

Memoria Farmacovigilancia

Año 2013

**Centro Autonómico de Farmacovigilancia e
Información Terapéutica de Canarias**

INDICE.**1. FORMATO DE COMUNICACIÓN.**

Profesionales sanitarios vs Industria farmacéutica.

2. TIPO LOCAL DE NOTIFICACIÓN.

Farmacovigilancia Activa.
 Industria Farmacéutica.
 Notificación vía web.

3. PROCEDENCIA GEOGRÁFICA DE LAS NOTIFICACIONES.

Notificación por Provincias.
 Notificación por Islas.

4. PROFESIÓN Y ÁMBITO ASISTENCIAL DE LAS NOTIFICACIONES.

Notificación por Ámbito asistencial.
 Notificación Hospitalaria.
 Complejo Hospitalario Universitario de Canarias.
 Hospital Universitario Nstra. Sra. de La Candelaria.
 Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil.
 Hospital Universitario Dr.Negrín.
 Notificación desde Atención Primaria.

5. REACCIONES ADVERSAS.

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

6. FÁRMACOS IMPLICADOS.

Grupos Terapéuticos.
 Grupo C: Aparato Cardiovascular.
 Grupo N: Sistema Nervioso.
 Grupo J: Terapia antiinfecciosa de uso sistémico.

7. NOTIFICACIONES DE INTERÉS

RAM mortales.
 RAM que ponen en peligro la vida del paciente.
 RAM que precisan ingreso hospitalario.
 RAM clínicamente relevantes.
 RAM a fármacos nuevos y de seguimiento adicional.

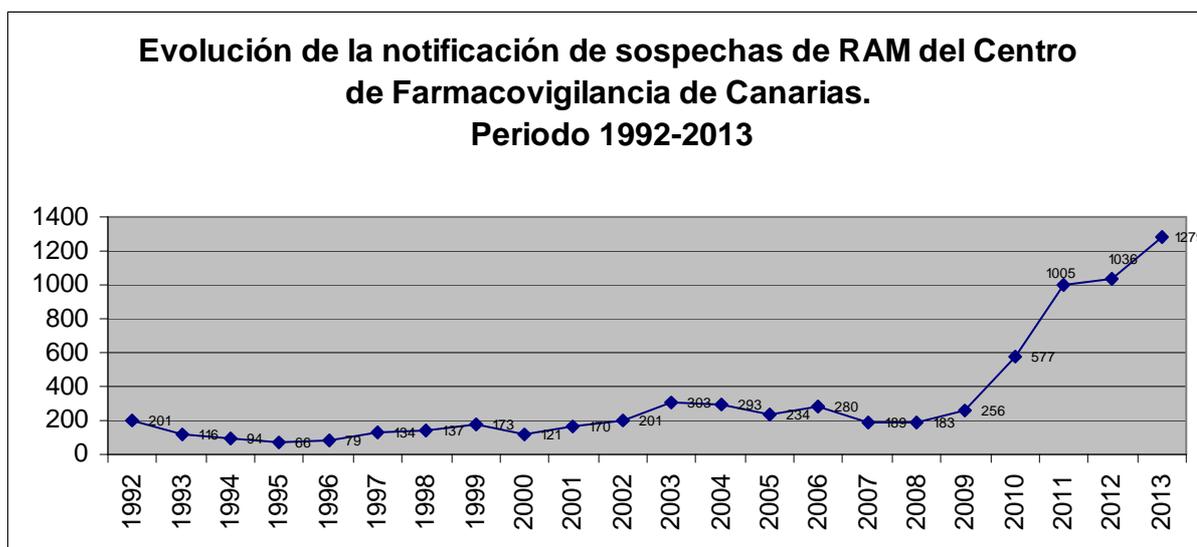
8. COMITÉ TÉCNICO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA Y PARTICIPACIÓN EN OTROS COMITÉS CLÍNICO ASISTENCIALES.**9. INFORMACIÓN TERAPÉUTICA Y ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN.****10. DIFUSIÓN DE LA ACTIVIDAD DE FARMACOVIGILANCIA.****11. CURSOS DE FORMACIÓN CONTINUADA, SESIONES CLÍNICAS Y DOCENCIA PRE-GRADO.****12. ESTUDIOS, COMUNICACIONES CIENTÍFICAS Y PUBLICACIONES PARA LA PROMOCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE FARMACOVIGILANCIA.****13. PARTICIPACIÓN SESIONES CLÍNICAS DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DEL CHUC.****14. NUEVA APLICACIÓN INFORMÁTICA CAFV.****15. INFORME FINAL DE AUDITORIA.**

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

ANEXO II. Farmacovigilancia Hospital Universitario Nstra. Sra. de La Candelaria.

ANEXO III. Informe Auditoría 2013

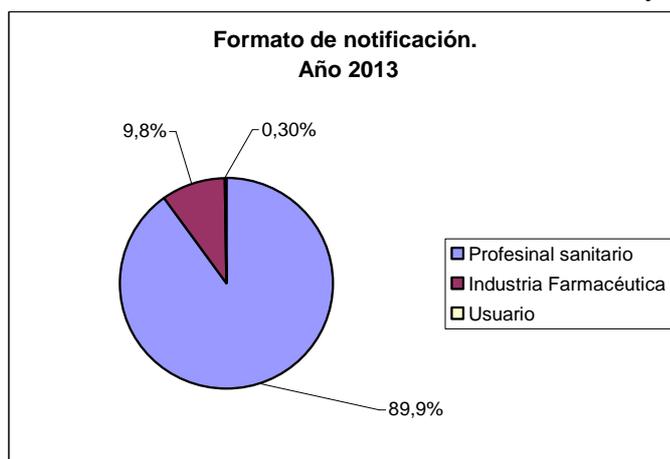
Los datos presentados en esta memoria incluyen todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas incorporadas en la Base de Datos del Centro Autónomo de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias durante el año 2013. El número total de casos cargados ha sido de 1.279, lo que supone un incremento con respecto al año anterior un 23.6%. 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.



1. FORMATO DE COMUNICACIÓN

Profesionales sanitarios , Industria farmacéutica y Ciudadanos

Atendiendo al formato de comunicación, los casos notificados proceden de tres ámbitos diferentes: **Profesional Sanitario** e **Industria Farmacéutica** y **Ciudadanos**.



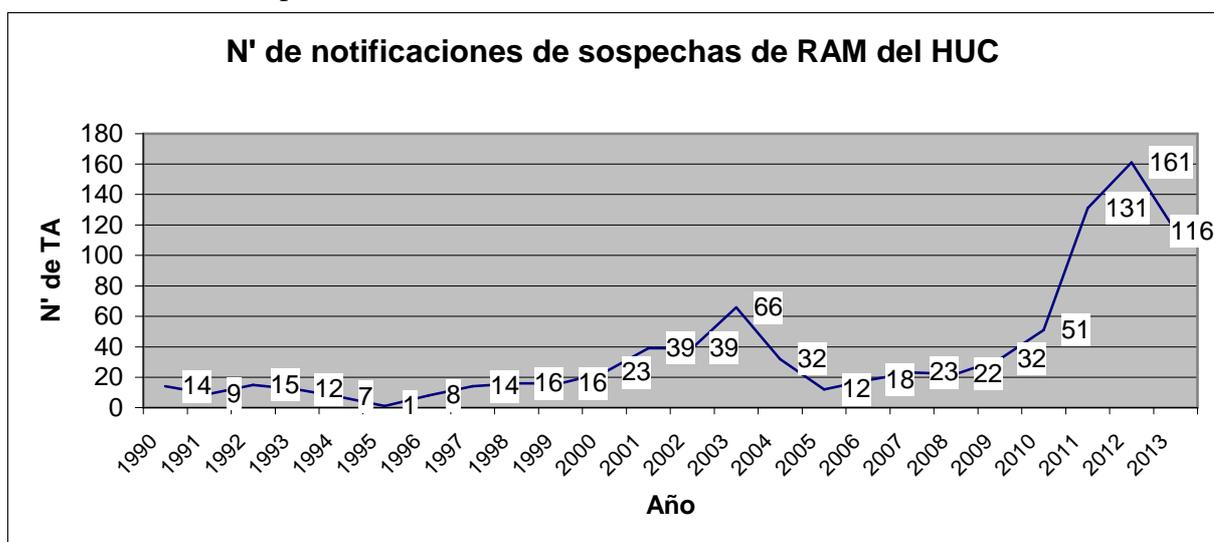
2. TIPO LOCAL DE NOTIFICACIÓN

Para fomentar y facilitar la notificación de sospechas de reacciones adversas, desde el Centro de Farmacovigilancia de Canarias, se han puesto en marcha mecanismos de comunicación diferentes al formulario clásico de Tarjeta Amarilla, lo que denominamos **Tipo Local de Notificación**. Atendiendo a estos diferentes sistemas de comunicación, la distribución de notificaciones durante el 2013 ha sido la siguiente.

Tipo local de notificación	N (2013)	%
Tarjeta Amarilla	51	4
DRAGO	975	76.2
Pre-FEDRA (Industria)	136	10.6
Telefónica	1	0.1
WEB	80	6.2
Farmacovigilancia Activa (HUC)*	33	2.6
pre-FEDRA web (ciudadanos)	3	0.3

Farmacovigilancia Activa

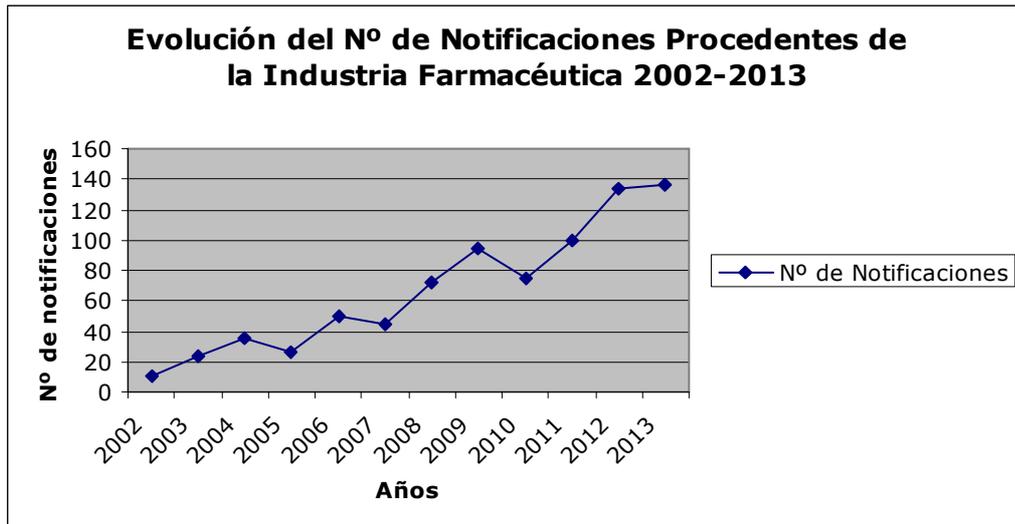
Una **farmacovigilancia activa** fomenta la notificación y mejora la detección de sospechas de reacciones adversas en el medio hospitalario. El siguiente gráfico, muestra la evolución de la notificación en el Hospital Universitario de Canarias en los últimos años.



