base de datos: 01/01/2015 a 31/12/2015

La siguiente tabla muestra los casos de sospechas de reacciones adversas notificados al CAFV de Canarias durante el 2015 y que han sido cargados en la base de datos SIRAM y posteriormente validados para su carga en FEDRA.

	N
Notificaciones cargadas en SIRAM:	1049
Notificaciones de Seguimientos	95
Notificaciones Anuladas	89
Casos nuevos para validar en FEDRA:	865
Notificaciones cargada en FEDRA	739*
Casos de 2015 cargadas en FEDRA en 2016	126*

- Atendiendo al PNT de Priorización, la carga en la base de datos FEDRA se realiza atendiendo entre otros criterios, al nivel de gravedad de los casos notificados. Los 126 casos validados en FEDRA en 2016, corresponden todos ellos a reacciones adversas leves, para los que se disponen de 80 días para su carga en FEDRA.

Casos cargados en base de datos local (FileMaker / SIRAM*)	N
2014	940
2015	1049*

*incluidos los seguimientos (casos nuevos 865)

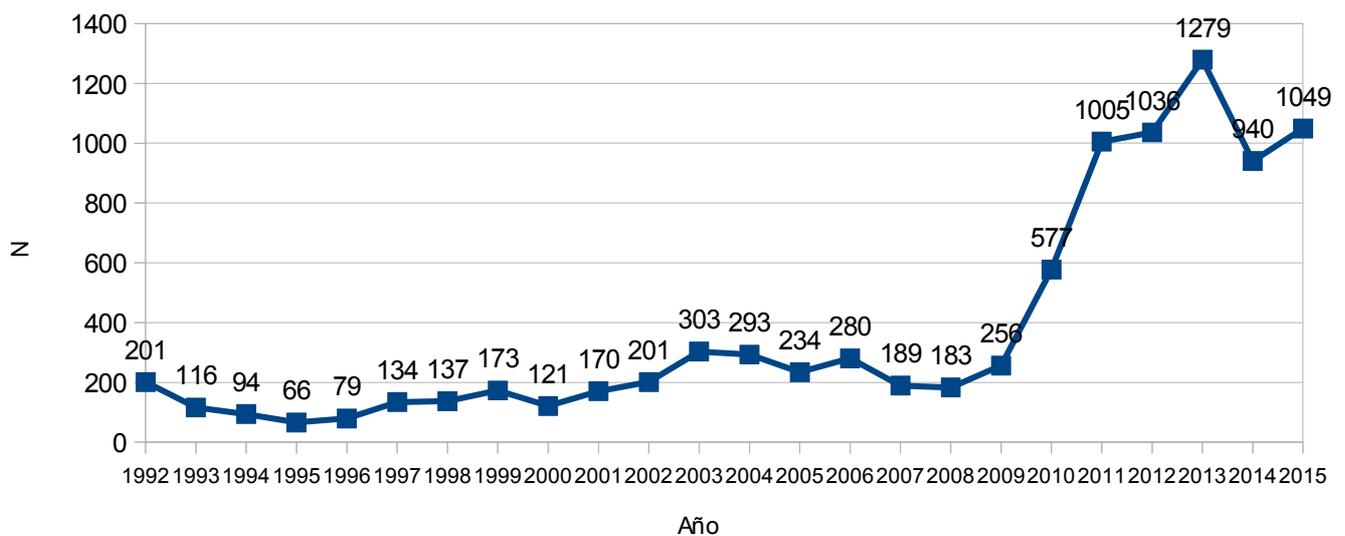
Seguimiento de casos.

Desde que la nueva base de datos SIRAM está en producción, el CAFV de Canarias tiene la posibilidad de contabilizar aquellas notificaciones que son seguimientos de casos ya notificados. Tras su validación y carga en SIRAM la base de datos le asigna un número de registro nuevo indicando que es un seguimiento. La siguiente tabla reúne la procedencia de los seguimientos según la vía de comunicación.

Vía de Comunicación de Seguimientos	N
Pre-Fedra (Industria)	85
Web	6
Formulario escrito (TA)	2
SAP	1
Fv Activa	1
TOTAL	95

El siguiente gráfico muestra la evolución del número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas cargadas en la base local del Centro de Farmacovigilancia de Canarias desde 1992.

Evolución anual de casos cargados en Base de Datos SIRAM

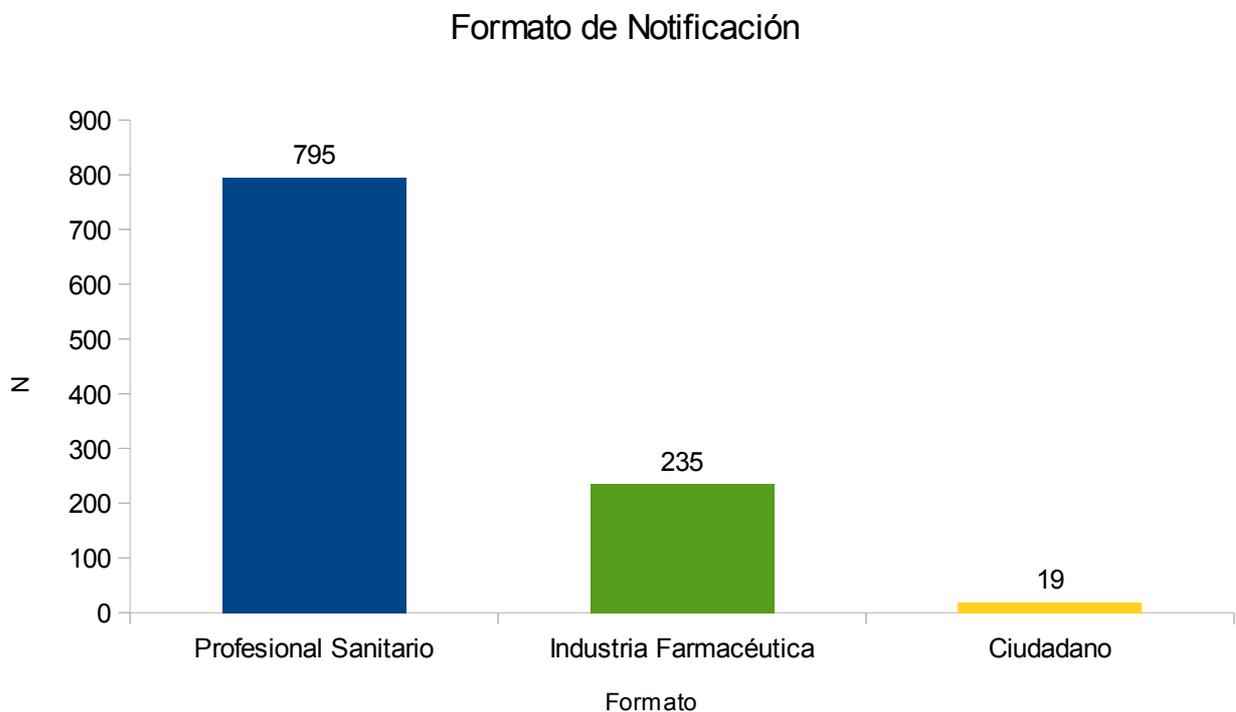


2. FORMATO DE NOTIFICACIÓN

- Profesionales sanitarios , Industria Farmacéutica y ciudadanos.

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas pueden proceder de tres ámbitos diferentes: **Profesional Sanitario**, **Industria Farmacéutica** y **Ciudadanos**.

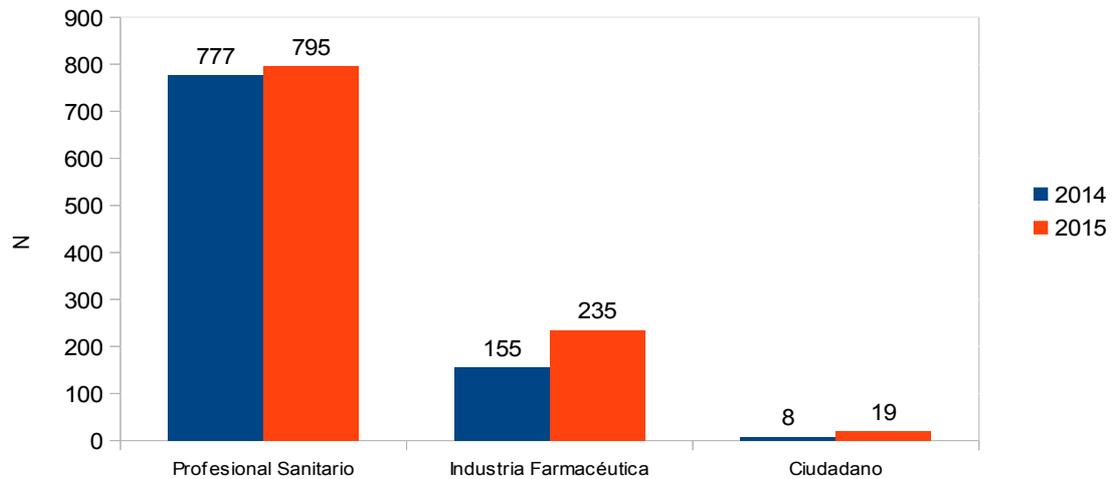
Durante el 2015 el 76% de las notificaciones recibidas procedieron directamente de Profesionales Sanitarios. Un 22% correspondieron a casos notificados por la Industria Farmacéutica. Sólo un 2% de los casos fueron remitidos directamente por pacientes a través de la aplicación de la Agencia Española de Medicamentos “*NOTIFICA RAM*”. La siguiente gráfica muestra la distribución de casos notificados al CAFV de Canarias, atendiendo al Formato de Comunicación durante el 2015.



