

**Memoria Anual**

**Año 2014**

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

## **INDICE.**

### **1. EVOLUCIÓN TEMPORAL DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS.**

### **2. FORMATO DE COMUNICACIÓN.**

- Profesionales sanitarios , Industria farmacéutica y Ciudadanos

### **3. TIPO LOCAL DE NOTIFICACIÓN.**

- Farmacovigilancia Activa.
- Industria Farmacéutica.
- Notificación vía web.
- Notificación DRAGO-AP

### **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 Nstra. Sra. de La Candelaria.
- Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil.
- Hospital Universitario Dr.Negrín.
- Notificación desde Atención Primaria.

### **6. REACCIONES ADVERSAS.**

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

### **7. FÁRMACOS IMPLICADOS.**

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

### **8. 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.

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

**10. INFORMACIÓN TERAPÉUTICA Y ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN.**

**11. DIFUSIÓN DE LA ACTIVIDAD DE FARMACOVIGILANCIA: 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 DELCHUC: PLAN DE FORMACIÓN 2014.**

**14. NUEVA APLICACIÓN INFORMÁTICA CAFV: SIRAM.**

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

**ANEXO II.** Farmacovigilancia en Atención Primaria.

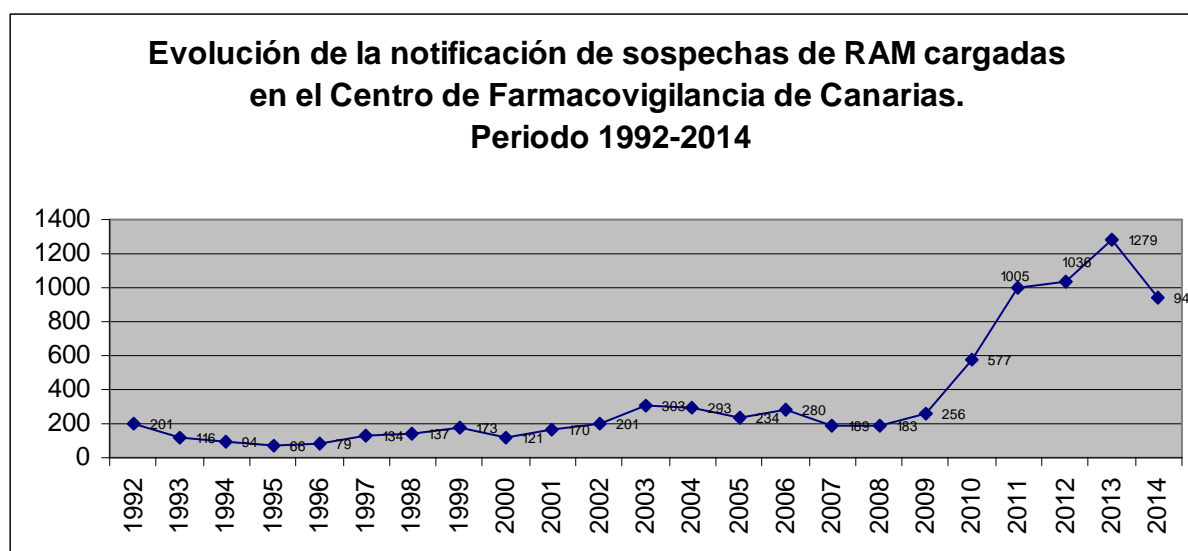
**ANEXO III.** Memoria EPA 2014



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

Los datos presentados en esta memoria incluyen todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas incorporadas en la Base de Datos del Centro Autonómico de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias durante el año 2014 (*criterio de búsqueda: fecha de entrada notificación base local*)

El número de casos cargados durante el 2014 ha sido de 940. Teniendo en cuenta que en el año anterior se cargaron en la base local 1.297 notificaciones, supone un descenso de la carga con respecto al año anterior del 27.5%. 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.



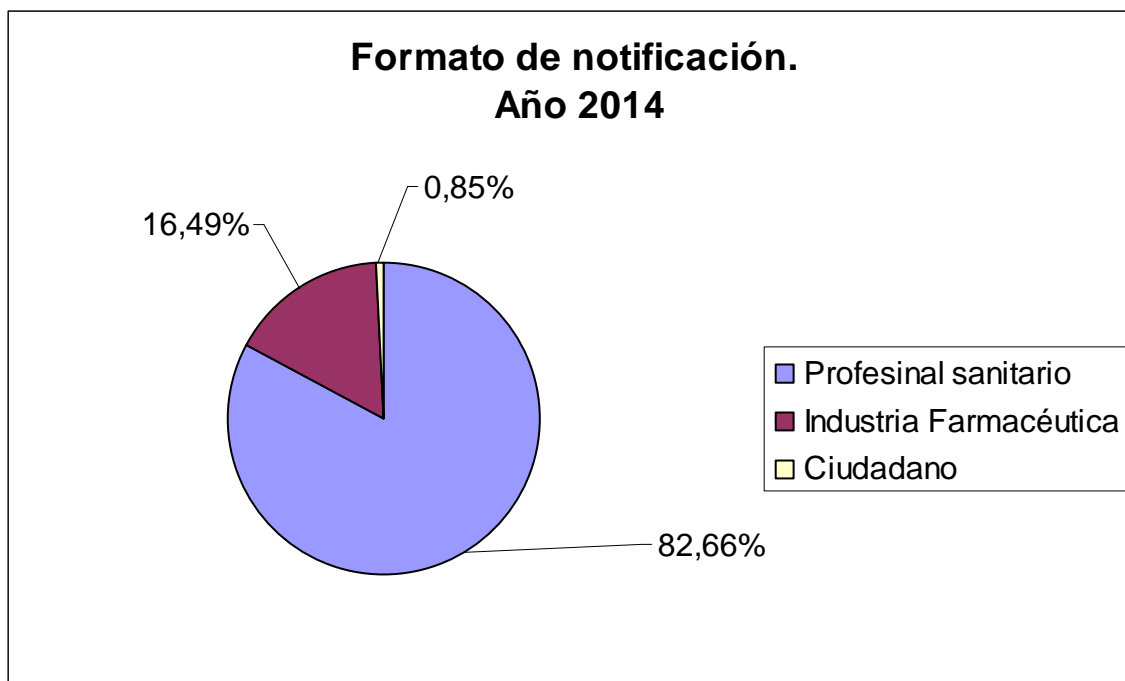
La explicación a este descenso radica, como veremos posteriormente, en el descenso de la notificación procedente del ámbito de la atención primaria, fundamentalmente el perteneciente al programa de gestión DRAGO-AP. Si en 2013 la notificación procedente de DRAGO-AP suponía el 76.2% del total de notificaciones recibidas, en 2014, las notificaciones procedentes de DRAGO-AP suponen el 63.4% (**v.apartado nº 5 – Notificaciones desde Atención Primaria**)

## 2. FORMATO DE COMUNICACIÓN

- Profesionales sanitarios , Industria farmacéutica y Ciudadanos

Desde la entrada en vigor del nuevo Real Decreto de Farmacovigilancia (RD 577/2013 ) las notificaciones de sospechas de reacciones adversas pueden procedere tres ámbitos diferentes: **Profesional Sanitario, Industria Farmacéutica y Ciudadanos.**

La siguiente gráfica muestra la distribución de casos notificados al CAFV de Canarias, atendiendo al Formato de Comunicación.



### 3. TIPO LOCAL DE NOTIFICACIÓN

- Farmacovigilancia Activa.
- Industria Farmacéutica.
- Notificación vía web.
- Notificación DRAGO-AP

El Centro de Farmacovigilancia de Canarias tiene implantado varios mecanismos de comunicación que permiten la notificación por una vía diferente 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 2014 y su comparativa con el año 2013 ha sido la siguiente.

<b>Tipo local de notificación</b>	<b>N (2014)</b>	<b>%</b>	<b>N (2013)</b>	<b>%</b>
Tarjeta Amarilla	45	4.8	51	3.9
DRAGO	596	63.4	975	75.2
Pre-FEDRA (Industria)	155	16.5	136	10.5
Telefónica	7	0.7	1	0.1
WEB	78	8.3	80	6.2
Farmacovigilancia Activa (HUC)*	57	6.1	33	2.6
pre-FEDRA web (ciudadanos)	8	0.8	3	0.3

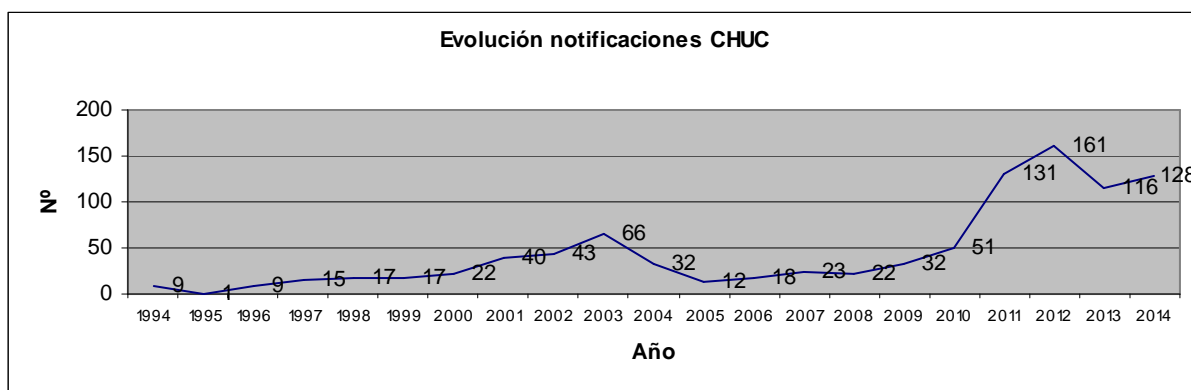
Como viene ocurriendo desde que se implantaron los programas de gestión de atención primaria, las notificaciones procedentes de DRAGO-AP, son las que más aportan al conjunto de notificaciones recibidas en el CAFV de Canarias (**v. apartado N° 5 – Notificaciones desde Atención Primaria** )

- **Farmacovigilancia Activa**

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 permite así mismo realizar una prevención del riesgo en materia de seguridad de medicamentos en un medio hospitalario.