El descenso observado en la notificación procedente del Hospital Universitario de Canarias, se debe a una pérdida en la detección de casos a través de la farmacovigilancia activa, descenso ocasionado por la organización de las XII Jornadas de Farmacovigilancia, celebradas en Tenerife y organizadas por el Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias en mayo de 2013, y que han imposibilitado, principalmente en el último semestre del 2012 y primer semestre del 2013, la dedicación habitual a la farmacovigilancia activa. Si a lo largo del 2012 se detectaron a través de la farmacovigilancia activa un total de 79 casos de sospecha de reacciones adversas, en el 2013 se pudieron detectar 33 casos a través de este sistema, lo que supone un descenso del 58%. Un análisis más pormenorizado de esta actividad se recoge en el **Anexo I** de esta memoria.

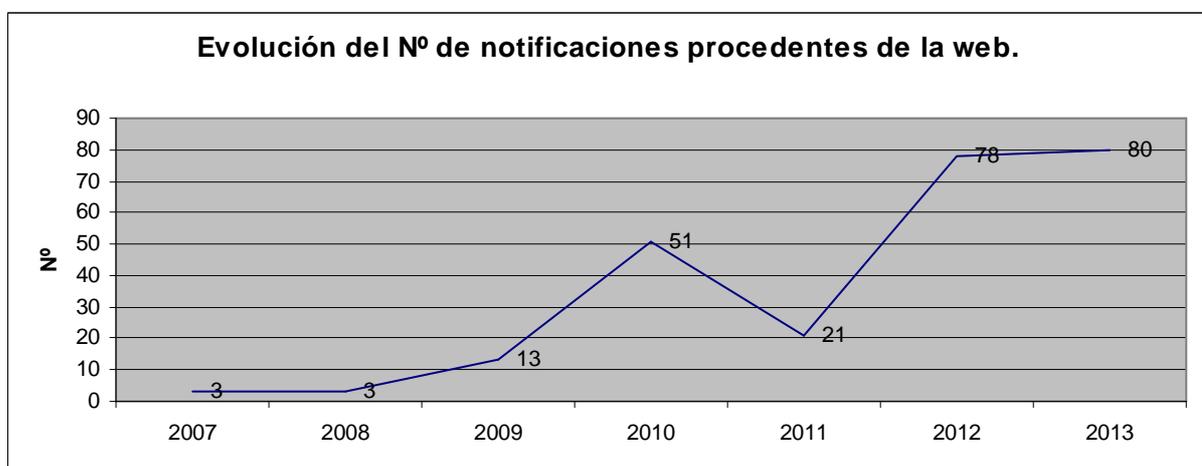
Industria Farmacéutica

La notificación procedente de la **Industria Farmacéutica**, enviada a través de la Base de Datos FEDRA (tipo local pre-FEDRA) de la Agencia Española del Medicamento, 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 farmacéutico han supuesto algo más del 10%. El siguiente gráfico muestra la evolución de las procedentes de la Industria Farmacéutica en los últimos años.



Notificación vía web.

La página **web** del Centro de Farmacovigilancia de Canarias permite un contacto directo, cómodo y rápido con todos los profesionales sanitarios del archipiélago. El CAFV de Canarias fue el centro pionero dentro del Sistema Español de Farmacovigilancia en la instauración de un portal web que permite a los profesionales sanitarios obtener información relacionada con la seguridad de los fármacos comercializados. A partir del 2007 esta web permite además la posibilidad de notificar las sospechas de reacciones adversas a través de un formulario electrónico. Desde entonces, las notificaciones recibidas a través de este medio han ido en aumento. El siguiente gráfico muestra la evolución de la notificación vía web en los últimos años.



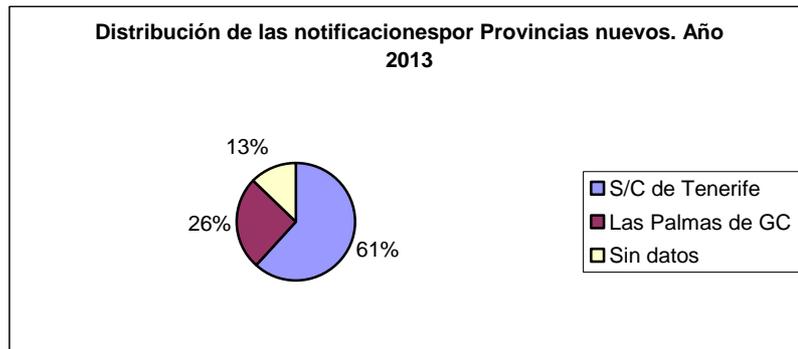
Analizando el origen de las notificaciones vía web, la fuente primaria más destacada es la de Farmacia Hospitalaria del Hosp. Ntra. Sra. de La Candelaria que supone un 26,25% de las notificaciones recibidas por esta vía. Destaca también la notificación de los médicos de ese centro hospitalario con el 21%. Por último, son los médicos del Hosp. Universitario de Canarias los que ocupan el tercer puesto en cuanto a la utilización de la web para realizar las notificaciones con un 14% de participación. Cabe destacar que un 11% de las notificaciones recibidas a través de la web, corresponden a médicos adscritos a Centros de Salud, teniendo en cuenta que disponen de la notificación a través de DRAGO. La siguiente tabla reúne la procedencia de las notificaciones recibidas a través del formulario web.

Profesión	Ámbito	Centro de trabajo	N	%
Farmacéutico	Hospitalario	H. La Candelaria	21	26
Médico	Hospitalario	H. La Candelaria	17	21
Médico	Hospitalario	H. U. de Canarias	11	14
Médico	Extrahospitalario	Centro de Salud	9	11

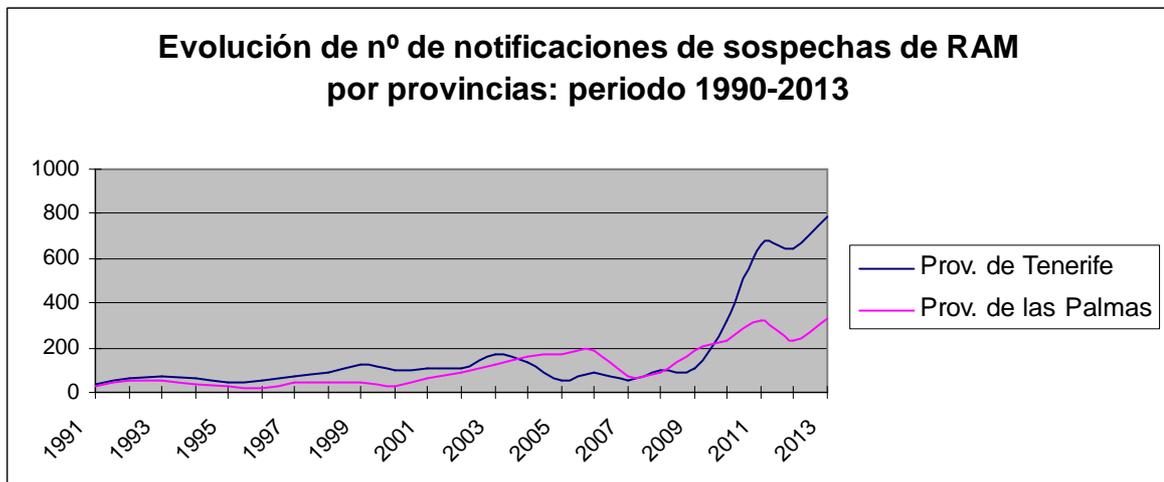
3. PROCEDENCIA GEOGRÁFICA DE LAS NOTIFICACIONES

Notificación por Provincias

El siguiente gráfico muestra la distribución de la notificación por provincias.



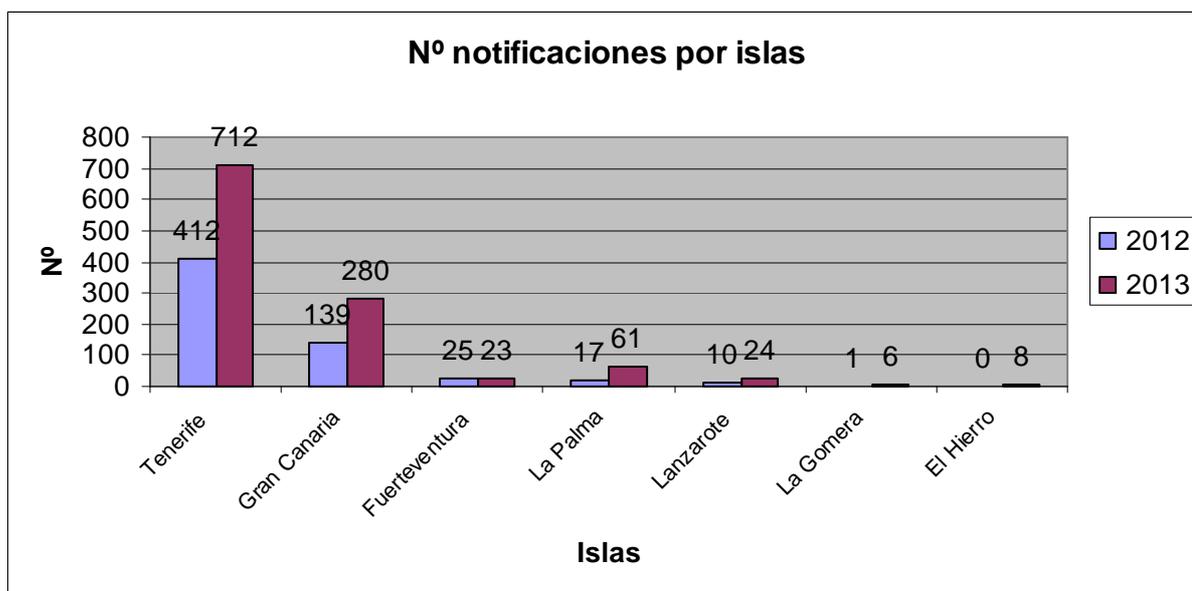
La notificación procedente de la Provincia de Tenerife continúa siendo mayor que la notificación procedente de la Provincia de la Las Palmas de Gran Canaria. El siguiente gráfico muestra la evolución del número de notificaciones por provincias.



A partir del año 2009 se observa un incremento mayor de las notificaciones procedentes de la Provincia de Santa Cruz de Tenerife con respecto a las procedentes de la Provincia de Las Palmas de Gran Canaria. Esta diferencia se ha mantenido e incrementado a lo largo de los últimos cuatro años.