En comparación con el año anterior y teniendo en cuenta los seguimientos, durante el 2015 ha habido un incremento del 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 siguiente tabla.

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

Formato de Notificación 2014 vs 2015



3. TIPO LOCAL DE NOTIFICACIÓN: VÍA DE COMUNICACIÓN (SIRAM)

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

El Centro de Farmacovigilancia de Canarias tiene implantado varios mecanismos para la notificación diferentes al formulario clásico de Tarjeta Amarilla. De esta manera se facilita el acceso a los formularios de notificación de sospechas de reacciones adversas a los profesionales sanitarios y ciudadanos en nuestra demarcación geográfica. Atendiendo, a lo que el CAFV de Canarias denomina **Tipo Local de Notificación**, la distribución de casos notificados durante el 2015 y su comparativa con los años 2014 y 2013 ha sido la siguiente.

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

Como viene ocurriendo desde que se implantaron los programas de gestión de atención primaria, las notificaciones procedentes de DRAGO-AP son las que más aportan al conjunto de notificaciones recibidas en el CAFV de Canarias (*véase apartado N° 5 – Notificaciones desde Atención Primaria*):

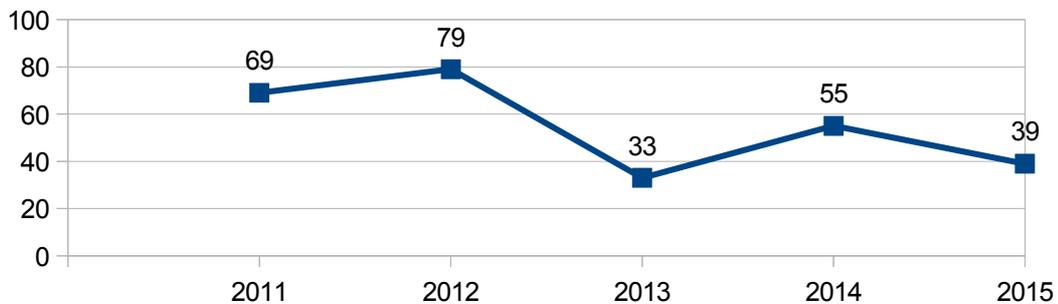
- El formulario clásico de la TA ha ido disminuyendo su uso a lo largo de los tres últimos años.
- El aumento de casos procedentes de los Titulares de Autorización de Comercialización (Pre-FEDRA Industria) se explica en gran medida por los casos de seguimiento.
- La notificación a través del teléfono también ha aumentado considerablemente.
- Los casos detectados de Farmacovigilancia Activa se han reducido con respecto al año anterior (*véase Anexo I*)
- Durante el 2015 se ha producido un aumento de la notificación de ciudadanos, tanto a través del formulario de la AEMPS (www.notificaRAM.es) como de otras vías de notificación.

Farmacovigilancia Activa (*véase Anexo I*)

El CAFV de Canarias realiza una actividad de **farmacovigilancia activa** a través de la colaboración con el Servicio de Farmacología Clínica del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias. Con esta actividad, se fomenta la notificación, se mejora la detección de sospechas de reacciones adversas en el medio hospitalario y así mismo permite realizar una prevención del riesgo en materia de seguridad de medicamentos en un medio hospitalario.

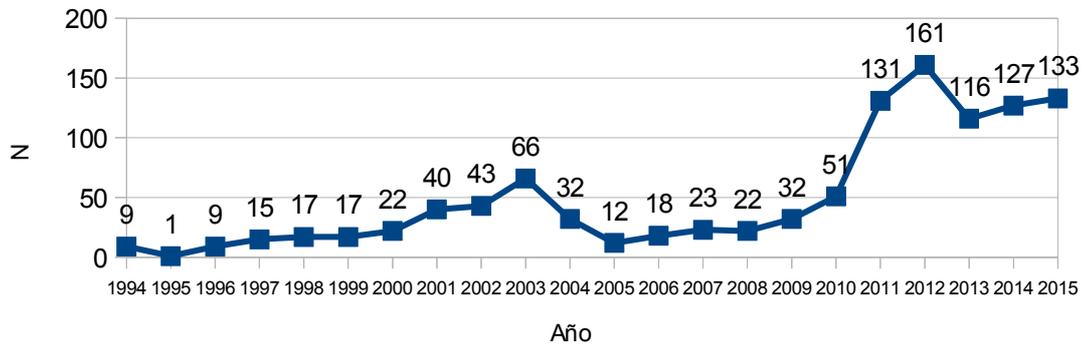
El siguiente gráfico muestra la evolución de los casos de sospechas de reacciones adversas detectados a través de la farmacovigilancia activa en el CHUC. Un análisis más pormenorizado de esta actividad se recoge en el **Anexo I** de esta memoria.

Evolución notificaciones Farmacovigilancia Activa CHUC



El siguiente gráfico, muestra cómo ha sido la evolución del número de notificaciones procedentes del Hospital Universitario de Canarias en los últimos años.

Evolución de casos procedentes del CHUC



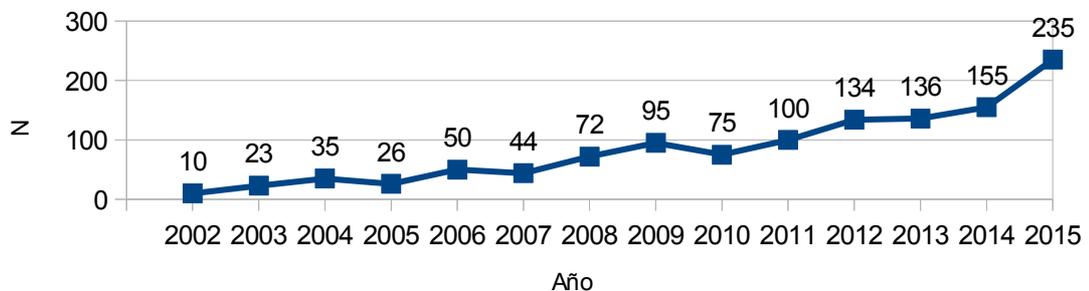
Industria Farmacéutica

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 también una importante aportación 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.

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

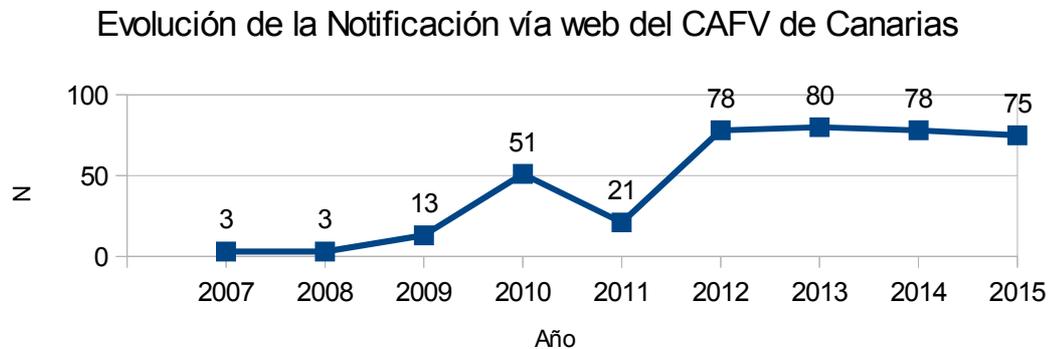
El siguiente gráfico muestra la evolución de las notificaciones procedentes de la Industria Farmacéutica desde 2002.

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.



La siguiente tabla reúne las notificaciones recibidas a través del formulario web del CAFV de Canarias durante 2015, atendiendo a la profesión del notificador.

Profesión	N
Médico	53
Farmacéutico	8
Otros Prof. Sanitarios	5
Usuarios	4
Desconocido	5

Notificación DRAGO-AP. (véase Anexo II)

A lo largo de 2015, el Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias ha recibido 626 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos procedentes de Atención Primaria, lo que supone el 60% del total de notificaciones recibidas (n = 1049).

La siguiente tabla muestra cómo ha sido la evolución de la notificación procedente de DRAGO-AP.

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

* 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

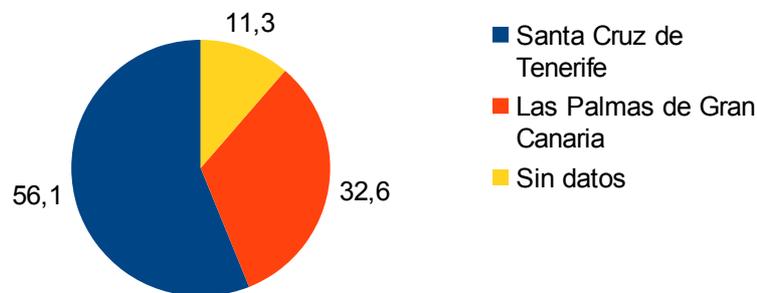
La puesta en marcha de la base de datos SIRAM ha supuesto un cambio en la sistemática de la carga de los datos. El año 2015 se debe considerar como un periodo de adaptación en la utilización de SIRAM: prueba y mejora de esta nueva base de datos, por lo que existen un número de campos sin datos. Una nueva versión de SIRAM está en producción desde finales de enero de 2016.

Las 1.049 notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas durante el 2015, suponen un total de 1.066 Fuentes Primarias. A continuación se describen los datos de carácter geográfico que determinan el origen de las notificaciones.