El siguiente gráfico, muestra cómo ha sido la evolución del número de notificaciones procedentes del Hospital Universitario de Canarias en los últimos años. Puede observarse un marcado crecimiento en el número de casos recibidos desde este hospital a partir del 2010, año en el que se pusieron en marcha las primeras estrategias de la farmacovigilancia activa.

El descenso habido entre el 2012 y 2013, se justificó a una reducción en la actividad de la farmacovigilancia activa, motivada por la preparación de las XII Jornadas de Farmacovigilancia que tuvieron lugar en Tenerife en el mes de mayo de 2013. El nivel de detección de casos de sospechas de reacciones adversas del año 2014, es equiparable al habido en los primeros años de actividad de la farmacovigilancia activa. Un análisis más pormenorizado de esta actividad se recoge en el **Anexo I** de esta memoria.

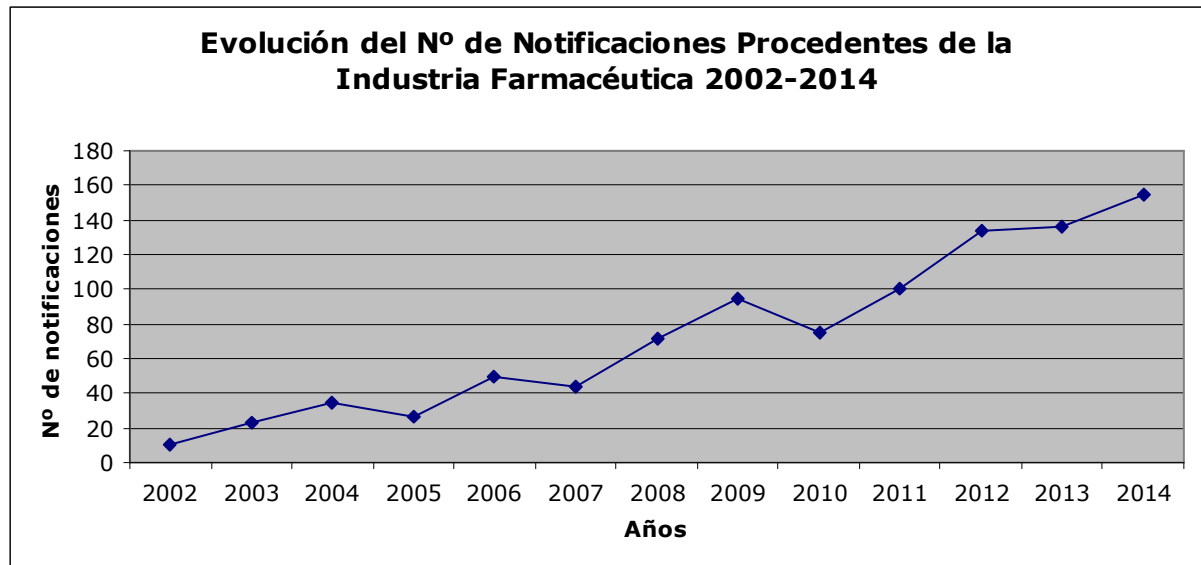


- **Industria Farmacéutica**

La notificación procedente de la **Industria Farmacéutica**, enviada a través de la Base de Datos FEDRA 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 farmacéutico han supuesto algo más del 10%. En 2014 las notificaciones procedentes de la industria suponen un 16.5% (N=155) con respecto al total de notificaciones recibidas.

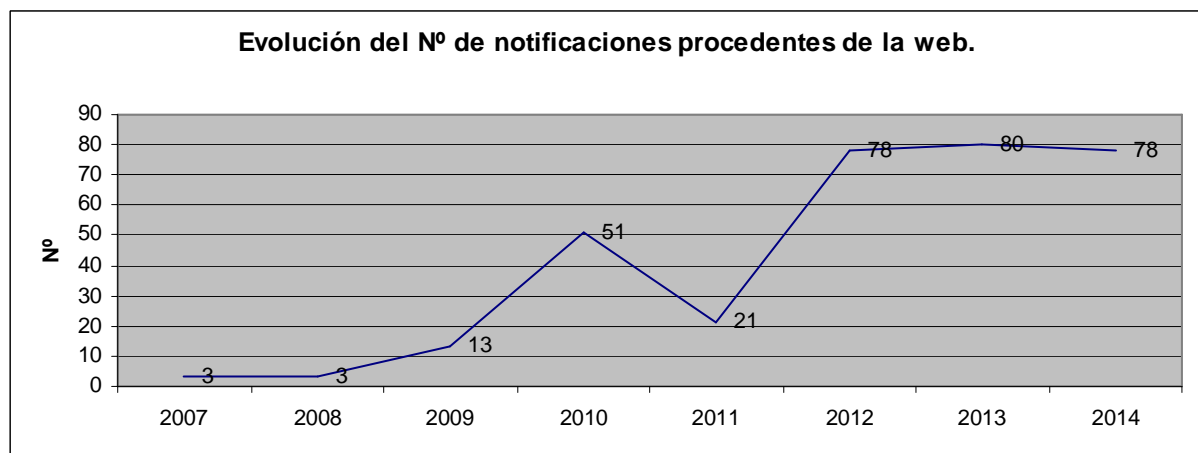
Tipo local de notificación	2012	2013	2014
Pre-FEDRA	134	139	155

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



- **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. Desde el año 2007 esta web ofrece a todos los profesionales sanitarios de Canarias la posibilidad de notificar sospechas de reacciones adversas a través de un formulario electrónico. Desde su implantación, las notificaciones recibidas a través de este medio han ido en aumento, si bien en los últimos tres años parece apreciarse una cierta estabilización. El siguiente gráfico muestra la evolución de la notificación vía web en los últimos años.



Un análisis más pormenorizado de las notificaciones procedentes de la web, muestra que son los médicos que ejercen su actividad en atención primaria los que más han utilizado este sistema de notificación. Médicos del CHUC y médicos y farmacéuticos del Hospital Nuestra Sra. de La Candelaria son otro de los grupos de profesionales sanitarios que más utilizan la notificación on-line. La siguiente tabla reúne la procedencia de las notificaciones recibidas a través del formulario web.



<b>Profesión</b>	<b>Ámbito</b>	<b>Centro de trabajo</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Médico	Extrahospitalario	C.S/ CAE	16	20.51
Médico	Hospitalario	HUC	12	15.38
Médico	Hospitalario	H. La Candelaria	12	15.38
Farmacéutico	Hospitalario	H. La Candelaria	12	15.38
Ciudadano	-----	-----	8	8.97
Enfermería	Extrahospitalario	C.S	5	6.41
Médicos	Hospitalario	H.Negrín	3	3.85
Médicos	Hospitalario	H. Materno	3	3.85
Farmacéutico	Hospitalario	H. Materno	2	2.6
Médicos	Hospitalario	S. J de Dios	1	1.28
Médicos	Hospitalario	Arrecife	1	1.28
Médicos	Hospitalario	Fuerteventura	1	1.28
Farmacéutico	Hospitalario	HUC	1	1.28
Farmacéutico	Extrahospitalario	Of. Farmacia	1	1.28
<b>Total</b>			<b>78</b>	

- **Notificación DRAGO-AP.**

A lo largo de 2014, el Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias ha recibido 569 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos procedentes de Atención Primaria, lo que supone el 67% del total de notificaciones recibidas (n = 854). La siguiente tabla muestra cómo ha sido la evolución de la notificación procedente de DRAGO-AP.

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

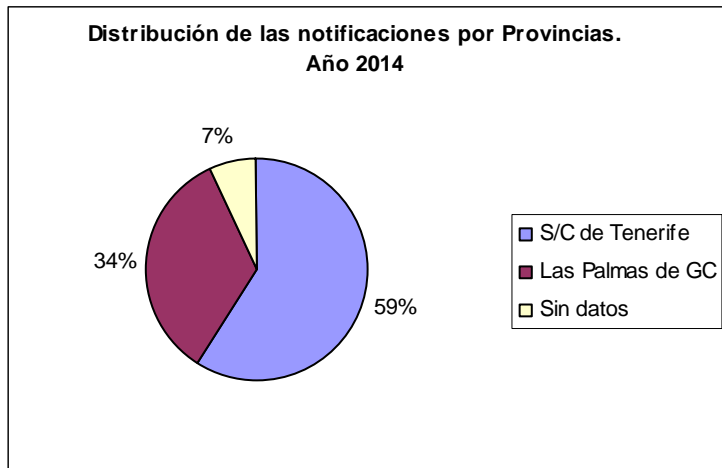
\* datos obtenidos según fecha de notificación.

Un análisis más preciso de la notificación procedente de Atención Primaria, se describe en el punto 5 de esta memoria.

#### 4. PROCEDENCIA GEOGRÁFICA DE LAS NOTIFICACIONES

- Notificación por Provincias.