Notificación por Islas

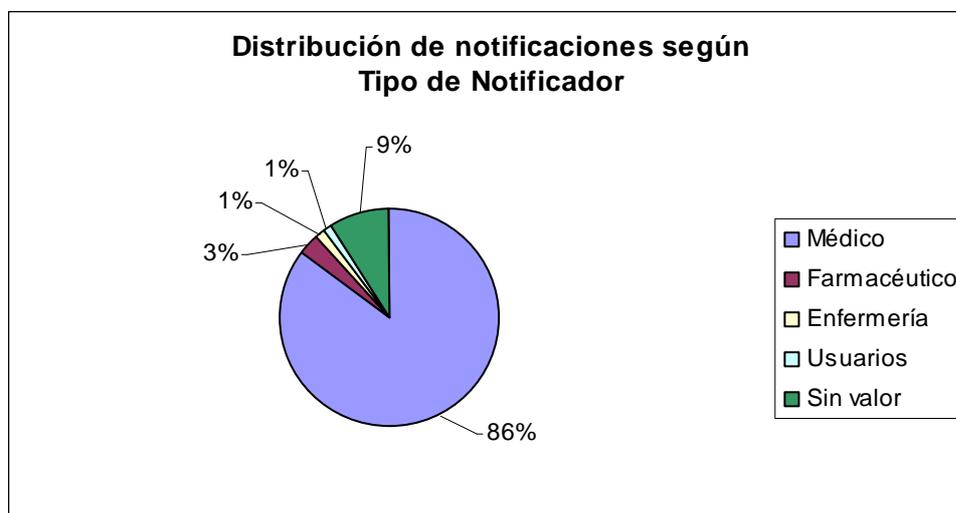
Tenerife y Gran Canaria continúan siendo las islas con mayor número de notificaciones.



Se aprecia un incremento considerable, comparado con el año anterior, en todas las islas, salvo en Fuerteventura, donde el número de notificaciones se mantiene prácticamente igual que el año 2012.

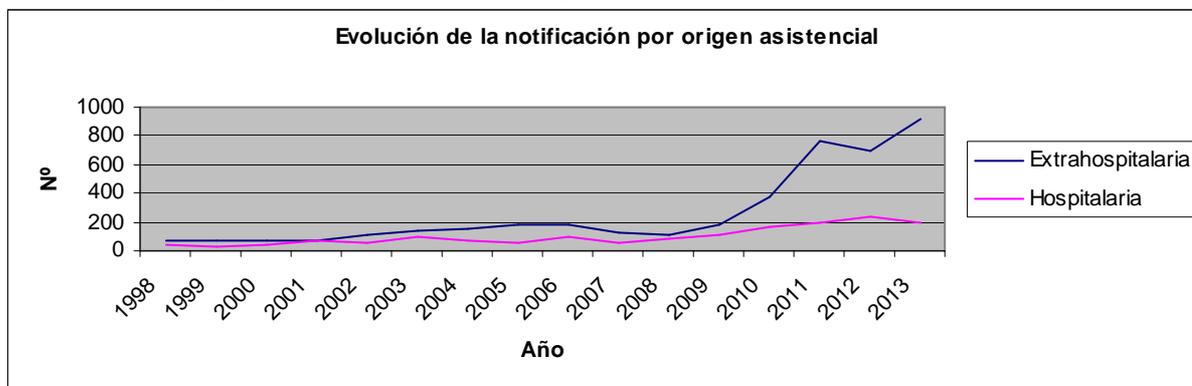
4. PROFESIÓN Y ÁMBITO ASISTENCIAL LAS NOTIFICACIONES

El siguiente gráfico muestra la distribución de la notificación de sospechas de RAM según el tipo de notificador.



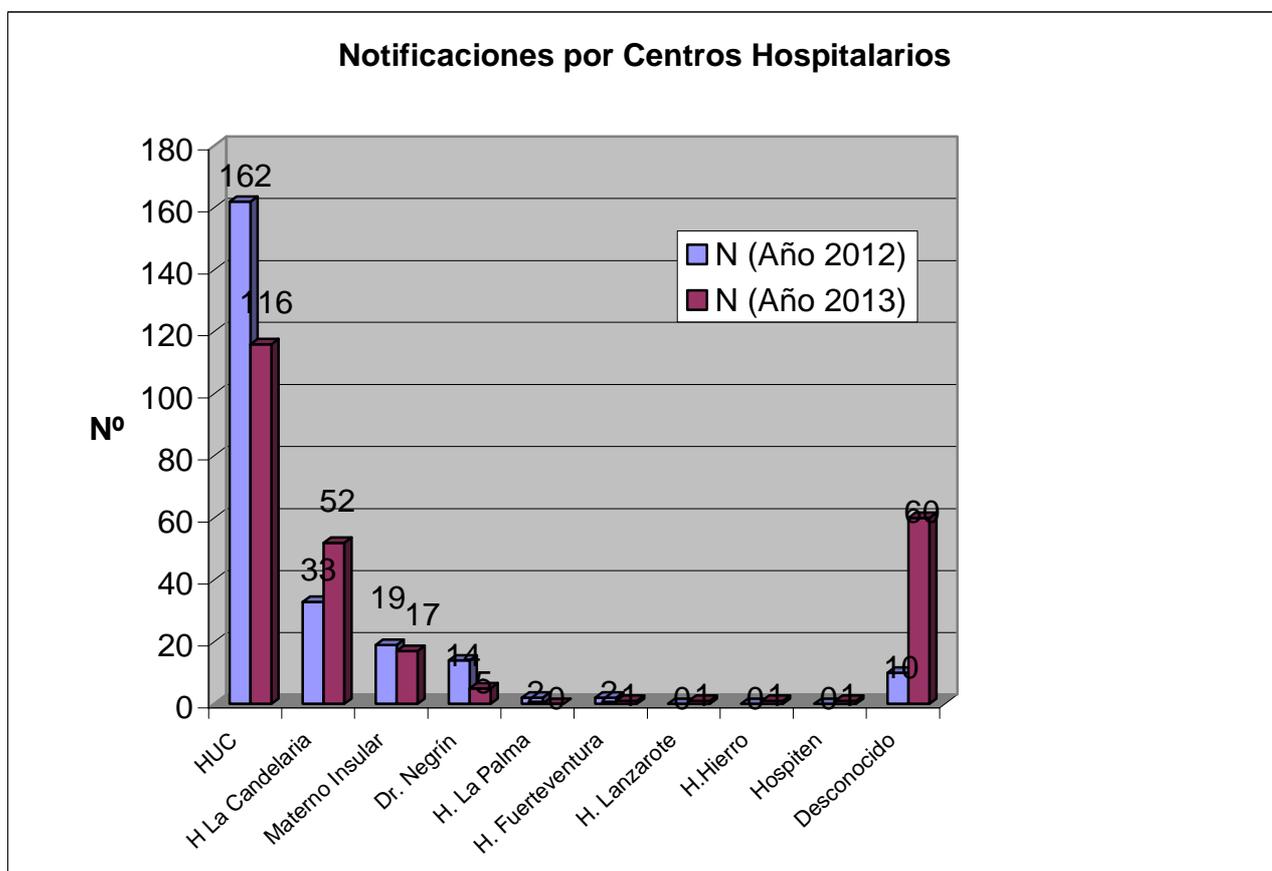
Notificación por Ámbito asistencial.

Siguiendo la trayectoria de los años anteriores, la notificación procedente del medio extrahospitalario es mayoritaria. El siguiente gráfico muestra la evolución del número de notificaciones según el ámbito donde se origina la notificación.



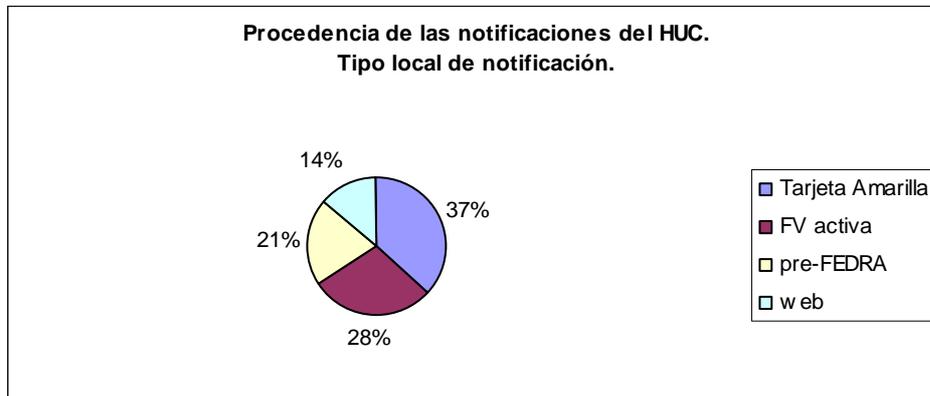
Notificación Hospitalaria

Las notificaciones procedentes del ámbito hospitalario suponen el 16% del total de notificaciones recibidas en el 2013. El siguiente gráfico muestra la participación de los diferentes hospitales de la Comunidad Autónoma en el programa de farmacovigilancia.



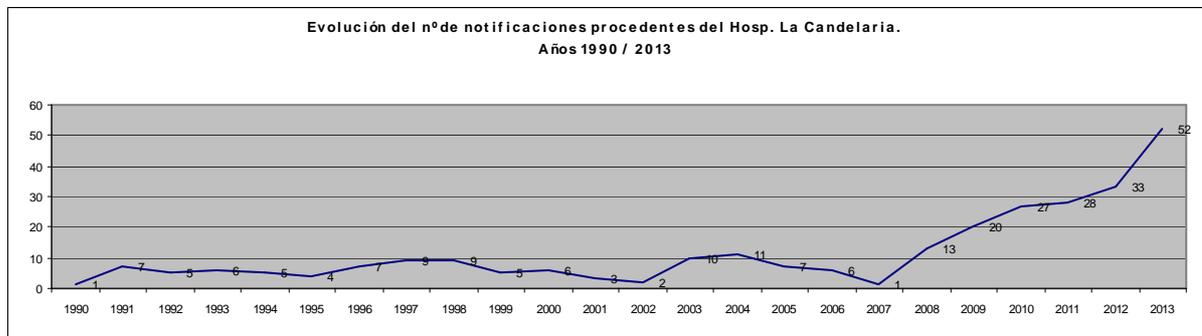
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC)

Durante el 2013 se han cargado en la base local un total de 116 notificaciones procedentes del CHUC. A diferencia de lo ocurrido en 2012 donde Farmacovigilancia Activa fue la fuente mayoritaria de los casos procedentes del CHUC, en 2013 la mayoría de los casos del CHUC se notificaron a través notificados mediante Tarjeta Amarilla. El siguiente gráfico muestra el formato de procedencia de las notificaciones del HUC. (v. Anexo I)

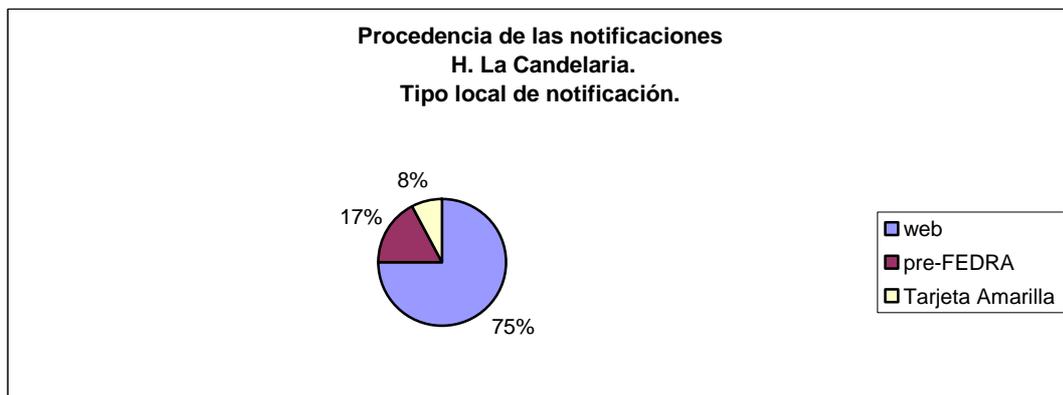


Hospital Universitario Nstra. Sra. de La Candelaria.