- **Notificación por Provincias.**

El siguiente gráfico muestra la distribución por provincias de las notificaciones cargadas en la base local durante el 2015.

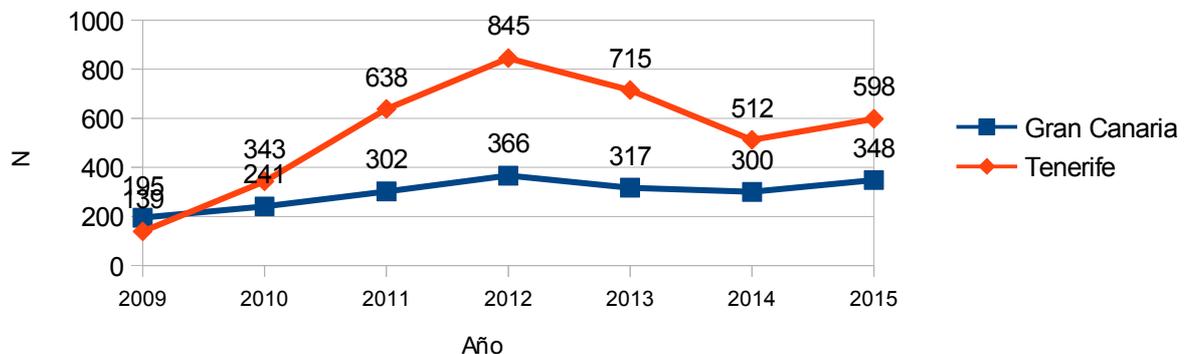
% de distribución de notificaciones por Provincias



PROVINCIAS	2015*	2014	2013
Santa Cruz de Tenerife	598*	554	787
Las Palmas de Grana Canaria	349*	321	327
Sin datos	120*	65	165
Total de casos notificados	1049	940	1279

*datos obtenidos de las Fuentes Primarias (N=1066)

Evolución del número de notificaciones por Provincias



- **Notificación por Islas.**

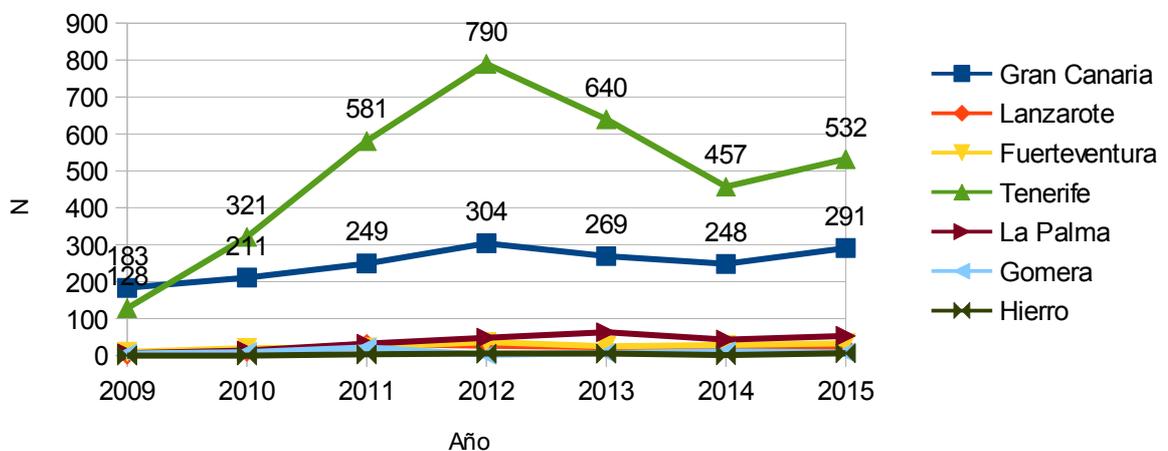
La siguiente tabla muestra la procedencia de las fuentes primarias de las notificaciones durante el 2015.

NOTIFICACIONES POR ISLAS	2015
	N
Tenerife	532
La Palma	53
La Gomera	8
El Hierro	6
Gran Canaria	291
Fuerteventura	33
Lanzarote	23
Sin datos	120
TOTAL fuentes primarias	1066

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

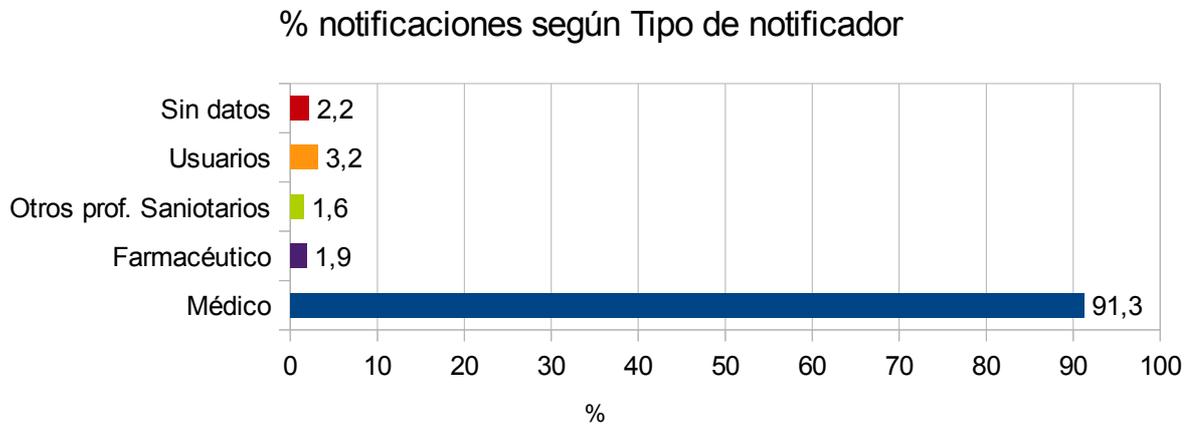
Evolución de la notificación por islas.



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 con el 2014 se muestran en la siguiente tabla.

	2014	2015
Médico	794	973
Farmacéutico	21	19
Usuarios	12	34
DUE (Enfermeras)	20	17
Sin datos	7	23
Total	854	1066*

*Fuentes Primarias

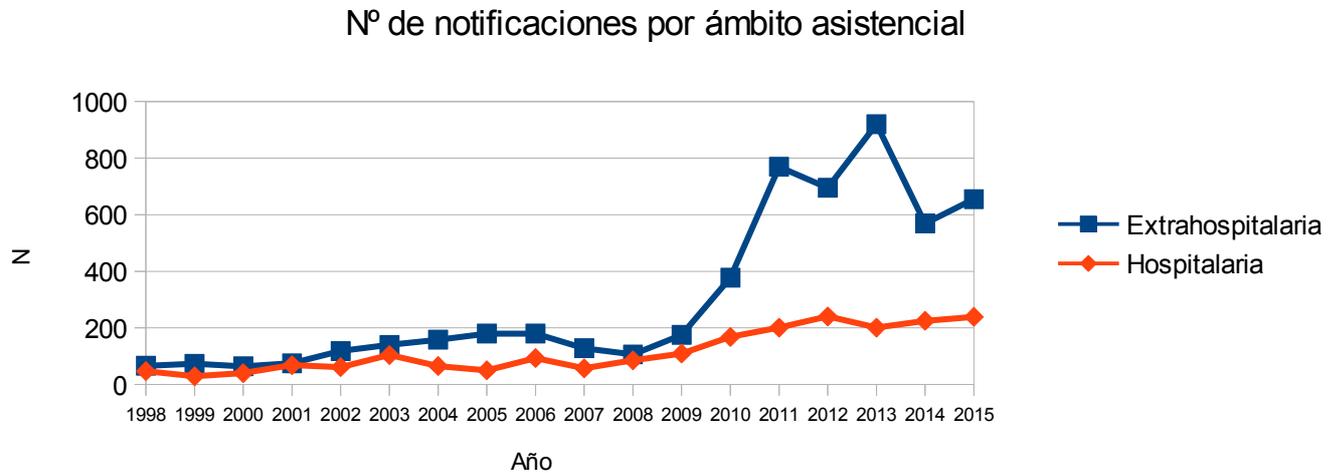
- **Notificación extrahospitalaria vs hospitalaria.**

Siguiendo la trayectoria de los años anteriores, la notificación procedente del medio extra hospitalario es mayoritaria. Las siguientes tablas muestran el número de notificaciones según el ámbito donde se origina la notificación.