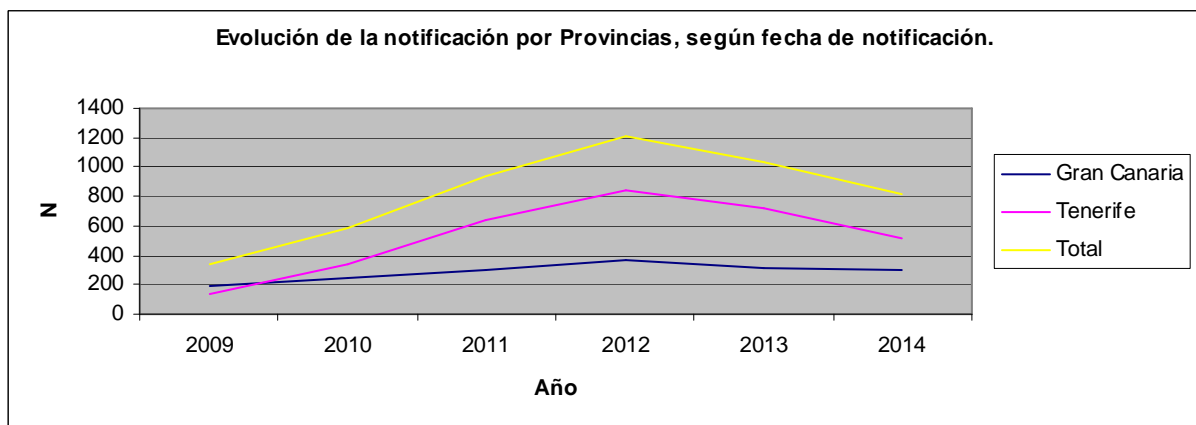
El siguiente gráfico muestra la distribución por provincias de las notificaciones cargadas en la base local durante el 2014.



Comparativamente con lo ocurrido el año anterior: el número de notificación procedente de la provincia de Las Palmas de Gran Canaria se ha mantenido, mientras que las notificaciones precedentes de la Provincia de Santa Cruz de Tenerife han disminuido. Aún así, la notificación procedente de la Provincia de Tenerife continúa siendo mayor.

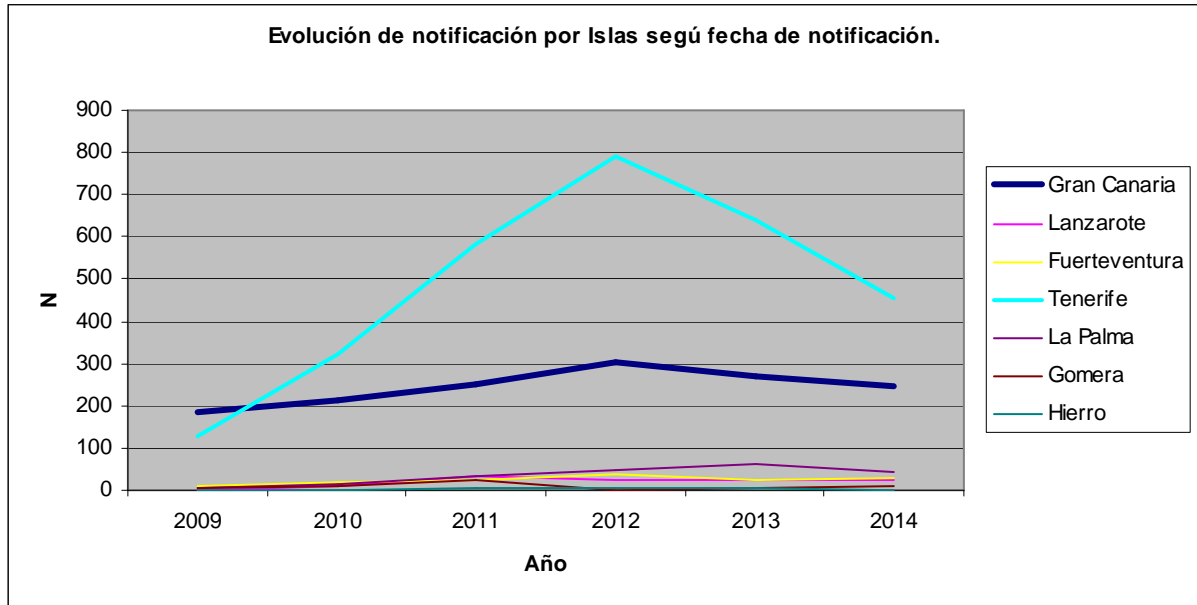
PROVINCIAS	2014 N	2013 N
S/C de Tenerife	554	787
Las Palmas de GC	321	327
Sin datos	65	165
	<b>940</b>	<b>1279</b>

El siguiente gráfico muestra la evolución del número de notificaciones por provincias, atendiendo a la fecha de notificación del caso (no fecha de carga en base local).



- **Notificación por Islas.**

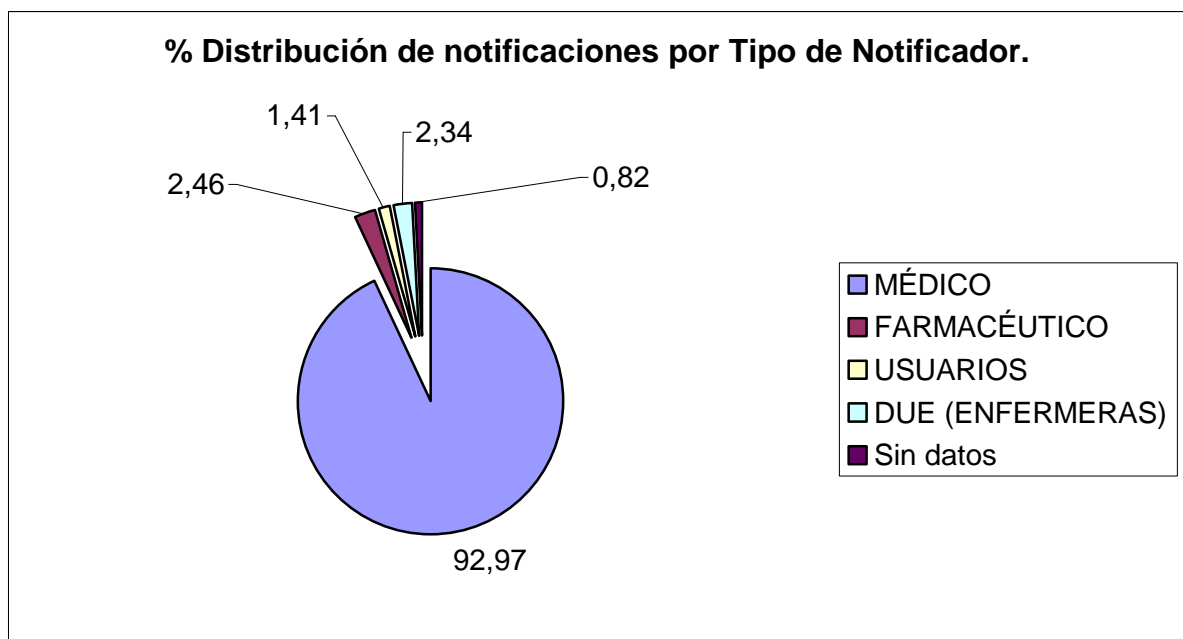
El siguiente gráfico muestra la evolución del número de notificaciones por islas, atendiendo a la fecha de la notificación del caso (no fecha de carga en base local).



## **5. PROFESIÓN Y ÁMBITO ASISTENCIAL LAS NOTIFICACIONES**

- **Notificación por Tipo de notificador.**

El siguiente gráfico muestra la distribución de la notificación atendiendo al tipo de notificador. Los datos que se presentan a continuación se refieren a los casos notificados según la fecha de notificación (no fecha de entrada en la base local)



Siguiendo la trayectoria de los años anteriores, la notificación procedente del medio extra hospitalario es mayoritaria. La siguiente tabla muestra el número de notificaciones según el ámbito donde se origina la notificación.

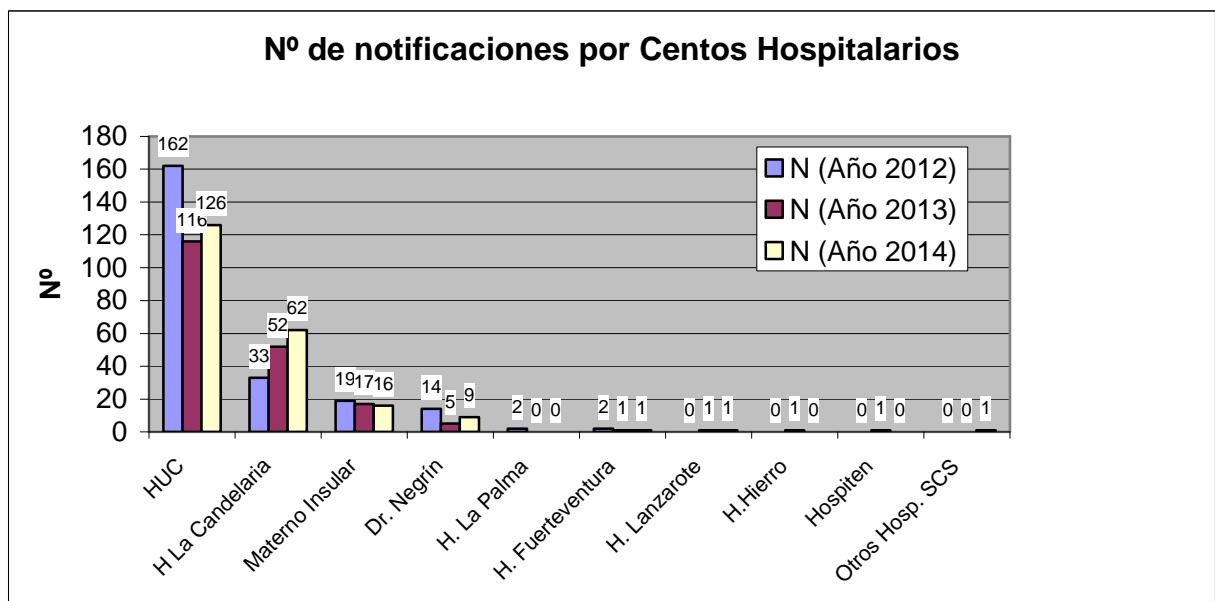
Ámbito asistencial	N	%
Extra hospitalario	569	66,6
Hospitalario	225	26,3
Sin datos	60	7,0