Durante el 2013, se han recibido un total de 52 notificaciones procedentes de este centro hospitalario. El siguiente gráfico muestra la evolución de la notificación de este centro hospitalario.

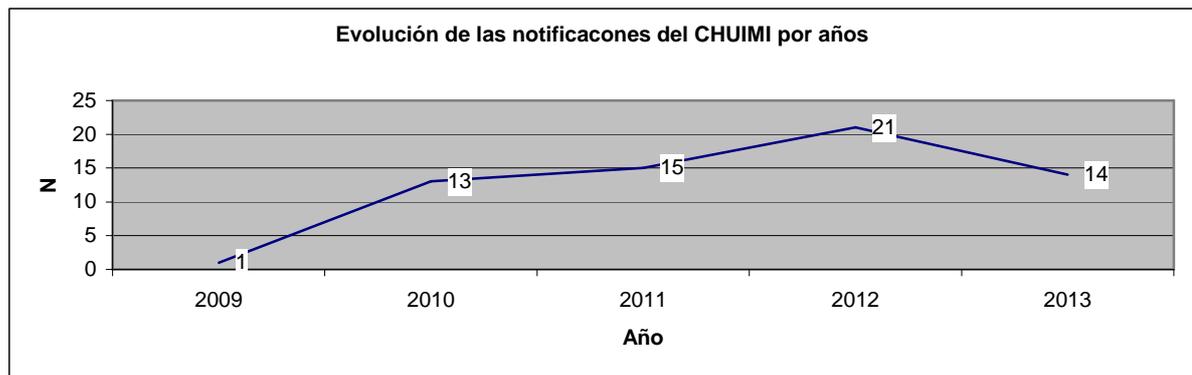


La mayor parte de las notificaciones del Hosp de La Candelaria fueron enviadas a través de la web del Centro de Farmacovigilancia de Canarias. Atendiendo al tipo local de notificación, el origen de estas notificaciones ha sido la siguiente.



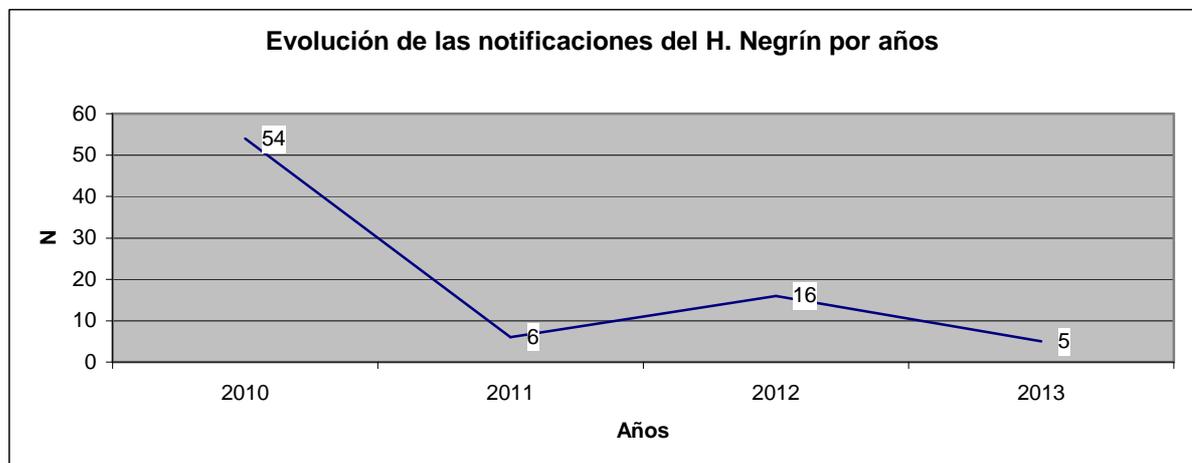
Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil (CHUIMI)

Todos los casos de sospechas de reacciones adversas (N=17) correspondientes a este centro hospitalario han sido enviados por los Titulares de Autorización de Comercialización a través de la aplicación pre-FEDRA. De éstos 16 corresponden a publicados en la literatura. No existe notificación directa de los profesionales sanitarios de este centro hospitalario al Centro de Farmacovigilancia.



Hospital Universitario Dr. Negrín.

Durante el 2013, se recibieron únicamente cinco notificaciones, dos enviada a través de la web del CAFV y tres por la Industria Farmacéutica (pre-FEDRA).



Notificación desde Atención Primaria.

La notificación procedente de Atención Primaria en 2013 supone un 82% de todas las recibidas.

El 97% de éstas, llegaron al Centro a través de DRAGO-AP.

41 notificaciones (4%) eran Graves: 1 fue mortal, 5 requirieron ingreso y 35 fueron clínicamente significativas.

El origen geográfico de estas notificaciones mantiene los patrones de distribución de años anteriores:

- 33% provincia de Las Palmas; 67% Provincia de Sta. Cruz de Tenerife.
- El 87% de la notificación procede de las islas mayores.
- Fuerteventura y Lanzarote suponen un 8 y 9% de la notificación de la provincia de Las Palmas. En la provincia occidental, La Palma contribuye con un 13% de la notificación y este año las procedentes del Hierro han sido mayor número que las originadas en La Gomera.
- La distribución por términos municipales es semejante a la poblacional, con algunas variaciones significativas que pueden reflejar condiciones diversas, como capitalidad insular, o vinculación con la sede hospitalaria del Centro de Fv:

Provincia	Isla	Ayuntamiento	n	%
Las Palmas de GC	Gran Canaria	LAS PALMAS DE GC	107	33%
	Gran Canaria	SANTA MARÍA DE GUÍA	44	14%
	Gran Canaria	VALSEQUILLO	41	13%
	Gran Canaria	TELDE	25	8%
	Gran Canaria	INGENIO	20	6%
	Fuerteventura	PUERTO DEL ROSARIO	11	3%
	Fuerteventura	PAJARA	9	3%
	Lanzarote	ARRECIFE	9	3%
	Lanzarote	TEGUISE	8	2%
	Gran Canaria	VEGA DE SAN MATEO	8	2%
	Gran Canaria	SANTA LUCÍA	7	2%
	Gran Canaria	ARUCAS	6	2%
	Gran Canaria	SANTA BRÍGIDA	6	2%
	Gran Canaria	SAN BARTOLOMÉ DE TIRAJANA	5	2%
	Lanzarote	TIAS	4	1%
	Lanzarote	YAIZA	3	1%
	Fuerteventura	TUINEJE	2	1%
	Gran Canaria	GALDAR	2	1%
	Fuerteventura	OLIVA (LA)	1	0%
	Lanzarote	SAN BARTOLOME	1	0%
Gran Canaria	AGAETE	1	0%	
Gran Canaria	TEROR	1	0%	
Santa Cruz Tfe	Tenerife	LA LAGUNA	110	17%
	Tenerife	LA OROTAVA	80	12%

Tenerife	SANTA CRUZ DE TENERIFE	59	9%
Tenerife	CANDELARIA	48	7%
La Palma	BREÑA ALTA	42	6%
Tenerife	GRANADILLA	36	5%
Tenerife	LA VICTORIA	28	4%
Tenerife	PUERTO DE LA CRUZ	27	4%
Tenerife	ICOD DE LOS VINOS	26	4%
Tenerife	GUÍA DE ISORA	25	4%
Tenerife	ARONA	23	4%
Tenerife	REALEJOS	22	3%
La Palma	SANTA CRUZ DE LA PALMA	16	2%
Tenerife	MATANZA DE ACENTEJO	16	2%
Tenerife	LOS SILOS	14	2%
Tenerife	ADEJE	8	1%
Tenerife	EL ROSARIO	8	1%
La Gomera	SAN SEBASTIÁN DE LA GOMERA	6	1%
La Palma	LOS LLANOS DE ARIDANE	6	1%
Tenerife	GÜIMAR	6	1%
Tenerife	EL SAUZAL	6	1%
Tenerife	TACORONTE	6	1%
El Hierro	FRONTERA	5	1%
La Palma	SAN ANDRÉS Y SAUCES	5	1%
Tenerife	LA GUANCHA	5	1%
Tenerife	TEGUESTE	5	1%
Tenerife	SAN MIGUEL	4	1%
Tenerife	FASNIA	3	0%
Tenerife	SANTIAGO DEL TEIDE	2	0%
El Hierro	EL PINAR	1	0%
La Palma	PUNTA LLANA	1	0%
La Palma	TAZACORTE	1	0%
La Palma	TIJARAFE	1	0%
La Palma	VILLA DE MAZO	1	0%
Tenerife	SAN JUAN DE LA RAMBLA	1	0%
Tenerife	SANTA ÚRSULA	1	0%

5. REACCIONES ADVERSAS

Las 1279 notificaciones cargadas en la base local durante el 2013, incluyen un total de 1835 términos de reacciones adversas, lo que supone una media de 1.4 reacciones adversas por notificación. El 61,3% de las notificaciones codificadas describen una única reacción adversa; un 16,7 % dos reacciones adversas y un 5 % tres reacciones adversas.

Para la codificación de las reacciones adversas se ha seguido, como establece desde el año 2007 el Sistema Español de Farmacovigilancia, 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.

Gravedad.

La mayor parte de las notificaciones validadas fueron consideradas como casos de carácter leve N=1019 (79,7%). Un 20,3% (N=260) de los casos notificados fueron considerados graves para el paciente. El siguiente gráfico muestra la distribución de las notificaciones según su gravedad.



La mayor parte de las reacciones adversas graves, lo fueron por ser clínicamente relevantes para el notificador (52,6%). Un 29,2% ocasionaron ingreso hospitalario. Veintitrés notificaciones presentaron un desenlace mortal. La tabla siguiente muestra la distribución de notificaciones según las características de las reacciones adversas graves.

GRAVEDAD	N	%
Mortal	23	8.8
Pone en peligro la vida del paciente	9	3.5
Ingreso hospitalario	79	30.4
Prolonga hospitalización	4	1.5
Incapacidad permanente	3	1.2
Anomalías congénitas	0	0
Clínicamente relevante	142	54.6

Órganos afectados (SOC)

La siguiente tabla muestra la distribución del número de notificaciones por órganos afectados y el número de RAM descritas.