Ámbito asistencial 2015	N	%
Extra hospitalario	655	62,4
Hospitalario	239	22,8
Sin datos	155	14,8

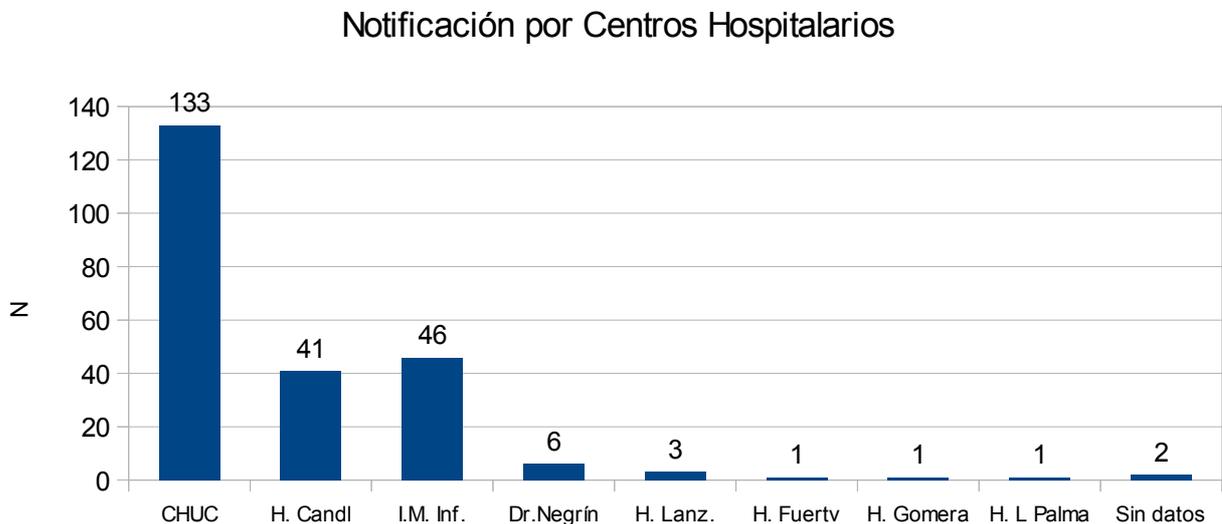
Ámbito asistencial 2014 vs 2015	% 2014	% 2015
Extra hospitalario	66,6	62,4
Hospitalario	26,3	22,8
Sin datos	7	14,8

El siguiente gráfico muestra la evolución del número de notificaciones según el ámbito donde se origina la notificación.



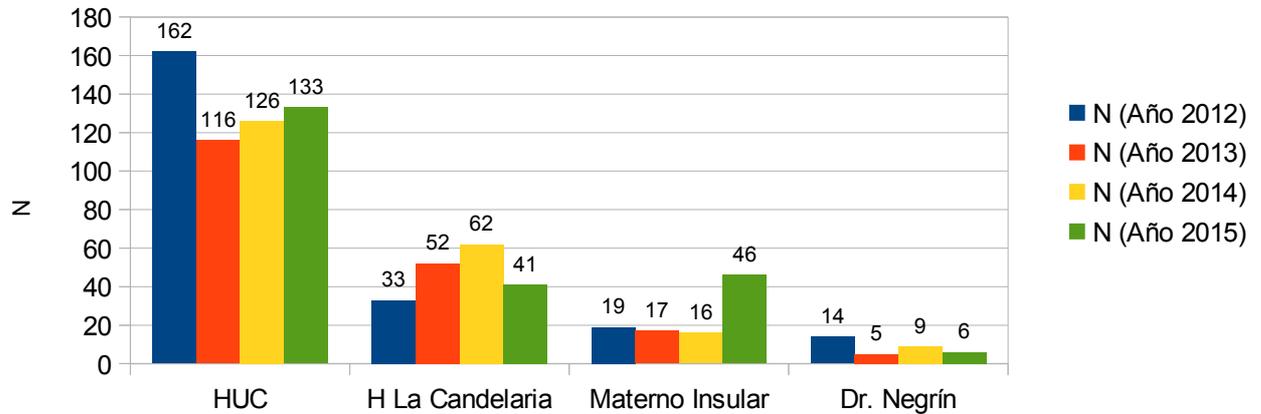
- **Notificación Hospitalaria**

Atendiendo a la información disponible en la base de datos SIRAM la notificación procedente del ámbito hospitalario supone un 22,8 % 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 notificación de los principales hospitales de Canarias en los últimos cuatro años.

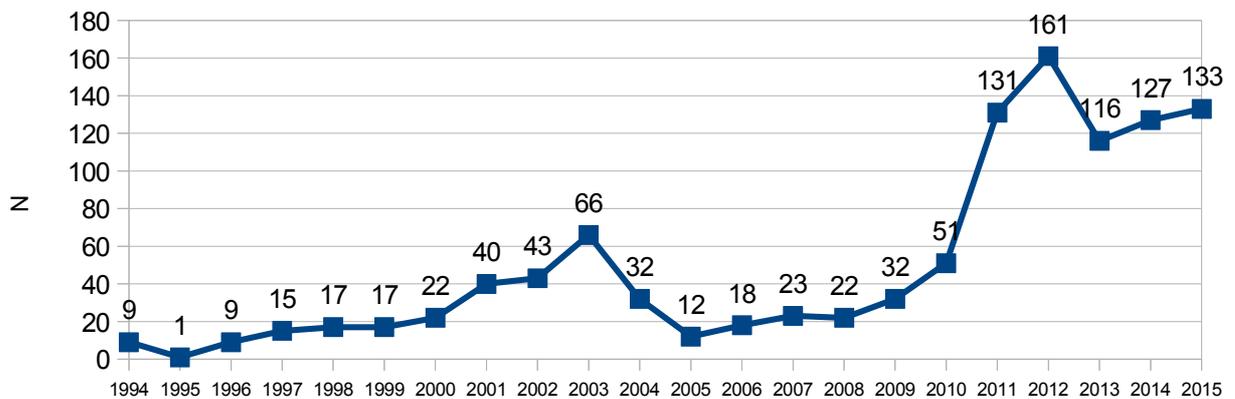
Notificaciones por Centros Hospitalario



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

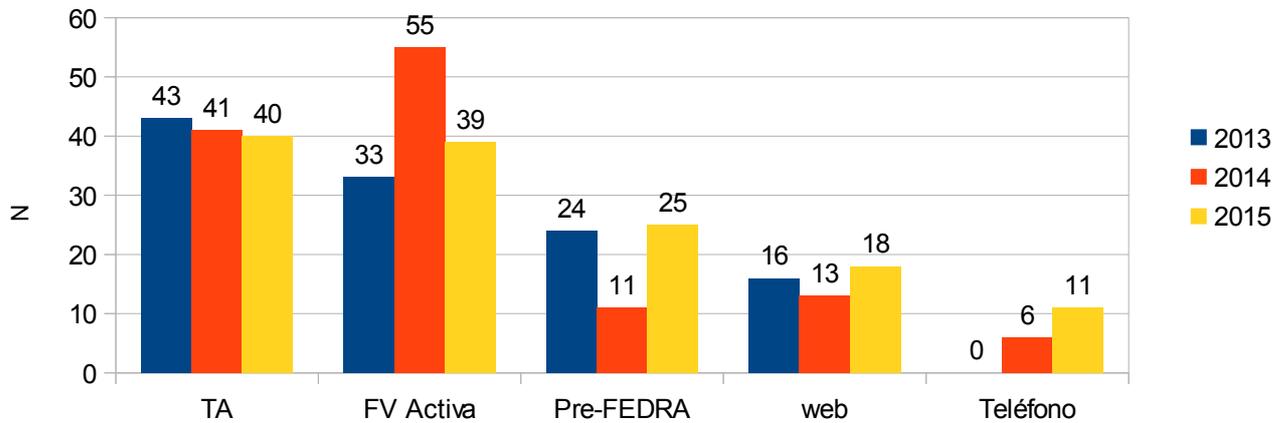
Durante el 2015 y según la información registrada en SIRAM, se han cargado un total de 133 notificaciones procedentes del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, lo que supone un 55,6 % de los casos procedentes del ámbito hospitalario. La siguiente gráfica muestra la evolución del número de notificaciones procedentes del CHUC a lo largo del tiempo.

Evolución notificación CHUC



El formato de notificación de los casos del CHUC es diverso: el siguiente gráfico muestra las diferentes vías de notificación de los casos procedentes del CHUC (*véase Anexo I*)