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



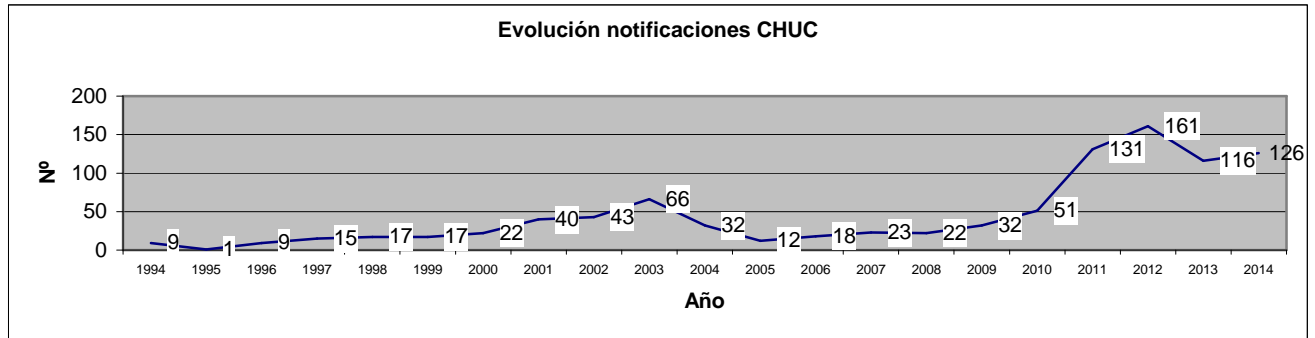
- **Notificación Hospitalaria**

Las notificaciones procedentes del ámbito hospitalario suponen el 26% del total de notificaciones recibidas en 2014. El siguiente gráfico muestra la participación de los diferentes hospitales de la Comunidad Autónoma en el programa de farmacovigilancia.

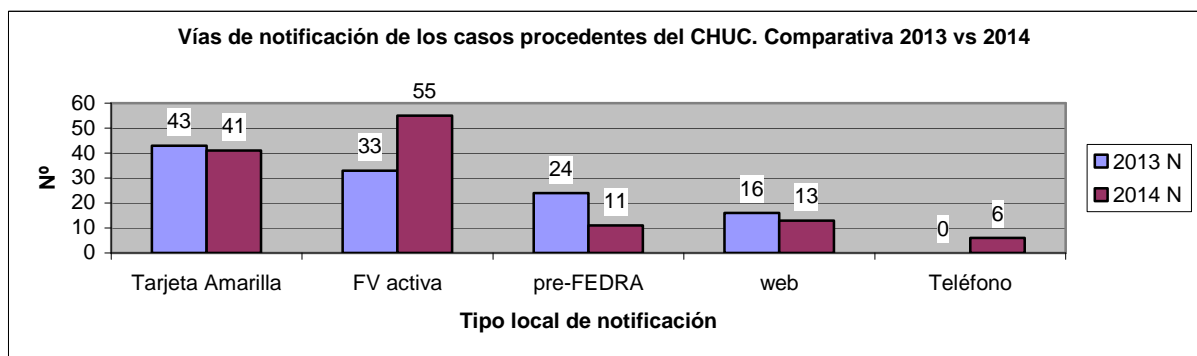


○ **Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC)**

Durante el 2014 y según la fecha de notificación, se han enviado al CAFV de Canarias un total de 126 casos de sospechas de reacción adversa procedente del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC) (56% del total de casos de origen hospitalario). La siguiente gráfica muestra la evolución del número de notificaciones procedentes del CHUC a lo largo del tiempo.

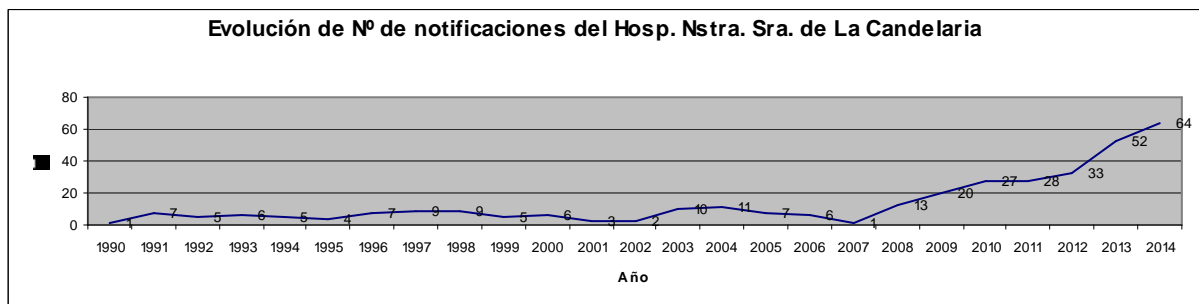


El formato de notificación de estos casos es diverso: el siguiente gráfico muestra las diferentes vías de notificación de los casos procedentes del CHUC (v. **Anexo I**).

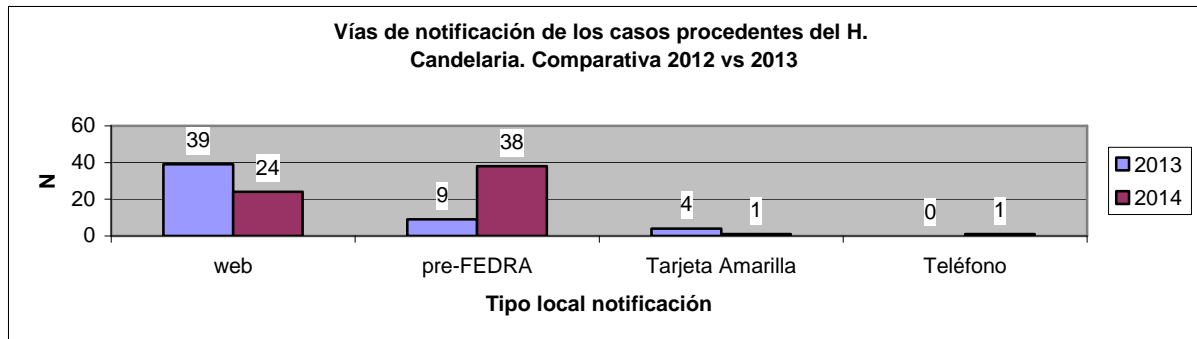


○ **Hospital Universitario Nstra. Sra. de La Candelaria.**

Durante el 2014, se han recibido un total de 64 notificaciones procedentes de este centro hospitalario, que suponen un 28.4% del total de las notificaciones de origen hospitalario. El siguiente gráfico muestra la evolución de la notificación de este centro hospitalario.

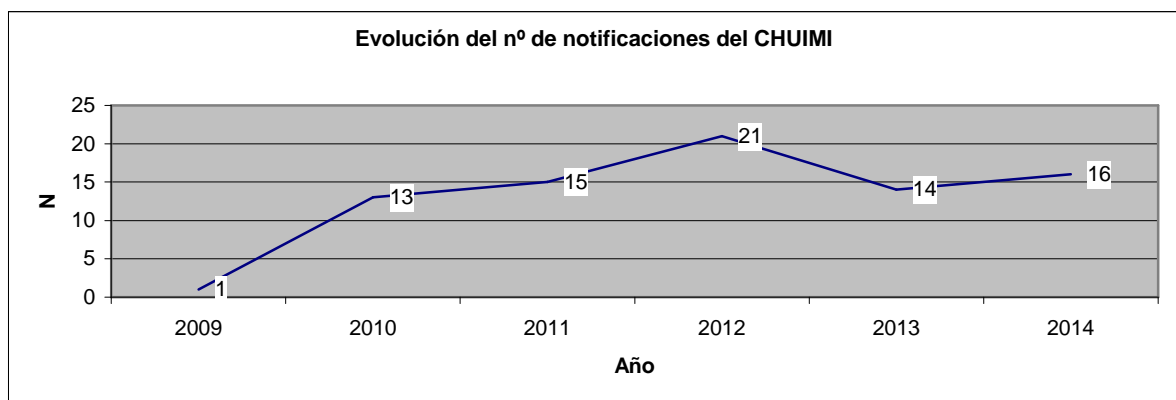


Lo más significativo de estos casos, es el aumento significativo de las notificaciones procedentes de la Industria Farmacéutica, desplazando incluso a las notificaciones vía web, que fueron mayoritarias en 2013. El siguiente gráfico muestra las diferentes vías de notificación de los casos procedentes del Hospital Ntra. Sra. de La Candelaria.