SOC	Nº de TA	% TA
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales	5	0.35
Exploraciones complementarias	15	1.04
Infecciones e infestaciones	22	1.53
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	12	0.83
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)	11	0.76
Procedimientos médicos y quirúrgicos	1	0.07
Trastornos cardíacos	51	3.54
Trastornos congénitos, familiares y genéticos	0	0
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	220	15.26
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	40	2.77
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	11	0.76
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	32	2.22
Trastornos del oído y del laberinto	5	0.35
Trastornos del sistema inmunológico	37	2.57
Trastornos del sistema nervioso	201	13.94
Trastornos endocrinos	4	0.28
Trastornos gastrointestinales	272	18.86
Trast. generales y alteraciones en el lugar de adminst.	132	9.15
Trastornos hepatobiliares	10	0.69
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	107	7.42
Trastornos oculares	19	1.32

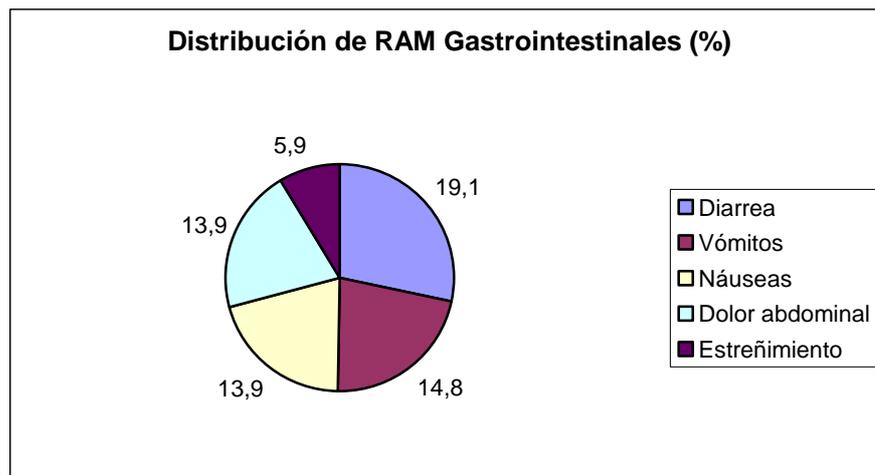
Trastornos psiquiátricos	57	3.95
Trastornos renales y urinarios	25	1.73
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	86	5.96
Trastornos vasculares	67	4.65

Únicamente 3 órganos, representan aproximadamente el 50% de las notificaciones codificadas.

ORGANOS AFECTADOS	% notificaciones
Trastornos gastrointestinales	18.86
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	15.26
Trastornos del sistema nervioso	13.94

REACCIONES ADVERSAS GASTROINTESTINALES

Por órganos, las reacciones adversas pertenecientes a los trastornos gastrointestinales son las más frecuentes y suponen el 18.86% de los casos notificados. El gráfico siguiente muestra la distribución en % de las RAM más frecuentes de este órgano a nivel de PT.

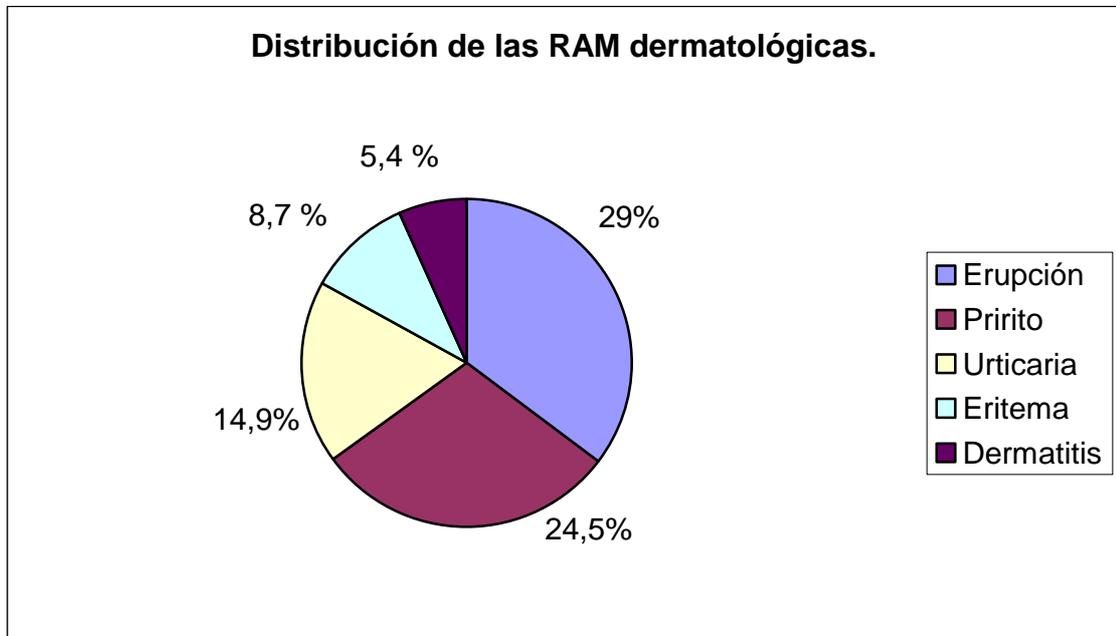


Como causantes de estas reacciones adversas destacan los fármacos del **Grupo Terapéutico N02AX (otros opioides)**; principalmente la combinación de paracetamol / tramadol. Destacan también los fármacos del **Grupo Terapéutico J01CR (combinaciones de penicilinas)** principalmente amoxicilina / clavulánico. En tercer lugar destacan los fármacos del **Grupo Terapéutico C10AA (inhibidores de la HMG CoA reductasa)**, principalmente simvastatina. La siguiente tabla incluye reacciones adversas gastrointestinales de interés.

RAM	FÁRMACO	CONOCIMIENTO PREVIO	Algoritmo
Prolapso rectal	natalizumab	desconocida	condicional
Pseudo obstrucción intestinal	fibrinógeno	desconocida	condicional
Síndrome oclusivo	adalimumab	desconocida	condicional
Neoplasia de páncreas	exenatida	desconocida	condicional

REACCIONES ADVERSAS DE LA PIEL Y TEJIDO SUBCUTÁNEO.

Las reacciones dermatológicas, suponen el 15.3 % de las notificaciones. El gráfico siguiente muestra la distribución en % de las RAM más frecuentes de este órgano a nivel de PT.



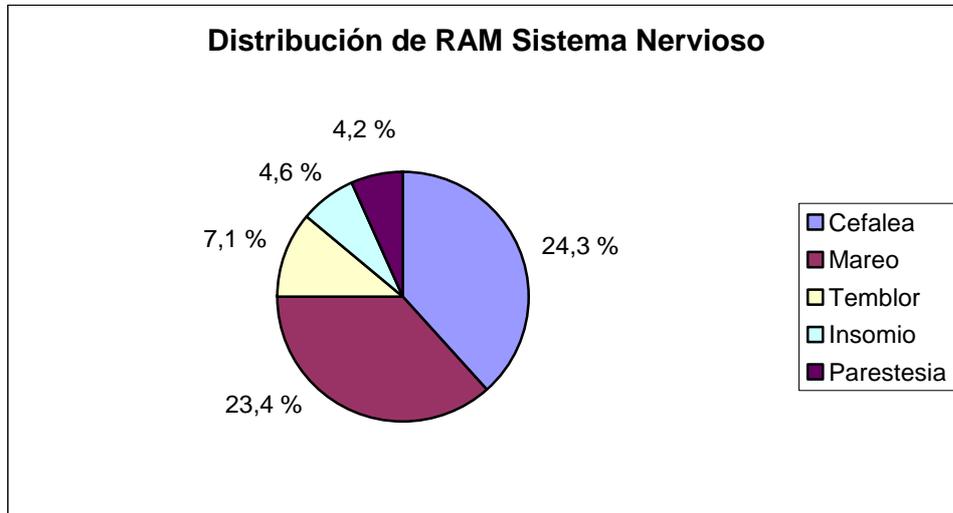
Los fármacos que más frecuentemente se relacionan con reacciones adversas cutáneas son los pertenecientes al **Grupo Terapéutico C10AA (inhibidores de la HMG Co-A reductasa)**, principalmente **simvastatina**. En segundo lugar destacan los fármacos del **Grupo Terapéutico JO1 (combinaciones de penicilinas)** principalmente **amoxicilina / clavulánico**. Por último destacan los fármacos del **Grupo Terapéutico J01MA (fluoroquinolonas)**, en concreto **ciprofloxacino**.

La siguiente tabla incluye reacciones adversas dermatológicas de interés.

RAM	FÁRMACO	CONOCIMIENTO PREVIO	Algoritmo
Síndrome Dress	sulfasalazina	desconocida	posible
Alopecia	lamotrigina	desconocida	condicional
Siringomeraplasia escamosa	dabrafenib	desconocida	condicional

REACCIONES ADVERSAS DEL SISTEMA NERVIOSO

Las reacciones que afectan al sistema nervioso suponen el 13,9 % de las notificaciones. El gráfico siguiente muestra la distribución en % de las RAM más frecuentes de este órgano a nivel de PT.



Los fármacos pertenecientes al grupo Terapéutico N (Sistema Nervioso), son los que más frecuentemente se relacionan con reacciones adversas que afectan al órgano del Sistema Nervioso. Entre ellos destaca la presencia del **Grupo Terapéutico N02AX** (otros opioides) principalmente la combinación **paracetamol/ tramadol**. Las **estatinas**, pertenecientes al **Grupo Terapéutico C10AA** y en concreto la **simvastatina** y la **pravastatina**, también son mayoritarios en las notificaciones que afectan al Sistema Nervioso. Otros fármacos implicados son: antiepilépticos del **Grupo Terapéutico N03AX**, en concreto la **pregabalina** y los fármacos del **Grupo Terapéutico N06AB**, Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina, en concreto la **sertralina**.

La siguiente tabla incluye reacciones adversas del sistema nervioso que resultan de mayor interés.