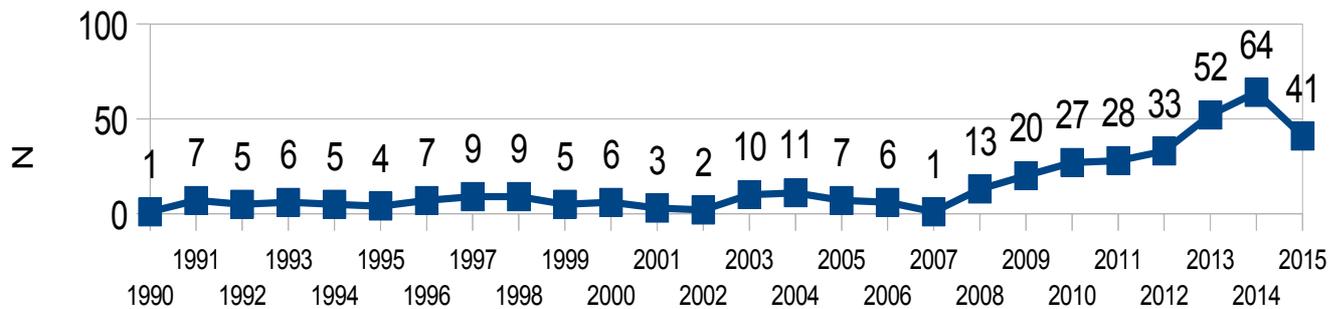
Vías de notificación del CHUC 2015



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

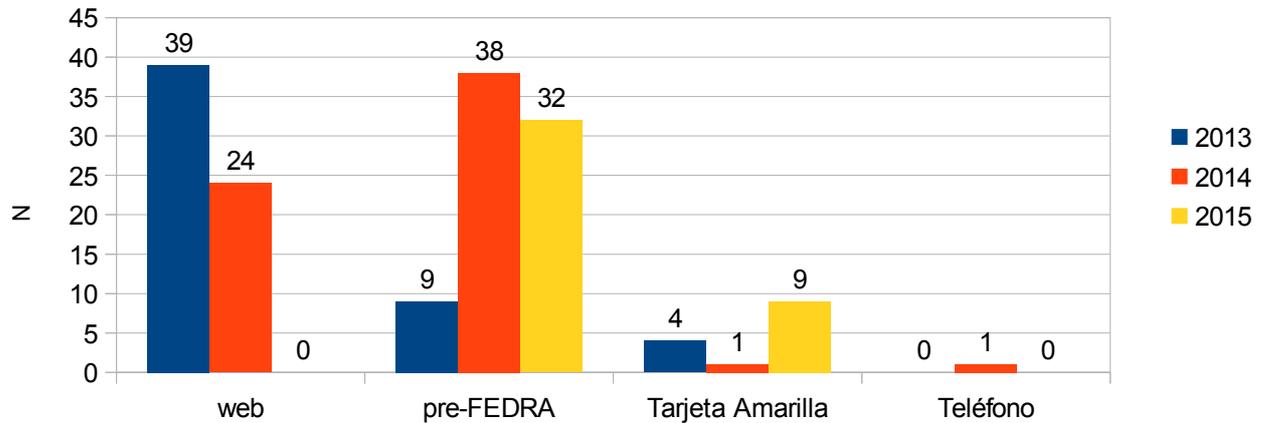
Durante el 2015 se registraron en la base de datos SIRAM un total de 41 notificaciones de sospechas de reacciones adversas. Esto supone un descenso del 39% con respecto al año anterior. El siguiente gráfico muestra la evolución de la notificación de este centro hospitalario.

Notificaciones Hosp. La Candelaria



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

Vías de notificación Hosp. La Candelaria

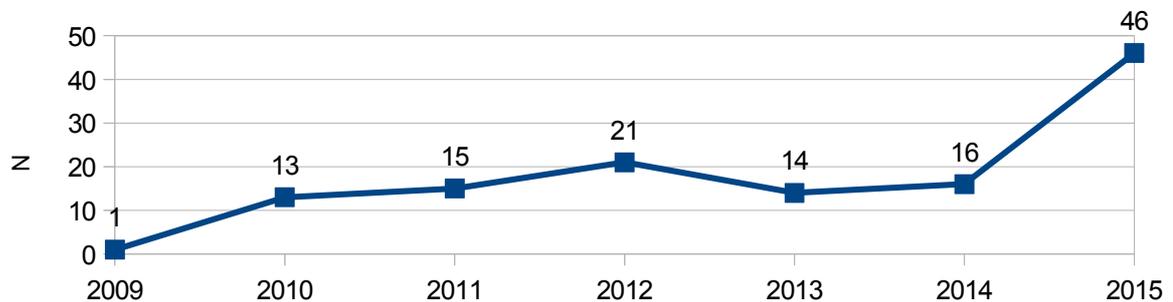


De las 41 notificaciones recibidas de este hospital, 32 de ella corresponden a casos notificados por la Industria Farmacéutica, y de éstos 21 casos pertenecen a publicaciones de la literatura médica. Sólo 11 casos son notificaciones espontáneas de profesionales sanitarios al Titular de Autorización de Comercialización. Sólo hay 9 casos de notificación espontánea de profesionales sanitarios al CAFV de Canarias.

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

Durante el 2015 se recibieron un total de 46 notificaciones de sospechas de reacciones adversas procedentes de este hospital, que suponen un 19,2% de la notificación de origen hospitalaria. Con respecto al año anterior, la notificación precedente del CHUMI se ha incrementado 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 cómo ha sido la vía de notificación de los casos de reacciones adversas del CHUMI.

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

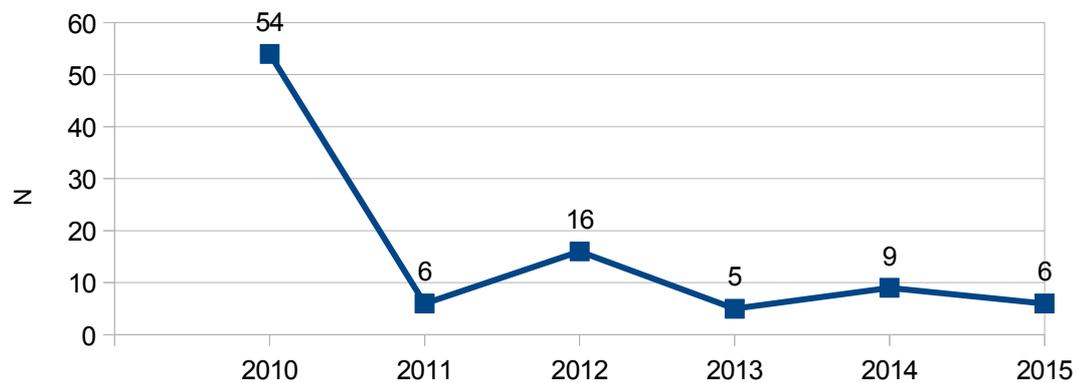
*Llama la atención que de las 31 notificaciones procedentes de la Industria Farmacéutica del año 2015, sólo 5 son notificaciones directas de profesionales sanitarios, los 26 casos restantes corresponden a casos procedentes de publicaciones científicas que revisan los Titulares de Autorización y son remitidas al CAFV de Canarias.

**De los 15 casos de notificación espontánea directa al CAFV, 14 de ellos corresponden a una serie de casos de hipotensión por levobupivacaína.

- **Hospital Universitario Dr. Negrín.**

En 2015 se cargaron en la base de datos SIRAM seis notifiaciones procedentes de este Hospital (4 Industria Farmacéutica y 2 Tarjetas Amarillas) El siguiente gráfico muestra la evolución de la notificación de este hospital desde el año 2010.

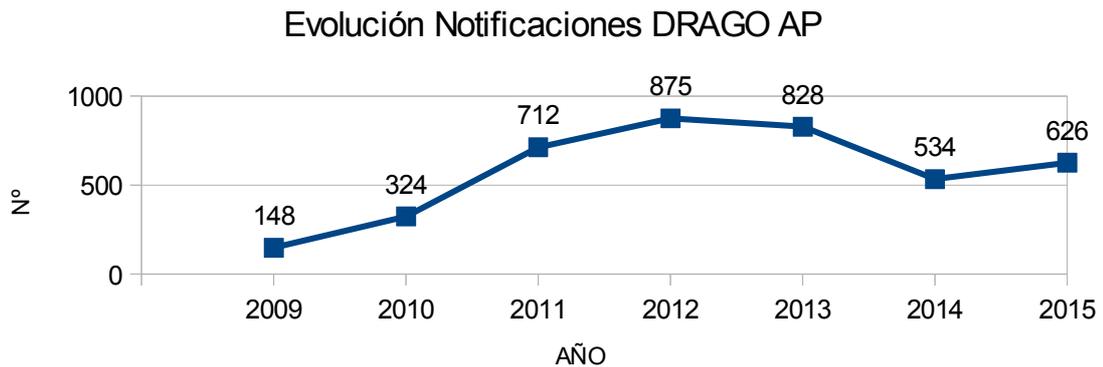
Notificaciones del Hosp. Dr. Negrín



- **Notificación desde Atención Primaria.**

A lo largo de 2015 se han recibido un total de 655 notificaciones de sospechas de reacciones adversas procedentes del ámbito de la atención primaria, que representa el 62% del total de notificaciones recibidas (n =1049). El 95,6% (626) de los casos procedentes de Atención Primaria corresponden a notificaciones enviadas a través del Programa de Gestión DRAGO-AP.

El siguiente gráfico muestra la evolución de la notificación procedente de DRAGO-AP a lo largo de los años.



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

6. NOTIFICACIONES DE PACIENTES o FAMILIARES DE PACIENTES.

Durante el 2015, se han recibido 37 notificaciones realizadas por pacientes, un caso fue anulado por no describir ninguna RAM. La siguiente tabla muestra las vías de notificaciones utilizadas por los pacientes/ciudadanos para realizar la notificación.

Vía de notificación	N= 37
Laboratorio farmacéutico	16
Formulario Web ciudadanos de la AEMPS	13
Formulario Web CAFv Canarias	6
Presencial (formulario escrito)	2

- 20 casos no señalan de dónde es el usuario o ciudadano que notifica;
- 7 notificaciones son de la provincia de Las Palmas de Gran Canaria: de la propia capital, Gáldar y Sta. Brígida.
- Y en 10 casos son la provincia de Santa Cruz de Tenerife. Proceden de La Laguna, Granadilla, Icod de los vinos, La Orotava, Adeje y Santa Cruz de Tenerife.
- 26 notificaciones eran Graves y 11 No-Graves. Siendo el motivo de la gravedad:

Motivo de la gravedad	n
Mortal (8570, 8856)	2
Motivó ingreso en hospital (8453, 8714, 8983 y 9082)	4
Produjo una limitación significativa o permanente (9079 y 9098)	2
Clínicamente significativa	18

- Uno de los casos mortales, el desenlace mortal no se relacionaba con la RAM (la RAM era una pérdida de apetito por una insulina glargina).
- El otro fue una cirrosis hepática relacionada con Interferon Beta-1A, probablemente debida a un error en la dosificación.
- Los casos que señalan como gravedad “haber motivado un ingreso hospitalario” fueron: una arritmia relacionada con EMBREL (etanercept) con sensación de enfermedad grave por parte del paciente (varón de 68 años con artritis reumatoide); la no eficacia de un laxante osmótico administrado a un varón de 67 años (MOVIPREP); una diabetes insípida con hipernatremia en una mujer de 58 años en tratamiento con PLENUR (litio); un cuadro de dificultad respiratoria, edema generalizado y fatiga en un varón de 34 años en tratamiento con SOLIRIS (ecolizumab) por un síndrome hemolítico-urémico.
- En otro caso (y su seguimiento) la gravedad se debió a que la RAM se asocia a una limitación significativa o permanente: desprendimiento de retina en un paciente tratado con azitromicina.