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

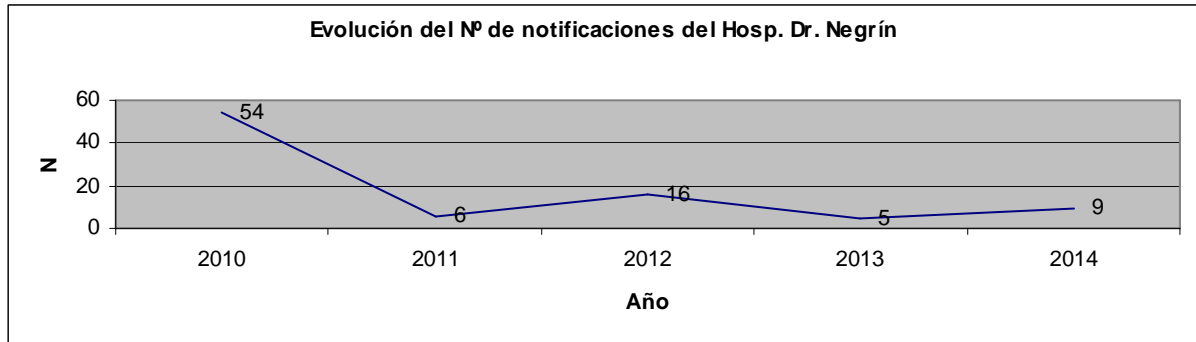
Durante el 2014, se han recibido un total de 16 notificaciones de sospechas de reacciones adversas procedentes de este centro hospitalario, que suponen el 7% del total de casos procedentes del medio hospitalario. El siguiente gráfico muestra la evolución por años del número de casos procedentes de este centro hospitalario.



A diferencia de lo ocurrido en el año anterior, donde todos los casos de sospechas de reacciones adversas correspondientes a este centro hospitalario fueron enviados por la Industria Farmacéutica a través de la aplicación pre-FEDRA. Los casos recibidos en el 2014 proceden tanto de **pre-FEDRA** (N=10) como del **formulario on-line** de la página web (N=6) del CAFV de Canarias.

○ **Hospital Universitario Dr. Negrín.**

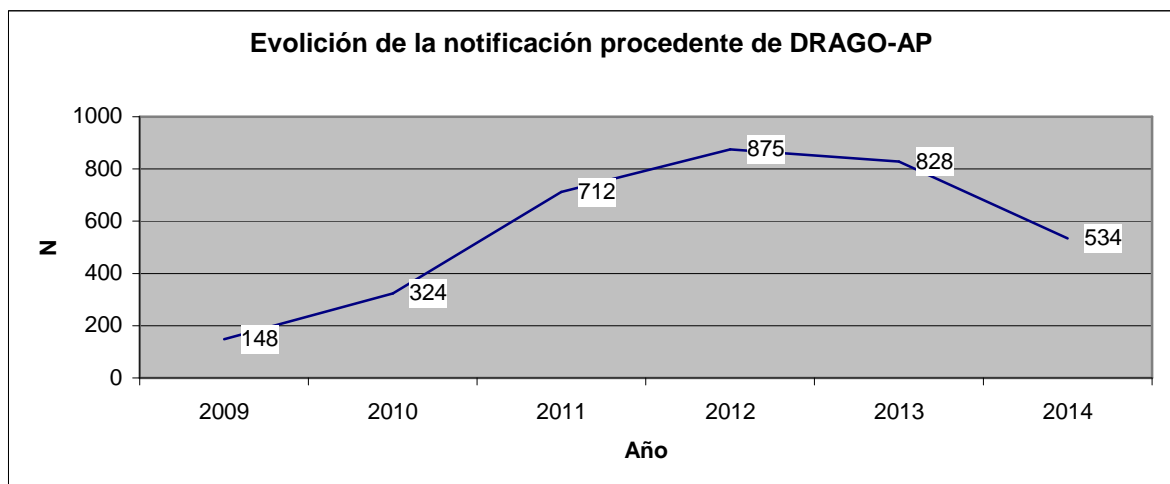
Durante el 2014, se recibieron nueve notificaciones de sospechas de RAM procedentes de este hospita, que suponen el 4% del total de casos hospitalarios. El siguiente gráfico muestra la evolución de nº de notificaciones recibidas desde 2010.



La vía de notificación de estos casos fue la siguiente: dos casos notificados a través del formulario web y siete casos a través de la Industria Farmacéutica de pre-FEDRA.

○ **Notificación desde Atención Primaria.**

Durante este año, se han recibido 569 notificaciones procedentes de Atención Primaria que suponen el 67% del total de notificaciones recibidas. El 94% (535) de los casos procedentes de Atención Primaria corresponden a notificaciones enviadas a través del Programa de Gestión DRAGO-AP, de las cuales se han validado para su carga en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia FEDRA un total de 481 casos (54 notificaciones fueron anuladas por diferentes causas). El siguiente gráfico muestra la evolución de la notificación procedente de DRAGO-AP a los 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. 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. Las 940 notificaciones cargadas en la base local (fecha de entrada de notificación en la base local) durante el 2014, incluyen un total de 1406 términos de reacciones adversas, lo que supone una media de 1.5 reacciones adversas por notificación. El 61,3% de las notificaciones codificadas describen una única reacción adversa; un 13,9 % dos reacciones adversas y un 6.2 % tres reacciones adversas.

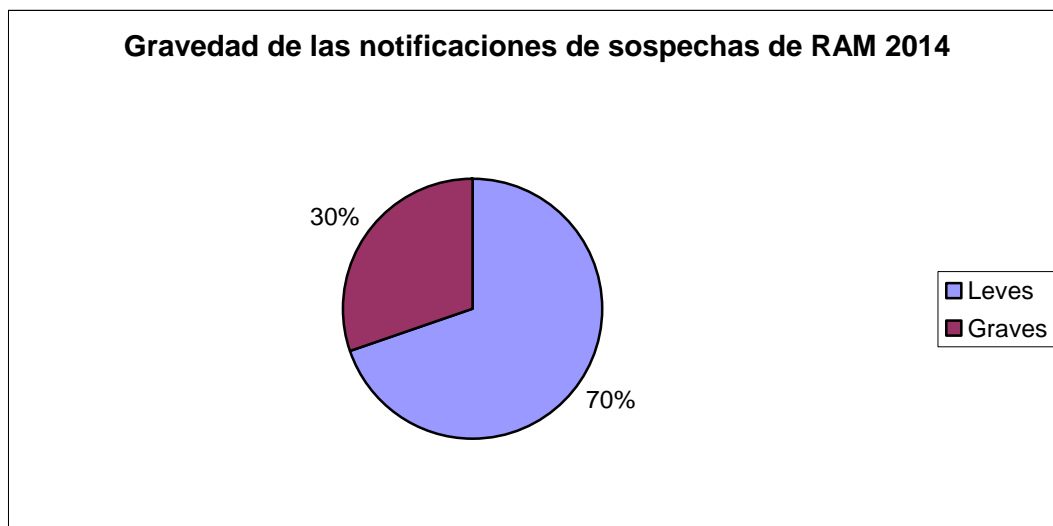
- **Gravedad.**

El 70% de las notificaciones validadas para su posterior carga en la base de datos nacional FEDRA corresponden a reacciones adversas de carácter leve. Un 30% de los casos fueron considerados graves.

### GRAVEDAD 2014

	N
Leves	635
Graves	274

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

<b>GRAVEDAD</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Mortal	9	3.3
Pone en peligro la vida del paciente	10	3.6
<b>Ingreso hospitalario</b>	<b>90</b>	<b>32.8</b>
Prolonga hospitalización	0	0
Incapacidad permanente	3	1.1
Anomalías congénitas	3	1.1
<b>Clínicamente relevante</b>	<b>159</b>	<b>58.1</b>

- **Órganos afectados (SOC)**

Se han codificado un total de 1046 términos Medra en las 940 notificaciones registradas en la base de datos local. La siguiente tabla muestra el número de reacciones adversas atendiendo a los órganos afectados.

<b>SOC</b>	<b>N° de RAM</b>	<b>%</b>
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales	2	0.1
Exploraciones complementarias	17	1.2
Infecciones e infestaciones	17	1.2
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	4	0.3
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)	14	1
Procedimientos médicos y quirúrgicos	5	0.3
Trastornos cardíacos	47	3.3
Trastornos congénitos, familiares y genéticos	4	0.3
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	<b>146</b>	<b>10.4</b>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	34	2.4
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	17	1.2
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	40	2.8
Trastornos del oído y del laberinto	7	0.5
Trastornos del sistema inmunológico	75	5.3
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	<b>158</b>	<b>11.2</b>
Trastornos endocrinos	5	0.3
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	<b>207</b>	<b>14.7</b>
<b>Trast. generales y alteraciones en el lugar de adminst.</b>	<b>127</b>	<b>9.1</b>
Trastornos hepatobiliares	17	1.2
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	<b>79</b>	<b>5.6</b>
Trastornos oculares	26	1.8
Trastornos psiquiátricos	47	3.3
Trastornos renales y urinarios	36	2.6
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	<b>89</b>	<b>6.3</b>
Trastornos vasculares	47	3.3