RAM	FÁRMACO	CONOCIMIENTO PREVIO	Algoritmo
Ictus	ranibizumab	desconocida	condicional
Hemorragia cerebral	teriparatida	desconocida	condicional
Discinesia	ciprofloxacino	desconocida	posible
Meningoencefalitis	tocilizumab	desconocida	condicional
Amnesia transitoria	amlodipino	desconocida	posible
Neuropatía	abiraterona / prednisona	desconocida	condicional

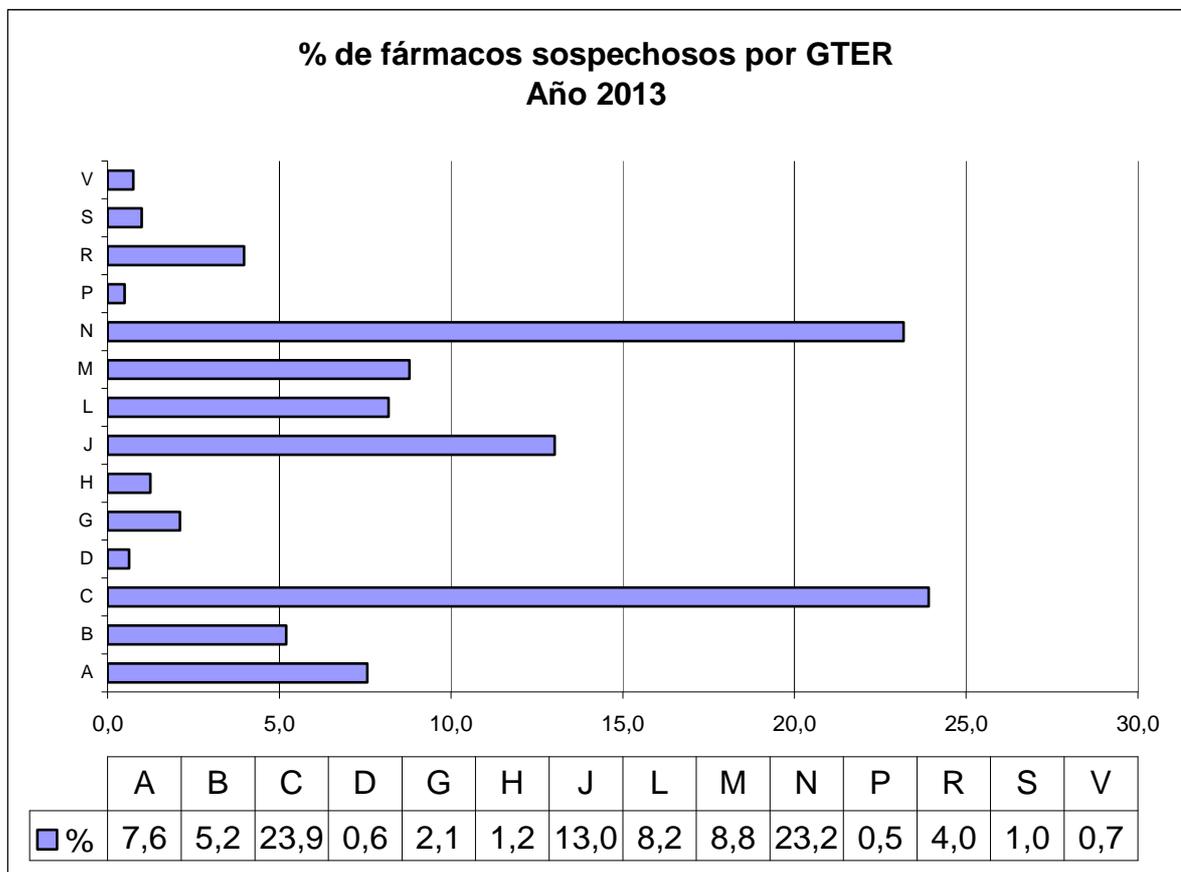
6. FÁRMACOS IMPLICADOS

GRUPOS TERAPÉUTICOS.

El conjunto de notificaciones codificadas, validadas y evaluadas en la base de datos local, reúne un total de 839 fármacos sospechosos (S=1 ó S=3) de un total de 1050 fármacos. La siguiente tabla recoge el número de fármacos sospechosos por grupos terapéuticos.

Grupo Terapéutico	Nº
A. Aparato digestivo y metabolismo	61
B. Sangre y órganos hematopoyéticos	42
C. Aparato cardiovascular	193
D. Terapia dermatológica	5
G. Terapia genitourinaria	17
H. Terapia hormonal	10
J. Terapia antiinfecciosa, uso sistémico	105
L. Antineoplásicos/ inmunomoduladores	63
M. Sistema musculoesquelético	71
N. Sistema Nervioso	187
P. Antiparasitarios	4
R. Aparato respiratorio	32
S. Órganos de los sentidos	8
V. Varios	6

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



GRUPO C: APARATO CARDIOVASCULAR

Los fármacos pertenecientes al Aparato Cardiovascular son los que más frecuentemente aparecen como sospechosos en las notificaciones recibidas, representan el 23,9% de los fármacos sospechosos. La siguiente tabla reúne los subgrupos terapéuticos más frecuentemente implicados en las RAM.

GTER	Descriptivo del Grupo Terapéutico	%
C10AA	Hipolipemiantes: estatinas	30,7
C09AA	Inhibidores de la angiotensina convertasa	19,6
C08CA	Bloqueantes de los canales del calcio	10

Los agentes modificadores de los lípidos (C10) concretamente 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 **ramiprilo y enalaprilo**. 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 N: SISTEMA NERVIOSO.

Los fármacos del Grupo N, son el segundo grupo en importancia entre los fármacos sospechosos, suponen el 23,2% del total de 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	%
N02AX	Otros opioides	16,4
N06AB	I.S.R.S	14,7
N06AX	Otros antidepresivos	13

Entre los **opioides**, la combinación **tramadol + paracetamol** es la que más frecuentemente se considera como sospechosa de haber ocasionado una RAM. Dentro de los **inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina** destacan como sospechoso principalmente **sertralina y citalopram**. En cuanto a los antidepresivos destacan la **duloxetina** y la **agomelatina** y **venlafaxina**.

GRUPO J: TERAPIA ANTIINFECCIOSA DE USO SISTÉMICO.

Los fármacos pertenecientes a este grupo terapéutico, suponen un 13% 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	%
J01CR	Combinación de penicilinas	20
J01MA	Fluoroquinolonas	17

Con respecto a las combinaciones de penicilinas J01CR destaca la combinación **amoxicilina / ácido clavulánico**. Dentro de las fluoroquinolonas es el **ciprofloxacino** el principio activo más representado entre los fármacos sospechosos.

7. REACCIONES ADVERSAS 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. Con la entrada en vigor del nuevo Real Decreto de Farmacovigilancia RD 577/2013, adquieren especial interés las 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 2013. 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 2013, se han cargado en la base local un total de 23 casos de reacciones adversas con desenlace mortal (ocho de ellos no válidos) Durante el 2012, fueron 19 los casos de RAM con desenlace mortal

Reacción adversa	Causa muerte	Principio activo	Indicación	CP	Origen
Hemorragia cerebral	Hemorragia cerebral	bevacizumab	Carcinoma de pulmón	+	Web HUC
Pancitopenia	Shock séptico	ac. Valproico + carbamacepina (S=3)	Epilepsia	+	TA HUC
Accidente cerebral vascular	-	fentanilo	-	-	FV activa
Sepsis por Candida	Insuficiencia multiorgánica	adalimumab	Enfermedad de Crohn	+	pre-FEDRA
Enfermedad arterial oclusiva	Enfermedad arterial oclusiva	apomorfina	Enfermedad de Parkinson	-	pre-FEDRA
Muerte	-	ranibizumab	Oclusión venosa retiniana	-	Web H.Candelaria
Hematoma	-	fondaparinux	-	+	Web H.Candelaria
Hemoptisis	Hemoptisis	dabigatran	Fib. auricular	+	pre-FEDRA
Neoplasia páncreas	Neoplasia páncreas	extenatida	diabetes	-	web
Sepsis	Sepsis	lenalidomida	Mieloma múltiple	-	Pre-FEDRA
Leucoencefalopatía multifocal progresiva	Leucoencefalopatía multifocal progresiva	Ciclosporina, fludaravina, metotrexato...	Enfermedad de injerto contra huésped	-	Pre-FEDRA
Suicidio consumado	Suicidio consumado	Tramadol, flurazepam, diazepam...	-	+	Pre-FEDRA
Parálisis respiratoria	Parálisis respiratoria	colistimetato	-	-	Pre-FEDRA
Tromboembolia	Tromboembolia	erlotinib	Adenocarcinoma de pulmón	-	Pre-FEDRA

REACCIONES ADVERSAS QUE PONEN EN PELIGRO LA VIDA DEL PACIENTE
--

Durante el 2013, se han cargado en la base local un total de 9 casos de reacciones adversas que han puesto en peligro la vida del paciente. (A lo largo del año 2012, fueron 8 los casos de RAM con este nivel de gravedad).

Reacción adversa	p.a.	Indicación	CP	Origen
Infarto agudo de miocardio	renibizumab	Edema macular diabético	-	pre-FEDRA
Hematoma músculo recto abdominal	enoxaparina	Fibrilación auricular	+	pre-FEDRA
Trombosis venosa profunda	lenalidomida	mielofibrosis	+	pre-FEDRA
Trombosis venosa pélvica	alteplasa	Embolia pulmonar	-	pre-FEDRA
Shock anafiláctico	cetuximab	Cáncer de colon	+	Tarjeta Amarilla
Glioblastoma multiforme	infiximab	espondilitis	+	Tarjeta Amarilla
Broncoespasmo	Alglucosidasa alfa	Enfermedad de Pompe	+	pre-FEDRA
Shock	iopromida	Angioplastia coronaria	+	web
Síndrome de Stevens Johnson	Bortezomib, melfalan, prednisona	Mieloma múltiple	+	Pre-FEDRA

REACCIONES ADVERSAS QUE PRODUCEN INGRESO HOSPITALARIO

Durante el 2013, se han cargado en la base local un total de 79 casos de reacciones adversas que han supuesto el ingreso hospitalario del paciente. (A lo largo del año 2012, fueron 107 los casos de RAM que motivaron un ingreso hospitalario). La tabla siguiente incluye los casos de ingreso hospitalario de mayor interés.

Reacción adversa	Principio activo	Indicación	CP	Origen	Triángulo Negro
prolapso rectal	Natalizumab	Esclerosis múltiple	-	pre.FEDRA	-
Hemorragia cerebral + angioma	Teriparatida	?	-	pre-FEDRA	-
Tos ferina + edema pulmonar	Palivizumab	Profilaxis contra la infección respiratoria por el virus sincitial	-	pre-FEDRA	▼
Hemoptisis	Roflumilast	EPOC	-	pre-FEDRA	▼
Angina de pecho	Ranibizumab	Degeneración macular neovascular asociada a la edad	-	web	-
Síndrome suboclusivo (intestinal)	Adalimumab	Enfermedad de Crohn	-	Tarjeta Amarilla	-
Adenocarcinoma endometrial	Natalizumab	Esclerosis múltiple	-	Pre-FEDRA	-
Meningoencefalitis	Tocilizumab	Artritis reumatoide	-	Pre-FEDRA	-
Trombosis venosa profunda	Isotretinoína	Acné	-	web	-
Edema abdominal	Apomorfina	-	-	Pre-FEDRA	-
Debilidad de mmii, miositis	Ciprofloxacino	infección	-	FV activa	-
Tromboembolia pulmonar	Finasteride	Alopecia androgénica	-	TA	-

REACCIONES ADVERSAS CLÍNICAMENTE RELEVANTES

Durante el 2013, se han cargado en la base local un total de 142 casos de reacciones adversas que han sido consideradas graves por el notificador por ser clínicamente relevantes para el estado paciente. (A lo largo del año 2012, fueron 139.)