- Dos casos parecen debidos a un error de medicación: una por mala configuración de un dosificador multidosis, que administró una dosis dentro del rango terapéutico, pero doble de la indicada, durante 2 años y medio (8570); la otra describe la excreción entera del comprimido administrado (9288).

En la siguiente Tabla se detallan las Reacciones que han sido valoradas por el ciudadano que notifica como Graves por su clínica o sintomatología:

N°	Paciente	RAM	Medicamentos sospechosos
8349 8381(sgto)	Mujer, 12 a.	Menarquia (“Bajada de la menstruación”)	Polietilenglicol (laxante osmótico)
8374	Mujer, 48 a.	Hipoglucemia, visión borrosa	Insulina glargina y glulisina
8376	Varón, 67 a.	Cansancio, somnolencia, hiperglucemia	Insulina glargina
8387 8441(sgto)	Mujer, 51 a.	Quiste ovárico, agravamiento espondilitis, dolor en la zona de inyección, visión doble	Etanercept
8449	Mujer, 44 a.	Vaciamiento gástrico alterado	Pegvisomant
8507	Varón, 59 a.	Pérdida de visión, síncope, trastorno de los movimientos oculares, náuseas, escozor localizado, pérdida de energía, tensión de cabeza	Rivaroxaban
8512	Mujer, 26 a.	Diarrea sanguinolenta	Amoxicilina
8514	Muejr, 62 a.	Cansancio, dolor torácico no cardíaco, mialgia	Ezetimiba
8650 8687(sgto) 8796(sgto)	Varón, 41 a.	Función renal alterada, Hígado aumentado, dolor en la zona de inyección	Etanercept
8694	Varón, 63 a.	Hipertensión arterial y Catarata de un ojo	Etanercept
8762	Varón, 30 a.	Necrosis cutánea	Interferon Beta-1A
8864	Varón, 67 a.	Uveítis	Etanercept
8926	Mujer, 42 a.	Erupción cutánea, hinchazón labial y enrojecimiento generalizado	Vimovo(r) (naproxeno y esomeprazol) Nolotil (r) (metamizol)
9065	Mujer, 63 a.	Pérdida de peso, discinesia, alucinaciones auditiva y visuales, desorientación, agitación, agresividad, ausencia de efecto, dosis inadecuada	Duodopa (r) (levodopa y carbidopa)

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 1049 notificaciones cargadas en la base local SIRAM (fecha de entrada de notificación en la base local 01/01/2015 A 31/12/2015), incluyen un total de 1621 términos PT, que supone una media de 1.5 reacciones adversas por notificación.

- **Gravedad.**

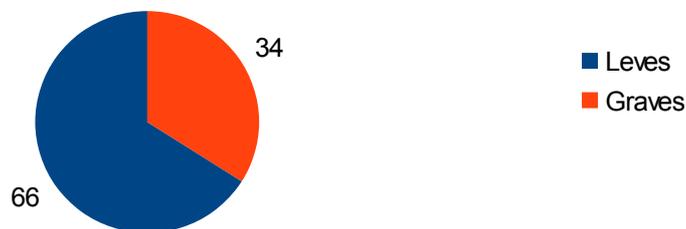
El 66% de las notificaciones validadas para su posterior carga en la base de datos nacional FEDRA corresponden a reacciones adversas de carácter leve. Un 34% de los casos fueron considerados graves.

GRAVEDAD 2015

	N
Leves	694
Graves	355

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 2015	N
Mortal	24*
Pone en peligro la vida del paciente	10
Ingreso hospitalario	117
Prolonga hospitalización	9
Incapacidad permanente	8
Anomalías congénitas	-
Clínicamente relevante	182

- 10 casos mortales en 2014

- **Órganos afectados (SOC)**

Se han codificado un total de 1046 términos MedDra. La siguiente tabla muestra el número de reacciones adversas atendiendo al órgano afectado.

SOC	Nº de RAM	%
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales	7	
Exploraciones complementarias	49	
Infecciones e infestaciones	51	
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	31	
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)	15	
Procedimientos médicos y quirúrgicos	3	
Trastornos cardiacos	45	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	172	9,9
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	59	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	20	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	54	
Trastornos del sistema inmunológico	69	
Trastornos del sistema nervioso	221	12,7
Trastornos endocrino	4	
Trastornos gastrointestinales	233	13,4
Trast. generales y alteraciones en el lugar de adminst.	159	9,1
Trastornos hepato biliarios	32	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	70	4
Trastornos oculares	28	
Trastornos psiquiátricos	76	4,4
Trastornos renales y urinarios	35	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	101	5,8
Trastornos vasculares	56	

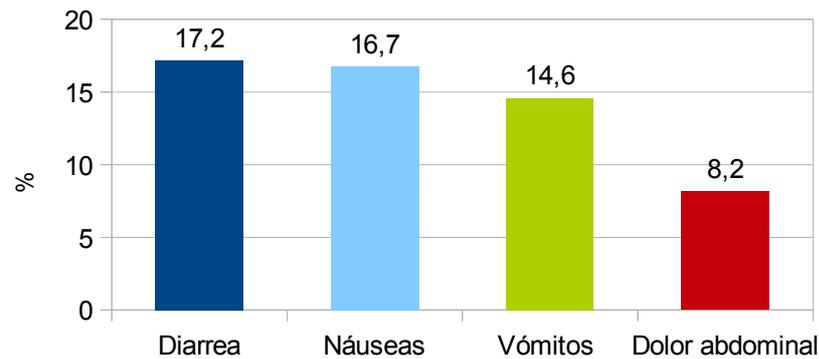
La siguiente tabla incluye los órganos que suponen más del 50% de las reacciones notificadas

SOC	Nº de RAM	%
Trastornos gastrointestinales	233	13,4
Trastornos del sistema nervioso	221	12,7
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	172	9,9
Trast. generales y alteraciones en el lugar de adminst.	159	9,1
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	101	5,8
Trastornos psiquiátricos	76	4,4

REACCIONES ADVERSAS GASTROINTESTINALES

Por órganos, las reacciones adversas pertenecientes a los trastornos gastrointestinales son las más frecuentes y suponen el 13.4% de las reacciones notificadas. El gráfico siguiente muestra la distribución en % de las RAM más frecuentes de este órgano a nivel de PT.

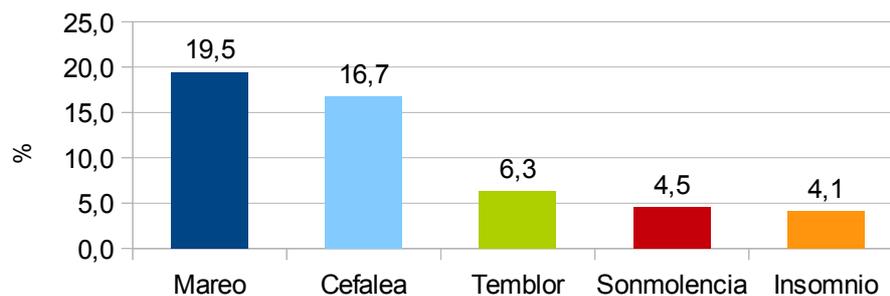
RAM (PT) T.Gastrointestinales



REACCIONES ADVERSAS DEL SISTEMA NERVIOSO

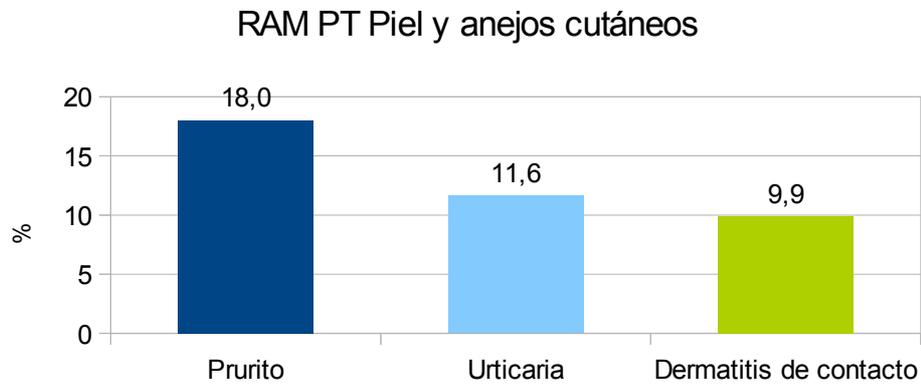
Las reacciones que afectan al sistema nervioso suponen el 12,7 % de las notificaciones. El gráfico siguiente muestra la distribución en % de las RAM más frecuentes de este órgano a nivel de PT.

RAM PT Sistema Nervioso



REACCIONES ADVERSAS DE LA PIEL Y TEJIDO SUBCUTÁNEO.

Las reacciones dermatológicas, suponen el 9,9 % de las reacciones notificadas. El gráfico siguiente muestra la distribución en % de las RAM más frecuentes de este órgano a nivel de PT.