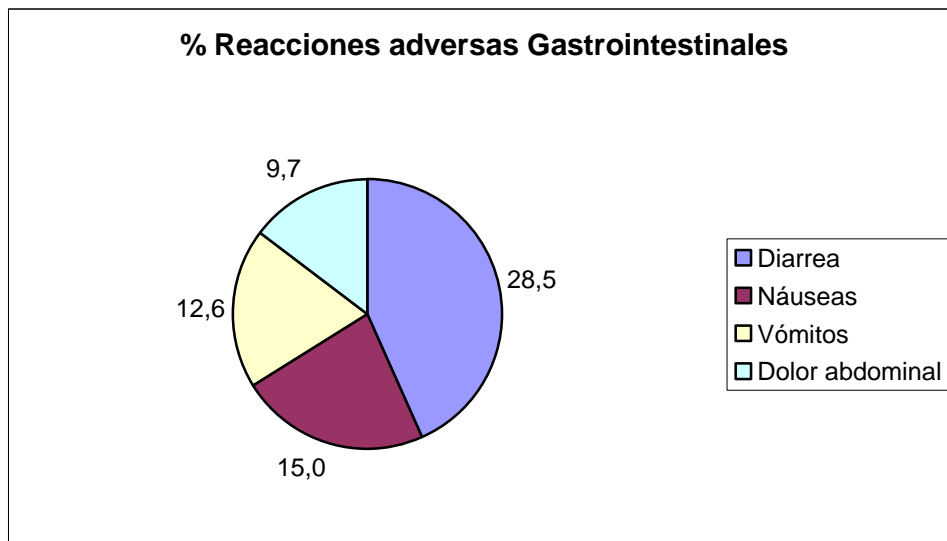
La siguiente tabla incluye los órganos que suponen más del 50% de las reacciones notificadas

SOC	Nº de RAM	%
Trastornos gastrointestinales	207	14.7
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	146	10.4
Trastornos del sistema nervioso	158	11.2
Trast. generales y alteraciones en el lugar de adminst.	127	9.1
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	89	6.3
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	79	5.6

A continuación se muestran las reacciones adversas más frecuentes de los órganos mayoritariamente afectados, así como los fármacos más frecuentemente relacionados con estas reacciones. Para las reacciones pertenecientes al Sistema Nervioso y a Piel se muestran además algunas reacciones adversas de interés.

### REACCIONES ADVERSAS GASTROINTESTINALES

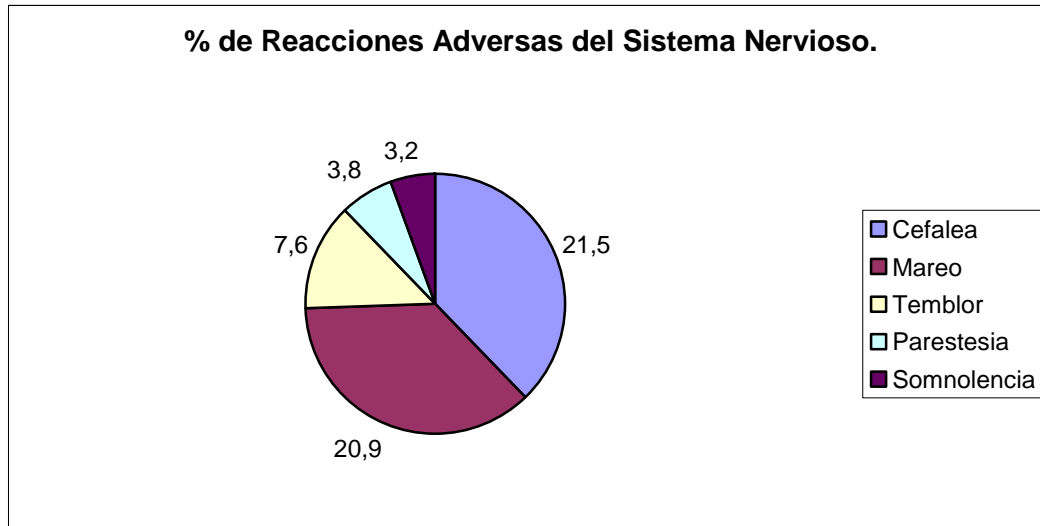
Por órganos, las reacciones adversas pertenecientes a los trastornos gastrointestinales son las más frecuentes y suponen el 14.7% de las reacciones notificadas. El gráfico siguiente muestra la distribución en % de las RAM más frecuentes de este órgano a nivel de PT.



Como causantes de estas reacciones adversas destacan los fármacos del Grupo Terapéutico **J01CR (combinaciones de penicilinas con inhibidores de betalactamasas)**; principalmente **amoxicilina/ácido clavulánico**. Destacan también los fármacos pertenecientes al Grupo Terapéutico **A10BA y A10BD** (biguandas y combinaciones de hipoglucemiantes orales) principalmente **metformina** y metformina en combinación con los inhibidores de la incretinas. Los **opioides** del Grupo Terapéutico **N02AX** como es el **tramadol** o ciertos **antagonistas de la angiotensina II C09CA**, también se relacionan de manera frecuente con este tipo de reacciones.

## REACCIONES ADVERSAS DEL SISTEMA NERVIOSO

Las reacciones que afectan al sistema nervioso suponen el 11,2 % 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 del Sistema Nervioso, son los pertenecientes al GTER grupo Terapéutico N (Sistema Nervioso).

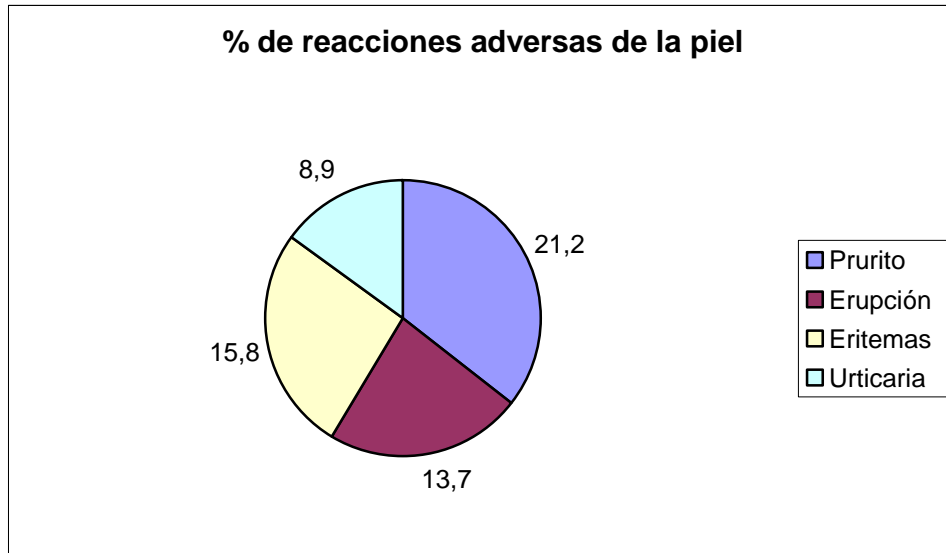
Entre ellos destaca la presencia del **Grupo Terapéutico N02AX** (otros opioides) principalmente **tramadol**. Las **estatinas**, pertenecientes al **Grupo Terapéutico C10AA** y en concreto la **simvastatina** y la **atorvastatina**, también son mayoritarios en las notificaciones que afectan al Sistema Nervioso. Otros fármacos implicados son: antiepilépticos del **Grupo Terapéutico N03AX**, principalmente la **pregabalina** y los fármacos del **Grupo Terapéutico N06Ax**, otros antidepresivos como la **duloxetina**.

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

RAM	FÁRMACO	CONOCIMIENTO PREVIO	Algoritmo
Encefalopatía	paricalcitol	desconocida	posible
Crisis convulsiva / pérdida de conciencia	pazopanib	desconocida	posible
Accidente isquémico transitorio	interferon alfa 2B	conocida baja frecuencia	probable
Temblor / mareo	roflumilast ▼	Conocida	posible
Pérdida de sensibilidad / temblor	pitavastatina	desconocida	condicional
Síndrome serotoninérgico	Mirtazapina (monoterapia)	conocida baja frecuencia	condicional

### REACCIONES ADVERSAS DE LA PIEL Y TEJIDO SUBCUTÁNEO.

Las reacciones dermatológicas, suponen el 10,3 % de las reacciones notificadas. El gráfico siguiente muestra la distribución en % de las RAM más frecuentes de este órgano a nivel de PT.



Entre los fármacos que más frecuentemente se relacionan con reacciones cutáneas, destacan los pertenecientes al GTER **C10AA Inhibidores de la HMG CoA reductasa**, principalmente **atorvastatina**. También destacan fármacos del GTER **J01MA fluorquinolonas** principalmente **levofloxacino** y **M01AE derivados del ácido propiónico** principalmente **dexketoprofeno**.

La siguiente tabla incluye reacciones adversas dermatológicas de interés.