Reacción adversa	Principio activo	Indicación	CP	Origen	Triángulo Negro
Hepatitis colestásica	Sodio Cloruro, Sodio Hidroxido, Gelatina Succinato	Sodio Cloruro, Sodio Hidroxido, Gelatina Succinato	-/+	Tarjeta Amarilla	-
Ictus	Ranibizumab	?	-	pre- FEDRA	-
Parálisis del VI par craneal	Hidroxiquina sulfato	antipalúdico	+ (frecuencia no conocida)	pre- FEDRA	-
Pancitopenia	Quetiapina	?	-	FV activa	-
Síndrome DRESS (Dermatitis bullosa linear mediada por IgA)	Sulfasalazina	Dolor articular	-	Pre- FEDRA	-
Discinesia	Ciprofloxacino	Infección urinaria	-	Tarjeta Amarilla	-
Parada cardiorrespiratoria	Rhodiola Rosea	Estrés	-	Tarjeta Amarilla	-
Neumonía lipoidea	Parafina líquida	?	-	Pre- FEDRA	-
Parálisis hipnagógica (Parálisis del sueño)	Agomelatina	?	-	Pre- FEDRA	-
Hematoma	Montelukast	?	-	DRAGO	-
Amnesia transitoria	Amlodipionio	?	-	DRAGO	-
Intoxicación por inmunosupresores	Tacrolimus + voriconazol (S=3)	Aplasia medular	+	Tarjeta Amarilla	-
Alopecia	Lamotrigina	Epilepsia	-	Pre- FEDRA	-
Neuropatía	Abiraterona, prednisona	Cáncer de prostata	-	Pre- FEDRA	▼
Fascitis eosinofílica	Ranelato de estroncio	Osteoporosis	-	web	▼

REACCIONES ADVERSAS A FARMACOS NUEVOS O SEGUIMIENTO ADICIONAL

Antes de la publicación del nuevo Real Decreto de Farmacovigilancia se recibieron seis casos de notificaciones de fármacos nuevos, identificados con el Triángulo Amarillo. Tras la entrada en vigor del nuevo RD de Farmacovigilancia, se recibieron 18 notificaciones de medicamentos de seguimiento adicional, identificados con un **Triángulo Negro Invertido**. La siguiente tabla recoge los casos de mayor interés.

Pincipio activo	Indicación	RAM	Gravedad	CP	NUEVO	Triángulo Negro	Origen
FILGRASTIM	Neutropenia	Alteraciones gastrointestinales, mialgia y fiebre	+	+	+	-	Tarjeta Amarilla HUC
ROFLUMILAST	EPOC	Pérdida de peso	+	+	+	▼	Pre-FEDRA Extrahosp.
ROMIPLOSTIN	-	Aplasia de médula ósea.	+	+	+	-	Pre-FEDRA
TELAPREVIR	Hepatitis C	Reacción cutánea	+	+	+	-	Pre-FEDRA
PIVASTATINA	Hipercolesterolemia	Mialgia, hipersensibilidad	+	+	+	-	Pre-FEDRA
ROFLUMILAST	EPOC	Hemoptisis	+	-	+	▼	Pre-FEDRA
IMILIMUMAB	¿	Pancolitis	+	+	-	▼	Pre-FEDRA
NATALIZUMAB	Esclerosis múltiple	Recidiva esclerosis múltiple	+	+	-	▼	Pre-FEDRA
TELAPREVIR	Hepatitis C	Anemia	+	+		-	Web HUC
NATALIZUMAB	Esclerosis múltiple	Insuficiencia renal aguda	+	-	-	▼	Pre-FEDRA
LINAGLIPTINA	-	Hipoglucemia	+	+	-	▼	DRAGO
ABIRATERONA	Cáncer de próstata	Neuropatía	+	-	-	▼	Pre-FEDRA
RANELATO DE ESTROCIO	Osteoporosis	Fascitis eosinofílica	+	-	-	▼	web
NATALIZUMAB	Esclerosis múltiple	Leucoencefalopatía multifocal progresiva	+	+	-	▼	Pre-FEDRA

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

A lo largo de 2013, los técnicos del Centro Farmacovigilancia han participado en los diversos Comités para los que han sido requeridos en representación del ámbito de seguridad del medicamento de la Comunidad Autónoma:

- **Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.**
 - Reuniones ordinarias,
 - Madrid, 19 de febrero (Reunión nº 65)
 - Santa Cruz de Tenerife, 8 de mayo (Reunión nº 66)
 - Mahón, 27 de junio (Reunión nº 67)
 - Madrid, 17 de septiembre (Reunión nº 68)
 - Madrid, 21 de noviembre (Reunión nº 69)

Los temas tratados en estas reuniones, han sido:

Temas de Seguridad	Decisión y Situación
1. Hemorragia cerebral asociada al uso de Nattokinase.	La Secretaría del CTSEFV-H informará al Área de Medicamentos ilegales de la AEMPS y, en su caso, a la AESAN.
2. Dieta Pronokal y riesgo malformaciones congénitas.	La Secretaría del CTSEFV-H informará a la AESAN
3. Sobredosis con metotrexato.	A partir de las propuestas del CAFV de Castilla y León se elaborará un informe en la Secretaría del CTSEFV-H para que desde la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia se inicien los trámites necesarios para mejorar la información que actualmente aparece en el etiquetado y prospecto del medicamento con objeto de evitar nuevos errores de medicación.
4. Neuropatía periférica con Duodopa®.	El CTSEFVH valida la señal presentada por el Centro de Madrid. Se compartirá con el resto de Estados Miembros a través de EPITT. Se acuerda modificar la ficha técnica de Duodopa y levodopa en comprimidos.
5. Anemia aplásica asociada a Privigen®.	El CTSEFVH valida la señal presentada por el Centro de Madrid y propone: Revisar el cumplimiento de las especificaciones de los títulos de anti A y anti B por Privigen. Si se confirman diferencias en el riesgo de hemólisis con otras Inmunoglobulinas, hacerlo constar en la ficha técnica. Mantener informada a la División de Productos Biológicos de la AEMPS.
6. Tromboembolismos y ranibizumab.	Se acuerda trasladar a la Secretaría del CSMH para que valore si se retoma y se solicita nueva modificación de FT.
7. Ropinirol y falta de eficacia de genéricos.	Se acuerda trasladar el informe a la División de Control Químico de la AEMPS para que evalúe si puede haber diferencia en el comportamiento terapéutico de los genéricos.
8. Síndrome del Túnel carpiano asociado a bisfosfonatos.	Se acuerda remitir al CCSEFV-H el texto una vez aceptado para publicación, para iniciar los pasos relativos a su consideración como posible señal (revisar PGR, IPS,..).
9. Posible falta de eficacia asociada a la preparación y/o administración de leuprorelina- Eligard®	Se propone aplicar el procedimiento de señales del SEFV-H Además se acuerda solicitar a ISMP-España datos de notificaciones similares de errores de medicación con Eligard® y se valorará la pertinencia de elaborar una Nota informativa para los profesionales sanitarios como recordatorio de la preparación compleja del medicamento.

<p>10. Daño hepático agudo asociado a “Copalchi”, <i>Coutera latiflora</i>.</p>	<p>Elaborar un informe para la Subdirección Gral de Seguridad Alimentaria de la AESAN y para el Dpto. de Inspección y Control de la AEMPS.</p> <p>Promover la actualización de la lista de plantas medicinales.</p> <p>Difusión a nivel local (CCAAFv) en boletines u otros medios, del riesgo de algunas plantas medicinales, como el “Copalchi”.</p>
--	--

Temas organizativos	Decisión / Situación
1. Elección de Vicepresidente del CT del SEFV-H.	Resulta elegido D. Marcelino García S.-Colomer, del CAFv de Canarias.
2. Plan de trabajo para la realización de la Auditoría del SEFV-H.	<p>Conforme al Plan de Actuaciones del SNS se aprueba el calendario para la realización del Plan de Auditorías a los CAFv.</p> <p>19/02: Presentación check-list.</p> <p>01/03: Plazo para comentarios al check-list.</p> <p>15/03: Documento final.</p> <p>30/06: Plazo para finalización de las Auditorías.</p> <p>15/09: Plazo para el informe final de la Unidad de Garantía de Calidad de la AEMPS.</p> <p>21/09: Plazo para el envío a la Comisión Europea (CE) del informe final de auditoría del Sistema Español de Farmacovigilancia.</p>
3. Procedimiento de trabajo para las “señales” en el SEFV-H.	Se aprueba el nuevo procedimiento de trabajo para la gestión de posibles señales detectadas en el SEFVH para imbricarlo en el procedimiento europeo
4. Informe procedimiento de trabajo del PRAC.	La Secretaría explica el procedimiento resumido de trabajo del PRAC y cómo se manejan los temas de seguridad.
5. Informe del nuevo RD de Farmacovigilancia.	La jefe de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS informa de las novedades que incorpora el RD de Fv, así como de la jornada informativa organizada.
6. Memoria CTSEFV-H 2012	Se aprueba.

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:

GT de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Marcelino García

GT de Errores de Medicación: Todos.

GT de FEDRA 3.0: Todos.

GT de Manual de Codificación: Eduardo Fdez. Quintana

GT de Transparencia: Todos

GT de Notificación de ciudadanos: Carlos Boada

GT de Procedimientos (PNT): Eduardo Fdez. Quintana.

GT de Reglamento del Comité Técnico: Eduardo Fdez. Quintana

GT de Farmacovigilancia activa (CMBD): Carlos Boada

- **CEIC del Hospital Universitario de Canarias.** Se ha participado en las reuniones mensuales ordinarias y en las convocadas de forma extraordinaria de este Comité. Ensayos clínicos, Estudios Post-Autorización y Proyectos de investigación.
- **Comité de Hormona del Crecimiento.** Se ha participado en las reuniones trimestrales ordinarias y extraordinarias que ha tenido este Comité a lo largo de 2012.
- **Comisión Uso Seguro y Racional de Medicamentos** del Hospital Universitario de Canarias.

9. 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 30 notas en DRAGO y en SAP.

Así mismo, se ha colaborado con el Servicio de Uso Racional en la edición de un número del Boletín Canario de uso racional del medicamento del SCS (BOLCAN Volumen 5, número 3), sobre la **Seguridad de Medicamentos en 2013**.

En cuanto a la evaluación de **Estudios Postautorización**, durante el año 2013 este Centro ha valorado la pertinencia de 30 protocolos de estudios postautorización que han presentado solicitud de autorización para su realización en nuestra Comunidad Autónoma. Esto supone un incremento del 30% respecto a los del año pasado (en 2012 se presentaron 23 EPAs).

Los resultados del proceso evaluativo, de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo, fueron 3 no evaluables y 41 informes de evaluación: 13 estudios fueron analizados en un solo informe (con valoración favorable en 7);, 14 estudios, requirieron aclaraciones y posterior re-evaluación (12 resultaron favorables). Todos los informes se remitieron al Servicio de Ordenación farmacéutica. El resultado global ha sido de 19 estudios valorados de manera favorable y 8 denegados. De los 27 estudios evaluados, 20 eran promovidos directa o indirectamente por la industria: 10 se valoraron favorablemente. Los 7 estudios promovidos por investigadores independientes fueron valorados favorablemente.