8. FÁRMACOS IMPLICADOS

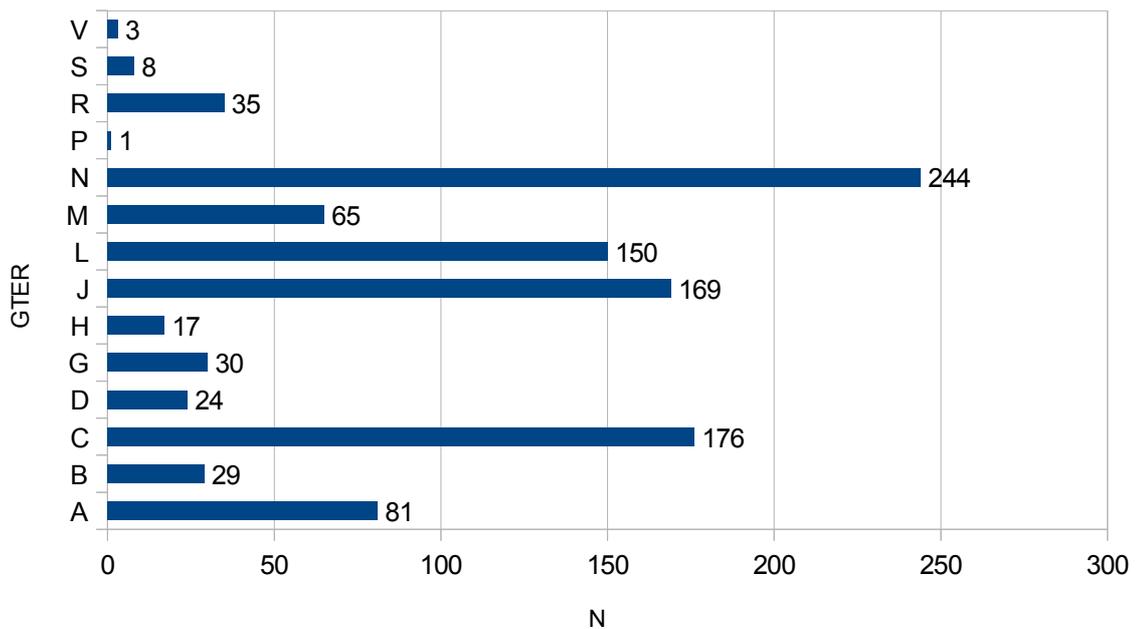
- **Grupos Terapéuticos.**

El conjunto de notificaciones codificadas, validadas y evaluadas en la base de datos local, reúne un total de 5402 fármacos; de ellos 1.128 fueron considerados sospechosos y 15 sospechosos de interacción farmacológica. La siguiente tabla recoge el número de fármacos sospechosos por grupos terapéuticos.

Grupo Terapéutico	Nº
A. Aparato digestivo y metabolismo	81
B. Sangre y órganos hematopoyéticos	29
C. Aparato cardiovascular	176
D. Terapia dermatológica	24
G. Terapia genitourinaria	30
H. Terapia hormonal	17
J. Terapia antiinfecciosa, uso sistémico	169
L. Antineoplásicos/ inmunomoduladores	150
M. Sistema musculoesquelético	65
N. Sistema Nervioso	244
P. Antiparasitarios	1
R. Aparato respiratorio	35
S. Órganos de los sentidos	8
V. Varios	3

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 **21,6%** de los fármacos sospechosos. La siguiente tabla reúne los subgrupos terapéuticos más frecuentemente implicados en las RAM.

GTER	Descriptivo del Grupo Terapéutico	N	%
N02AX	Otros opioides	44	18
N06AX	Otros antidepresivos	39	16
N03AX	ISRS	33	13,5
N06AB	Otros antiepilépticos	22	9

- Entre los **opioides**, la combinación **tramadol + paracetamol** es la que más frecuentemente se considera como sospechosa de haber ocasionado una RAM.
- En cuanto a los antidepresivos destacan la **mirtazapina** y trazodona.
- El antiepiléptico más frecuentes fue **pregabalina**.
- Dentro de los **inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina** destacan como sospechoso principalmente **sertralina** y **escitalopram**.

GRUPO C: APARATO CARDIOVASCULAR

Los fármacos pertenecientes al Aparato Cardiovascular representan el **15,6%** 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	56	31,8
C09AA	Inhibidores de la angiotensina convertasa monofármacos	37	21
C08CA	Bloqueantes de los canales del calcio	15	8,5

- 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 **enalapril**.
- Con respecto a los **bloqueantes de los canales del calcio (C08CA)**, el **amlodipino** es el fármaco que más frecuentemente se relaciona con la aparición de RAM.

GRUPO J: TERAPIA ANTIINFECCIOSA DE USO SISTÉMICO.

Los fármacos pertenecientes a este grupo terapéutico, suponen el **15%** 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	%
J01CR	Combinación de penicilinas	45	27
J01MA	Fluoroquinolonas	17	10
J05AX	Antivirales de acción directa	16	9,5

- 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 destaca el **levofloxacino**.
- Dentro del GTER J05AX el principio activo más frecuentemente relacionado con las RAM es el **sofosbuvir**.

GRUPO L: TERAPIA ANTINEOPLÁSICA E INMUNOMODULADORA.

Los fármacos pertenecientes a este grupo terapéutico, suponen el **13,3%** 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	%
LO4AA	Agentes Inmunosupresores Selectivos	33	22
L01XE	Inhibidores de la Proteínkinasa	22	14,7
LO4AB	Inhib. Del Factor alfa de necrosis tumoral	16	11
L01XC	Anticuerpos monoclonales	15	10

- Dentro de los Inmunosupresores selectivos destacan como mayoritarios los casos de **fingolimod y natalizumab**.
- Entre los Inhibidores de la Proteínkinasa son mayoritarios los casos de RAM asociados a **nilotinib, everolimus y bosutinib**.
- Entre los Inhibidores alfa de necrosis tumoral, son más frecuentes las notificaciones de **etanercept**.
- Y entro los Anticuerpos monoclonales destacan **pembrolizumab y brentuximab vedotina**.

9. NOTIFICACIONES DE INTERÉS.

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

Las siguientes tablas reúnen las reacciones adversas de mayor interés notificadas durante el año 2015. Es importante advertir que estas asociaciones fármacos-reacción deben ser consideradas en todo momento como sospechas y en ningún caso suponen la conformidad de la asociación ni modifican el perfil de seguridad establecido de los fármacos sospechosos. Se han considerado de mayor interés aquellas 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 2015, se han cargado en la base local un total de 17 casos de reacciones adversas con desenlace mortal. Doce de ellas fueron remitidos por la Industria Farmacéutica; cuatro casos proceden de profesionales sanitarios y un caso corresponde a una notificación de ciudadanos. La siguiente tabla reúne los casos mortales de mayor interés como RAM.

Reacción adversa	Principio activo	Causalidad
Intoxicación por digoxina	digoxina	posible
Sepsis	lenalidomida	posible
Hematotoxicidad	paclitaxel	posible
Cirrosis hepática	interferon beta 1 a	posible
Neutropenia febril	brentuximab vedotina	posible

REACCIONES ADVERSAS QUE PONEN EN PELIGRO LA VIDA DEL PACIENTE

Durante el 2015, se han codificado en la base de datos SIRAM un total de 7 casos de RAM que ponen en peligro la vida del paciente, excluidos los seguimientos. Suponen un 2 % del total de los casos graves. La tabla siguiente muestra los casos más significativos.

Reacción adversa	Principio activo	Causalidad
Encefalopatía hepática	revabirina, dasabuvir, Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	Posible
Leucemia aguda	tozilizumab	Condicional
ICC	dasabuvir, Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	Posible
Trombocitopenia	idelalisib	Posible
Hematoma subdural	acenocumarol, ac. Acetilsalicílico, clopidogrel.	Posible

REACCIONES ADVERSAS QUE PRODUCEN INGRESO HOSPITALARIO

Durante el 2015 se codificaron 87 casos de sospechas de RAM que produjeron ingreso hospitalario, que suponen un 24% de los casos graves. La tabla siguiente muestra los casos más significativos.

Reacción adversa	Principio activo	Causalidad
Alucinaciones	levodopa /carbidopa	Posible
Arritmia	etanercept	Condicional
Bloqueo auriculoventricular completo	digoxina	Condicional
Diabetes insípida nefrogénica	litio	Probable
Fallo hepático agudo	sofosbuvir, daclastavir	Posible
Infarto hepático	etinilestradiol / drospirenona	Probable
Pancreatitis aguda	metformina / sitagliptina	Condicional

OTROS CASOS DE INTERÉS

Suponen el 4% del total de casos validados en FEDRA: N = 35

Graves = 28

No graves = 7

Industria Farmacéutica = 20

TA = 15

RAM	Fármaco sospechoso
Aneurisma aórtico x 2	forsteo (teriparatida)
Desprendimiento de retina	azitromicina
Embarazo ectópico	Jaydess® (levonorgestrel) intrauterino
Encefalopatía hepática	rivabirina / dasabuvir/Viekirax (paritaprevir/ombitasvir/ritonavir)
Glomerulonefritis membranosa	Revlimid® (lenalidomida)
LPM x 3 casos	Tysabri®(natalizumab) x 2 casos Tysabri ®/ Gilenya® (fingolimod)
Trombocitopenia	interacción omeprazol / ketoconazol

REACCIONES ADVERSAS A FARMACOS DE SEGUIMIENTO ADICIONAL

En el año 2015 se han registrado en la base de datos del CAFV de Canarias un total de 48 notificaciones de fármacos identificados como de Seguimiento Adicional (**Triángulo Negro Invertido**), lo que supone un 5,5% de las notificaciones validadas en FEDRA (sin incluir los seguimientos). El 70,8% de estas notificaciones fueron remitidas al CAFV de Canarias por la Industria Farmacéutica, el 31,2 % corresponden a notificaciones directas de profesionales sanitarios. Los fármacos pertenecientes al Grupo Terapéutico J05AX (N=7) y L01XC (N=5) son los más frecuentes.