RAM	FÁRMACO	CONOCIMIENTO PREVI	Algoritmo
Sdr. Dress (tres casos)	Incivo® (telaprevir) *	conocida	probable
Alopecia	zolpidem	desconocida	posible
Diaforesis	ibuprofeno	desconocida	posible

\* Medicamento de seguimiento adicional ▼

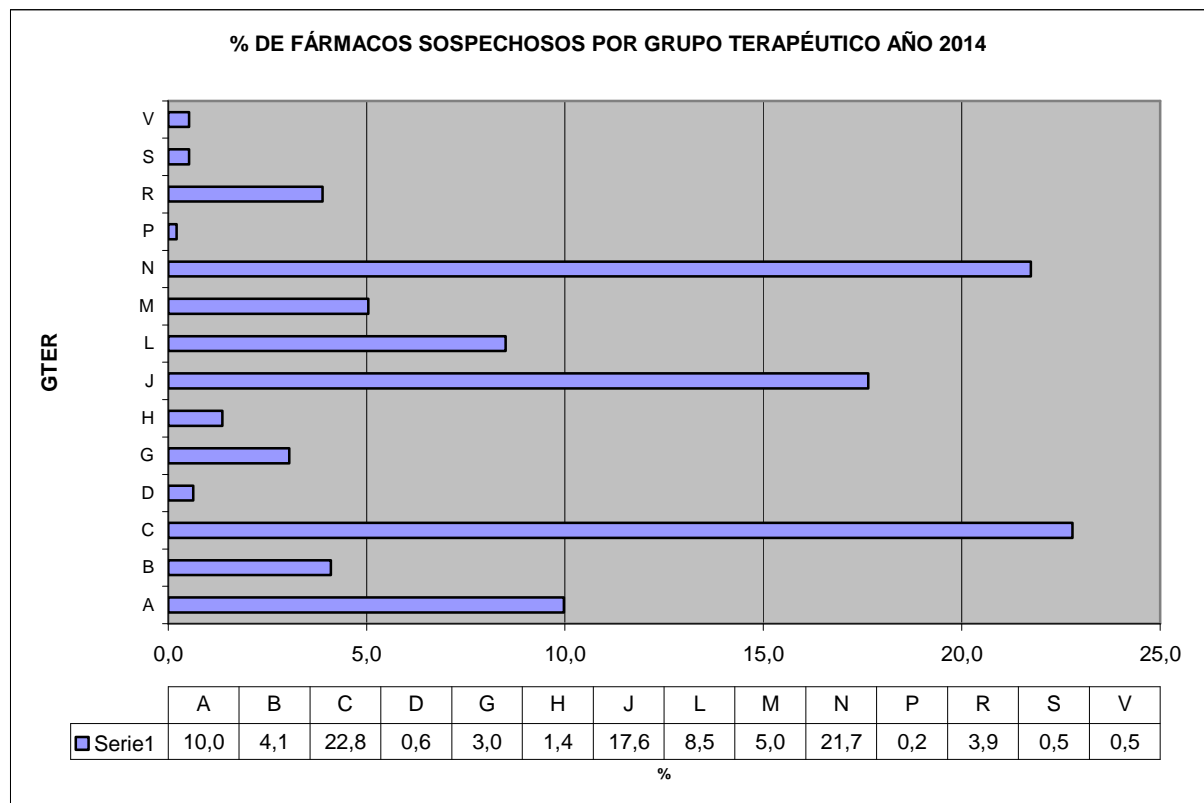
## 7. FÁRMACOS IMPLICADOS

- Grupos Terapéuticos.

El conjunto de notificaciones codificadas, validadas y evaluadas en la base de datos local, reúne un total de 952 fármacos sospechosos de un total de 1245 fármacos. La siguiente tabla recoge el número de fármacos sospechosos por grupos terapéuticos.

Grupo Terapéutico	Nº
<b>A. Aparato digestivo y metabolismo</b>	<b>95</b>
B. Sangre y órganos hematopoyéticos	39
<b>C. Aparato cardiovascular</b>	<b>217</b>
D. Terapia dermatológica	6
G. Terapia genitourinaria	29
H. Terapia hormonal	13
<b>J. Terapia antiinfecciosa, uso sistémico</b>	<b>168</b>
L. Antineoplásicos/ inmunomoduladores	<b>81</b>
M. Sistema musculoesquelético	48
<b>N. Sistema Nervioso</b>	<b>207</b>
P. Antiparasitarios	2
R. Aparato respiratorio	37
S. Órganos de los sentidos	5
V. Varios	5

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



A continuación se presentan un análisis descriptivo más detallado de los fármacos implicados en las reacciones adversas de los Grupos Terapéuticos más frecuentemente relacionados en estas reacciones adversas.

### **GRUPO C: APARATO CARDIOVASCULAR**

Los fármacos pertenecientes al Aparato Cardiovascular son los que más frecuentemente aparecen como sospechosos en las notificaciones recibidas, representan el 22.8% de los fármacos sospechosos. La siguiente tabla reúne los subgrupos terapéuticos más frecuentemente implicados en las RAM.

<b>GTER</b>	<b>Descriptivo del Grupo Terapéutico</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
C10AA	Hipolipemiantes: estatinas	60	27.6
C09AA	Inhibidores de la angiotensina convertasa monofármacos	31	14.3
C08CA	Bloqueantes de los canales del calcio	25	11.5
C09BA	IECAS + diuréticos	23	10.6
C09CA	Antagonistas de Angiotensina II monofármacos	15	6.9

**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 **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. Las **combinaciones de IECAS y diuréticos**, ocupan la cuarta posición entre los fármacos del aparato cardiovascular, siendo más frecuente la combinación **enalapril con hidroclorotiazida**. Entre los **Antagonistas de la Angiotensina II (C09CA)** destaca el **olmesartan**.

### **GRUPO N: SISTEMA NERVIOSO**

Los fármacos pertenecientes al Sistema Nervioso representan el 21,7% de los fármacos sospechosos. La siguiente tabla reúne los subgrupos terapéuticos más frecuentemente implicados en las RAM.

<b>GTER</b>	<b>Descriptivo del Grupo Terapéutico</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
N02AX	Otros opioides	33	16.7
N06AX	Otros antidepresivos	26	13.2
N03AX	Otros antiepilépticos	25	12.6
N06AB	ISRS	21	10.65

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 **duloxetina** y trazodona. Los antiepilépticos más frecuentes fueron pregabalina y topiramato. Dentro de los **inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina** destacan como sospechoso principalmente **paroxetina y sertralina**.

### **GRUPO J: TERAPIA ANTIINFECCIOSA DE USO SISTÉMICO.**

Los fármacos pertenecientes a este grupo terapéutico, suponen el 17.6% 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.

<b>GTER</b>	<b>Descriptivo del Grupo Terapéutico</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
J01CR	Combinación de penicilinas	43	25.6
J01AC	Penicilinas amplio espectro	25	14.9
J01MA	Fluoroquinolonas	22	13.1

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 y **amoxicilina** sola en el caso de J01AC. Dentro de las fluoroquinolonas destaca **ciprofloxacino** y **levofloxacino** como los principios activos con más reacciones adversas asociadas.

### **8. 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 2014. 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 2014, se han cargado en la base local un total de 9 casos de reacciones adversas con desenlace mortal. Cinco de ellos fueron remitidos por la Industria Farmacéutica; tres casos fueron notificados a través del formulario web y un caso fue notificado a través del teléfono.

La siguiente tabla reúne los casos mortales de mayor interés como RAM.

Reacción adversa	Causa muerte	Principio activo	Indicación	CP	Origen	Causalidad
fasciitis necrotizante	desconocida	tobramicina, ceftazidima, aureomicina	blefaroconjuntivitis	-	pre-FEDRA literatura	improbable
muerte	desconocida	icodextrina	diálisis peritoneal	-	pre-FEDRA	condicional
acidosis metabólica (tres casos)	insuficiencia multiorgánica	metformina	diabetes	+	web	posible
acidosis metabólica	desconocida	linagliptida + metformina	diabetes	+	Telefónica	probable
progresión mieloma múltiple	progresión mieloma múltiple	lenalidomida	mieloma múltiple	+	pre-FEDRA	condicional
glioblastoma multiforme	glioblastoma multiforme	bortezomid, dexametasona, talidomida	mieloma múltiple	-	pre-FEDRA	condicional
meningitis neumocócica	meningitis neumocócica	vacuna del pneumococo	inmunización	+	Pre-FEDRA	posible

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

Durante el 2014, se han cargado en la base local un total de 10 casos de reacciones adversas que han puesto en peligro la vida del paciente.

Reacción adversa	p.a.	Indicación	CP	Origen	Causalidad
cáncer de páncreas	liraglutida	Diabetes mellitus	-	web	posible
fibrilación ventricular	Hexafluoruro de azufre	Prueba de esfuerzo	-	pre-FEDRA	posible
bradicardia	dexametasona	Macroglobulinemia de Waldenström	+/-	TA	posible
shock anafiláctico (error de medicación)	Amoxicilina / clavulánico	desconocida	+	TA	probable
ideación de autolesión	pregabalina	desconocida	+	DRAGO	posible
anafilaxia	Toxoide diftérico tetánico	desconocida	+	DRAGO	probable
Angioedema anafilaxia	Infanrix® y Prevenar®	vacunación	+	web	posible
anafilaxia	omalizumab	desconocida	+	Pre-FEDRA	probable
Síndrome de lisis tumoral	fludarabina	Leucemias linfocítica crónica	+	Pre-FEDRA	probable



**REACCIONES ADVERSAS QUE PRODUCEN INGRESO HOSPITALARIO**

Durante el 2014, se han cargado en la base local un total de 90 casos de reacciones adversas que han supuesto el ingreso hospitalario del paciente. La tabla siguiente incluye los casos de ingreso hospitalario de mayor interés.

Reacción adversa	Principio activo	Indicación	CP	Origen	Triángulo Negro	Causalidad
Síndrome secreción inadecuada de hormona antidiurética	Paroxetina + clortalidona S=3	-	+/-	FV activa	-	probable
Disminución de agudeza visual	Toxina botulínica tipo A	diplopia	+ (1ª caso FEDRA)	Pre-FEDRA	-	probable
encefalopatía	paricalcitol	hiperparatiroidismo	-	Pre-FEDRA	-	posible
Ruptura del tendón de aquilex	eprosartan	Hipertensión arterial	-	CIUDADANO	-	posible
rabdomiolisis	Vac. Virus papiloma	vacunación	-	Pre-FEDRA	-	condicional

**REACCIONES ADVERSAS A FARMACOS DE SEGUIMIENTO ADICIONAL**

En el año 2014 se han registrado en la base de datos del CAFV de Canarias un total de 42 notificaciones de fármacos identificados como de Seguimiento Adicional (**Triángulo Negro Invertido**). La siguiente tabla recoge el caso de mayor interés.