En febrero de 2013 se emitió un informe para la Dirección General del SCS sobre las Notificaciones recibidas en Canarias por el uso de anticonceptivos de 3ª y 4ª generación, DIANE 35® y medicamentos relacionados.

10. DIFUSIÓN DE LA ACTIVIDAD DE FARMACOVIGILANCIA

XII Jornadas de Farmacovigilancia

En 2013, han tenido lugar en Canarias las XII Jornadas de Farmacovigilancia. Estas Jornadas, de ámbito nacional y periodicidad anual, tienen como finalidad la difusión –entre los usuarios y profesionales del Sistema Nacional de Salud– de las actividades que las administraciones sanitarias desarrollan para mejorar la seguridad de los medicamentos y minimizar los riesgos asociados a su uso. El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano organiza estas Jornadas de Farmacovigilancia desde el año 2000 mediante un convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y, en esta ocasión, el Servicio Canario de la Salud.

Tanto el Órgano Competente en materia de Farmacovigilancia en nuestra Comunidad Autónoma, como la Unidad Técnica que desarrolla esta actividad, el Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias atendieron la invitación de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, constituyendo el Comité Organizador de estas Jornadas. En dicho Comité participó también el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario de Canarias, en el que el Centro de Farmacovigilancia desarrolla su actividad.

El título de las Jornadas fue Transparencia y Sanidad 2.0. De esta manera se focalizaba la discusión y los contenidos sobre las consecuencias derivadas de la nueva legislación sobre farmacovigilancia, tanto para el Sistema Nacional de Salud y sus profesionales, como para los pacientes y los ciudadanos en general. Esta actividad contó con la acreditación para la formación continuada de los profesionales sanitarios por un valor de 1,8 créditos.

Las Jornadas contaron con la participación de más de doscientas personas acreditadas. Se presentaron un total de 104 comunicaciones libres; hubo seguimiento y difusión de todo el contenido de las Jornadas tanto en los medios de comunicación como en las Redes sociales: sus páginas en Facebook (con más de 550 visitas en un día y un alcance de 9.000 usuarios), Twitter (con más de 400 seguidores), y los vídeos presentados al congreso como comunicaciones científicas han registrado más de 4.000 visitas (canal propio en YouTube).

- Enlace a las direcciones web de las Jornadas:

<http://www.jornadasdefarmacovigilancia2013.org/>

<https://www.facebook.com/XiiJornadasDeFarmacovigilancia>

<https://twitter.com/JornadasFV2013>

<http://www.youtube.com/user/JornadasFV2013>

- Algunas de las reseñas de prensa de esta actividad durante las Jornadas (con más de 1.500 visitas en algunas de ellas):

8 de mayo.

- RTVC. [Especialistas en seguridad y farmacovigilancia se reúnen en Tenerife](#)

9 de mayo.

- ABC.es. [Especialistas en seguridad y farmacovigilancia se reúnen en Canarias](#)
- El Día. [Canarias alertó de mil reacciones adversas a fármacos el año pasado](#)
- La Voz de Tenerife. [Canarias acoge la reunión del Comité de Seguridad y el Comité de ...Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.](#)

10 de mayo.

- Diario de avisos. [La transparencia sanitaria y la farmacovigilancia, a debate...](#)
- Canarias 24 horas. [Canarias acoge la reunión del Comité de Seguridad y el Comité](#)
- Europa Press. [Expertos recalcan la importancia de la farmacovigilancia para ...](#)
- Organización de Consumidores y Usuarios. [La OCU participa en las Jornadas de Farmacovigilancia 2013 - OCU](#)
- Universo Canario. [Sanidad a favor de pactar un protocolo de comunicación de ...](#)
- Globedia. [Expertos recalcan la importancia de la farmacovigilancia ...](#)
- Pueblo y Sociedad Noticias. [Expertos sostienen la importancia de la farmacovigilancia para estar ...](#)

11 de mayo

- [noticanarias.com XII Jornadas de Farmacovigilancia: Sanidad apuesta por ...](#)
- Asociación APROAFA. [Sanidad plantea pactar un protocolo de comunicación de ...](#)
- La Voz de Tenerife.com. [El Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria, premiado ...](#)

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

A lo largo de 2013 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.

- Curso de **Buenas Prácticas en Investigación Clínica con Medicamentos**. Programa de Formación Continuada. Hospital Universitario de Canarias. Octubre, 2013.
- Curso de **Uso Racional del Medicamento, para Residentes**. Programa de Formación Continuada. Hospital Universitario de Canarias. Octubre, 2013.
- Taller de **efectividad y seguridad en el uso de medicamentos para la profilaxis tromboembólica venosa**. Programa de Formación Continuada. Hospital Universitario de Canarias. Noviembre, 2013.
- Curso Taller de **efectividad y seguridad en el uso de antibióticos frente a gérmenes Gram positivos**. Programa de Formación Continuada. Hospital Universitario de Canarias. Noviembre, 2013.
- **Prácticas de Farmacología Clínica y Farmacovigilancia**. Asignatura troncal Farmacología y Terapéutica. Licenciatura de Medicina. 20 sesiones.

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

A lo largo de 2013, los técnicos del Centro de Farmacovigilancia de Canarias, además de la participación en el Comité organizador y Comité Científico de las Jornadas, así como de la moderación de las 4 mesas redondas de las Jornadas de Farmacovigilancia, participaron en con 9 comunicaciones libres, elaboradas con profesionales sanitarios de diversos ámbitos de la Comunidad Autónoma.

PUBLICACIONES.

1. Interacción clínicamente grave entre Acenocumarol y Miconazol.
M Cortes A, Boada F del Campo C, F Quintana E, García S-Colomer M, G Saiz MM, Rodríguez Jiménez C, Masiero Aparicio P, Aldea Perona A.
2. Amenorrea e hiperprolactinemia severa en relación con Levosulpiride en el tratamiento del colon irritable.
M Cortes A, Boada F del Campo C, F Quintana E, García S-Colomer M, Garcia Saiz MM, Rodriguez Jimenez C, Masiero Aparicio P, Aldea P A.
3. ¿Consultamos realmente la FT de los medicamentos antes de prescribirlos? A propósito de un caso clínico.
Rodríguez Jiménez CM, Boada F del Campo C, M Cortes A, F Quintana E, García S-Colomer M, Masiero Aparicio P, Aldea Perona A, G Sáiz MM.
4. Psychiatric adverse drug reactions associated to antileukotrienes agents. Vigibase™ análisis.
Aldea P A, G Sáiz M, García S Colomer M, F Quintana E, Sanz Álvarez E.
5. Perfil de riesgo de medicamentos más usados en la unidad del dolor del HUC.
M Cortes A, Boada F del Campo C, F Quintana E, García S-Colomer M, García Saiz MM, Rodríguez J C, Masiero Aparicio P, Aldea Perona A.
6. Oficina de farmacia (OF) y CAFV: una relación para minimizar el riesgo en los pacientes. Cefalea crónica diaria por abuso de medicación (CAM).

- F Quintana E, G Ontañón E, M Sanz C, Morales Frias M, D Boada B, G Tejera J, Ivars P M, Mestres I T, Aldea P A, García S Colomer M, G Saiz M.
7. Estudio de interacciones usando datos de FEDRA ¿Es la polifarmacia tan determinante?
Álvarez Dorta I, Boada Juarez JN, Boada Fernández del Campo C, Fernández Quintana E, García Sanchez-Colomer M, Garcia Saiz MM.
 8. En busca de RAM no notificadas. La Farmacovigilancia activa.
Boada F del Campo C, F Quintana E, García S-Colomer M, G Saiz MM, Rodríguez J C, M Cortes A, Aldea P A, Álvarez Dorta I, Boada Juarez JN.
 9. Notificación de reacciones adversas desde atención primaria: ¿por el éxito a la crisis?
García S-Colomer M, F Quintana E, Boada Fdez del Campo C, Rodríguez J C, Muñoz Cortés A, Aldea Perona A, Sanz Álvarez E, García Saiz M.

13. Participación Sesiones Clínicas del Servicio de Farmacología Clínica del CHUC.

Farmacovigilancia activa: resultados 2012	17/01/2013
Generación de Señales en Farmacovigilancia	24/01/2013
Rivaroxaban: revisión de eficacia y seguridad	14/03/2013
Omalizumab en Asma Grave: análisis Coste-Efectividad	10/04/2013
Leuprorelina: revisión del Comité Técnico de Farmacovigilancia	26/09/2013
Interacciones farmacológicas en Dermatología	3/10/2013
Trombosis venosa y Anticonceptivos orales. Metaanálisis	24/10/2013
Centro de Farmacovigilancia de la O.M.S.	7/11/2013
Cara y cruz de la Talidomida	14/11/2013
Sesión Bibliográfica	22/11/2013

A lo largo de 2013, el artículo sobre la Herramienta Farmacoepidemiológica NEAR (Net Efficacy Adjusted for Risk) ha recibido las siguientes referencias o citas bibliográficas:

- One-year maintenance outcomes among patients with moderately-to-severely active ulcerative colitis who responded to induction therapy with adalimumab: subgroup analyses from ULTRA 2.
W. J. Sandborn, J.-F. Colombel, G. D'Haens, et al.
Alimentary Pharmacology & Therapeutics, January 2013. Vol 37, Issue 2, 204–213
- Opioid Analgesics for Rheumatoid Arthritis Pain.
SL Whittle, BL Richards, R Buchbinder.
JAMA, February 6, 2013—Vol 309, No. 5 485-6.
- Review of methodologies for benefit and risk assessment of medication.
S Mt-Isa, N Wang, CE Hallgreen, T Callréus, G Genov, I Hirsch, S Hobbiger, KS Hockley, D Luciani, LD Phillips, G Quartey, SB Sarac, I Stoekert, A Micaleff, D Ashby, I Tzoulaki.
Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European ConsorTium. April 2013 (135 pgs).

14. NUEVA APLICACIÓN INFORMÁTICA CAFV. SIRAM.

El CAFV dispone de una **Base de datos local (Farmacovigilancia)** desarrollada con el programa FileMaker 10.0 para el registro, tratamiento de la información y archivo digital de todas las notificaciones recibidas. A lo largo del 2013 se desarrolló una nueva aplicación base local denominada **SIRAM: Sistema de Información de Reacción Adversa a Medicamentos**. Esta nueva aplicación, que en estos momentos está en periodo de pruebas, se ha llevado a cabo por el Servicio de Sistema Electromédicos y de Información de la Secretaría

General del Servicio Canario de la Salud, con el asesoramiento funcional del Centro de Farmacovigilancia de Canarias.

15. INFORME FINAL AUDITORIA. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

Véase Anexo III a esta memoria.

Fecha Informe: 16 de enero de 2014

Autores:

Dr. Eduardo Fernández Quintana

Dr. Marcelino García Sánchez-Colomer

Dr. Carlos Boada 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