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

Principio activo	GTER	
DACLASTAVIR	J05AX	Antivirales de acción directa
DASABUVIR	J05AX	
SOFOSBUVIR	J05AX	
PARITAPREVIR,OMBITASVIR,RI TONAVIR	J05AX	
OBINUTUZUMAB	L01XC	Anticuerpos monoclonales
PEMBROLIZUMAB	L01XC	
IPILIMUMAB	L01XC	

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

A lo largo de 2015, 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 78: 20/01/2015
- Reunión nº 79: 19/02/2015
- Reunión nº 80: 24/03/2015
- Reunión nº 81: 16/04/2015
- Reunión nº 82: 20/05/2015
- Reunión nº 83: 18/06/2015
- Reunión nº 84: 16/07/2015
- Reunión nº 85: 17/09/2015
- Reunión nº 86: 14/10/2015
- Reunión nº 87: 20/11/2015
- Reunión nº 88: 15/12/2015

B) Las señales presentadas en el Comité Técnico.

SEÑALES	CAFV
Thermatrim® (compl.dietético) y alteración neurológica	CATALUÑA
Potencial interacción dabigatran-tramadol	MURCIA
Pregabalina e hiponatremia/SIADH	ANDALUCÍA
Ingenol-carcinoma de células escamosas	MADRID
Ferplex y shock anafiláctico	MADRID
Aumento en el consumo de formas de liberación inmediata de fentanilo.	ISLAS BALEARES
Bifosfonatos y síndrome del túnel carpiano.	CASTILLA Y LEÓN
Otros temas de seguridad (no señales): Fenelzina (IMAO) en un caso de Síndrome Neuroléptico Maligno mortal	ANDALUCÍA

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	Carlos Boada
Armonización de criterios de codificación	Eduardo Fernández
Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Revisión y Redacción)	Eduardo Fernández
Indicadores de actividad y de calidad del SEFV-H	Marcelino García
FEDRA 3.0	Todos
Plan de actuación del SEFV-H	Marcelino García

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 13 reuniones ordinarias y extraordinarias de este Comité a lo largo de 2015. En estas reuniones el representante de Farmacovigilancia presentó la evaluación de un Ensayo clínico, 25 Estudios Post-Autorización, un Estudio de Productos Sanitarios y 11 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 2015: 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. Este año se han distribuido 12 notas en portal del CAFV y las mismas 12 notas en DRAGO.

En cuanto a la evaluación de **Estudios Postautorización**, durante el año 2015 este Centro ha valorado 33 estudios postautorización que han presentado solicitud de autorización para su realización en nuestra Comunidad Autónoma. En 23 se ha finalizado el proceso y en 10 están pendientes las respuestas y reclamaciones. Hay un total de 47 informes de evaluación. 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 2015 los técnicos del Centro Autonómico de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias, han colaborado en **sesiones, cursos y conferencias sobre Seguridad del Medicamento**, junto con el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario, para 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 toda 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.
- Charla-Clase sobre **Nuevos anticoagulantes.** Servicio de Medicina Intensiva (U.V.I.)

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.
- **Farmacovigilancia en la Farmacia Comunitaria** y participación en las **Prácticas tuteladas** de los alumnos del Grado 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 2015, los técnicos del Centro de Farmacovigilancia de Canarias presentaron una comunicación libre en el Congreso internacional de la Sociedad Europea de Farmacología Clínica, que tuvo lugar en Madrid en el mes de junio. Se tituló “Detección de reacciones adversas no notificadas: la farmacovigilancia activa”. Boada Fdez. del Campo C; Fernández Quintana E; García S-Colomer M y Rodríguez-Jiménez C.

14. PARTICIPACIÓN SESIONES CLÍNICAS DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DEL CHUC. Plan de Formación 2015

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 2015.

Día y mes	Contenido	Profesorado
5/2/2015	Farmacovigilancia en el CHUC	Carlos Boada Fernández del Campo
12/2/2015	Memoria de Farmacovigilancia. Datos autonómicos	Eduardo Fernández Quintana
19/2/2015	Actualización en monitorización de niveles de fármacos	Paula Masiero Aparicio
26/2/2015	Sesión bibliográfica	M ^a del Mar García Sáiz
5/3/2015	Nuevas terapias para la hepatitis C	Consuelo M ^a Rodríguez Jiménez
12/3/2015	Caso clínico (paciente crítico)	Javier Herrera Herrera

19/3/2015	Interacciones alimentos-medicamentos	M ^a del Mar García Sáiz
26/3/2015	Sesión bibliográfica	Emilio J. Sanz Álvarez
9/4/2015	Perspectivas en Investigación: Horizonte 2020	Emilia Sola González
16/4/2015	Contratos de Investigación Clínica en la nueva Fundación de la Comunidad Canaria	Miriam Cervino Rodríguez
23/4/2015	Generación de nuevas señales en Farmacovigilancia	Marcelino García Sánchez- Colomer
30/4/2015	Sesión bibliográfica	Paula Masiero Aparicio
7/5/2015	Aspectos estadísticos de relevancia en investigación clínica	Álvaro Muñoz Cortés
14/5/2015	Trastornos del gusto asociados a medicamentos en niños	Ana M ^a Aldea Perona
21/5/2015	Caso clínico (nefrología)	Javier Herrera Herrera
28/5/2015	Sesión bibliográfica	Carlos Boada Fernández del Campo
4/6/2015	Regulación de los medicamentos y productos sanitarios en España	Eduardo Fernández Quintana
11/6/2015	Manejo de medicamentos con técnicas de ultrafiltración	Consuelo M ^a Rodríguez Jiménez
18/6/2015	Evolución de los indicadores de prescripción de medicamentos en el CHUC	Ana M ^a Aldea Perona
25/6/2015	Análisis de los indicadores de calidad en Farmacología Clínica	Emilio J. Sanz Álvarez

- **Segundo Semestre 2015**

Día y mes	Contenido	Profesorado
03/09/15	¿Análisis de sobriedad? Teoría y práctica.	Álvaro Muñoz Cortés
10/09/15	Fingolimod y leucoencefalopatía	Montserrat Platas / C. Boada
17/09/15	Contratos de Investigación Clínica en la nueva Fundación de la Comunidad Canaria	Miriam Cervino Rodríguez
24/09/15	Incorporación de la medicina narrativa a la práctica clínica	Emilio J. Sanz Álvarez
01/10/15	Manejo de fármacos inhibidores del factor X	Consuelo M ^a Rodríguez Jiménez
08/10/15	Monitorización plasmática de fármacos en el CHUC	M ^a del Mar García Sáiz
15/10/15	Acidosis Láctica y Metformina.	Carlos Boada Fernández del Campo
22/10/15	Manejo clínico del paciente con acidosis láctica en la UVI.	Arantxa Ramos Izquierdo
29/10/15	FV en fármacos inhibidores del factor X	Carlos Boada Fernández del Campo
05/11/15	Lectura crítica de un ensayo clínico con medicamentos	Ana M ^a Aldea Perona
12/11/15	Sesión bibliográfica	Emilio J. Sanz Álvarez
19/11/15	Señales Generadas en el Sistema Español de FV	Marcelino García Sanchez-Colomer
26/11/15	Antibiomanía	Eduardo Fernández Quintana
03/12/15	Retos en el ensayo clínico de cirugía	Ana M ^a Aldea Perona
10/12/15	Sesión bibliográfica	Eduardo Fernández Quintana
17/12/15	Sesión bibliográfica	Consuelo M ^a Rodríguez Jiménez

PLAN DE FORMACIÓN 2015: ACTIVIDADES DE FORMACIÓN CONTINUADA DE LOS TÉCNICOS DE FARMACOVIGILANCIA.

Curso sobre “Farmacogenética”.

Fecha: 8 al 22 de junio y 18 al 20 de noviembre de 2015

Módulos on line y presencial, acreditados por la Comisión de Formación continuada de las profesiones sanitarias, 1'7 Créditos.

Curso sobre “Nuevos medicamentos biológicos”

Fecha: 1 al 16 de octubre y 18 al 20 de noviembre de 2015.

Módulos on line y presencial, acreditados por la Comisión de Formación continuada de las profesiones sanitarias.

Curso de “Introducción a la Evaluación Económica en Salud”.

Fecha: 4 al 6 de marzo de 2015.

Acreditado por la Comisión de Formación continuada de las profesiones sanitarias, 4 Cr.

Seminario de Farmacovigilancia, 2015.

Fecha: 18 al 20 de noviembre 2015

Lugar: Logroño. IV Seminario de Farmacovigilancia

ANEXO I. Farmacovigilancia Activa. Hospital Universitario de Canarias

ANEXO II. Farmacovigilancia en Atención Primaria

ANEXO III. Memoria EPAs 2015

Fecha Informe: 24 de febrero de 2016

Autores:

Dr. Eduardo Fernández Quintana

Dr. Marcelino García Sánchez-Colomer

Dr. Carlos Boda Fernández del Campo

Técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia

Centro Autónomo 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