Principio activo	Indicación	RAM	Gravedad	CP	NUEVO	Triángulo Negro	Origen
FILGRASTIM	Neutropenia	Alteraciones gastrointestinales, mialgia y fiebre	+	+	+	-	Tarjeta Amarilla HUC

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

A lo largo de 2014, 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.**

- |                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| ○ Reunión nº 70: 11/03/2014 | ○ Reunión nº 74: 23/09/2014 |
| ○ Reunión nº 71: 03/04/2014 | ○ Reunión nº 75: 30/10/2014 |
| ○ Reunión nº 72: 19/05/2014 | ○ Reunión nº 76: 21/11/2014 |
| ○ Reunión nº 73: 23/06/2014 | ○ Reunión nº 77: 11/12/2014 |

- **Las señales tratadas en estas reuniones, han sido:**

SEÑALES	CAFV
1. Hipo asociados a Inzitan <sup>®</sup> y a Celestone-Cronodose <sup>®</sup> )	MADRID
2. Clorato potásico aromatizado Orravan <sup>®</sup> e intoxicación accidental en niños	PAÍS VASCO
3. Estanozolol y ACV	CATALUÑA
4. Estanozolol y hepatitis	CATALUÑA
5. Pancreatitis asociados a omeprazol y pantoprazol (IBP)	CANARIAS
6. Everolimus y linfedema unilateral.	ANDALUCÍA
7. Mirabegron y edemas.	MADRID
8. Amiodarona y pancreatitis.	CATALUÑA

- **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-2-Errores medicación (EM)	GT-7-Señales	GT-8-CMBD	GT-10 BPFV	GT- 11- Indicadores de actividad del SEFVH	GT12. Acceso a datos de FEDRA	GT 13 FEDRA 3.
Eduardo Fernández	Marcelino García	Carlos Boada		Eduardo Fernández / Carlos Boada	Eduardo Fernández	Eduardo Fernández / Marcelino

- **Asistencias a otros Comités:**

- **CEIC del Hospital Universitario de Canarias.** Se ha participado en todas las reuniones mensuales ordinarias y en las convocadas de forma extraordinaria de este Comité. Ensayos clínicos, Estudios Post-Autorización y Proyectos de investigación: Número de reuniones: 17
- **Comité de Hormona del Crecimiento.** Se ha participado en las reuniones trimestrales ordinarias y extraordinarias que ha tenido este Comité a lo largo de 2014: Número de reuniones 4.
- **Comisión Uso Seguro y Racional de Medicamentos** del Hospital Universitario de Canarias.: Número de reuniones:

## **10. 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 18 notas en portal del CAFV. 15 notas en DRAGO.

En cuanto a la evaluación de **Estudios Postautorización**, durante el año 2014 este Centro ha valorado 25 estudios postautorización que han presentado solicitud de autorización para su realización en nuestra Comunidad Autónoma.

Una información más detallada de estos estudios se encuentra en el ANEXO III de esta memoria.

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

A lo largo de 2014 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.
- Curso de **Uso Racional del Medicamento, para Residentes**. Programa de Formación Continuada. Hospital Universitario de Canarias.
- Taller de **efectividad y seguridad en el uso de medicamentos para la profilaxis tromboembólica venosa**. Programa de Formación Continuada. Hospital Universitario de Canarias. Noviembre.
- 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.
- **Prácticas de Farmacología Clínica y Farmacovigilancia**. Asignatura troncal Farmacología y Terapéutica. Licenciatura de Medicina. 20 sesiones.
- Curso de **Terapéutica del anciano**.

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

En 2014, los técnicos del Centro de Farmacovigilancia de Canarias han presentado 2 comunicaciones libres en el Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Sevilla Octubre 2014.

### PUBLICACIONES.

1. Sospecha de hipertensión intracraneal (HTC) benigna en niña tratada con triptorelina. Rodríguez-Jiménez C\*, Boada Fdez. del Campo C\*, Fernández Quintana E\*\*, García S-Colomer M\*\* y García Sáiz M\*. \* Servicio de Farmacología Clínica. Complejo Hospitalario Universitario de Canarias. \*\* Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias. Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Sevilla Octubre 2014.
2. **Pancreatitis por omeprazol. ¿Una reacción adversa a valorar desde el punto de vista clínico?** Rodríguez-Jiménez C\*, García S-Colomer M\*\* , Fernández Quintana E\*\*, Boada Fdez. del Campo C\*, y García Sáiz M\*. \* Servicio de Farmacología Clínica. Complejo Hospitalario Universitario de Canarias. \*\* Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias. Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Sevilla Octubre 2014.

### **13. Participación Sesiones Clínicas del Servicio de Farmacología Clínica del CHUC. Plan de Formación 2014**

#### **PLAN DE FORMACIÓN DEL PERSONAL DEL CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA**

**AÑO 2014**

<b>PLAN DE FORMACIÓN CONTINUADA DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA.</b>
---

**Curso sobre FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia.**

Fecha: 23-25 abril 2014

Lugar: Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios.

**Seminario de Hepatitis Medicamentosa Sesión Virtual**

Fecha: 7 de mayo de 2014.

Lugar: (webinario con Blackboard Collaborate, BBC)

**Seminario de Hepatitis Medicamentosa Sesión Presencial.**

Fecha: 19 de noviembre de 2014.

Lugar: Cáceres - III Seminario de Farmacovigilancia

**Seminario sobre Generación de Señales.**

Fecha: 20 de noviembre 2014

Lugar: Cáceres – III Seminario de Farmacovigilancia

<b>PLAN DE FORMACIÓN CONTINUADA LOCAL.</b>
--

**Sesiones Clínicas del Servicio de Farmacología Clínica, Unidad de Ensayos Clínicos y Centro de Farmacovigilancia de Canarias.**

- Primer Semestre 2014.

Día y mes	Horario	Contenido	Profesorado
16/1/2014	8:30 a 9:30	Uso de antiácidos en el embarazo y riesgo de asma infantil	Álvaro Muñoz Cortés
23/1/2014	8:30 a 9:30	Actualización en el tratamiento del dolor	Paula Masiero Aparicio
6/2/2014	8:30 a 9:30	Aportaciones de la Farmacología Clínica a la Medicina Intensiva	M <sup>a</sup> del Mar García Sáiz
13/2/2014	8:30 a 9:30	Seguridad de medicamentos y Farmacovigilancia en la Unidad de Cuidados Intensivos	Carlos Boada Fernández del Campo
20/2/2014	8:30 a 9:30	Interacciones farmacológicas de relevancia clínica en El paciente crítico	Consuelo M <sup>a</sup> Rodríguez Jiménez
27/2/2014	8:30 a 9:30	Actualización farmacológica y clínica del Levosimendan	Ana M <sup>a</sup> Aldea Perona
6/3/2014	8:30 a 9:30	Datos de Farmacovigilancia en Canarias 2013	Eduardo Fernández Quintana
13/3/2014	8:30 a 9:30	Monitorización de niveles plasmáticos de 5-Fluorouracilo	M <sup>a</sup> del Mar García Sáiz
20/3/2014	8:30 a 9:30	Resultados del Programa de Farmacovigilancia activa 2013	Carlos Boada Fernández del Campo
27/3/2014	8:30 a 9:30	Sesión bibliográfica	Marcelino García Sánchez-Colomer
3/4/2014	8:30 a 9:30	Neurolépticos en Pediatría. Proyecto SENTIA	Belén Ruiz Antorán
10/4/2014	8:30 a 9:30	Manejo farmacológico del paciente de cuidados paliativos	Álvaro Muñoz Cortés
24/4/2014	8:30 a 9:30	Farmacogenética en la práctica clínica	Consuelo M <sup>a</sup> Rodríguez Jiménez
8/5/2014	8:30 a 9:30	Actualización en monitorización de antiepilépticos	Eugenio Gómez Ontañón
15/5/2014	8:30 a 9:30	Investigación clínica cualitativa. Proyecto DIPEX	Emilio J Sanz Álvarez
22/5/2014	8:30 a 9:30	Caso clínico (oncología)	Paula Masiero Aparicio
29/5/2014	8:30 a 9:30	Sesión bibliográfica	Eduardo Fernández Quintana
5/6/2014	8:30 a 9:30	Farmacología Clínica en Atención Primaria	Ana M <sup>a</sup> Aldea Perona
12/6/2014	8:30 a 9:30	Caso clínico: reacción adversa a triptorelina	Consuelo M <sup>a</sup> Rodríguez Jiménez
19/6/2014	8:30 a 9:30	Generación de una señal de Farmacovigilancia	Marcelino García Sánchez-Colomer
26/6/2014	8:30 a 9:30	Sesión bibliográfica	M <sup>a</sup> del Mar García Sáiz

- Segundo Semestre 2014.

Día y mes	Horario	Contenido	Profesorado
28/8/2014	8:30 a 9:30	Efecto vasopléjico del azul de metileno	Consuelo M <sup>a</sup> Rodríguez Jiménez
4/9/2014	8:30 a 9:30	Medicamentos de terapia avanzada	M <sup>a</sup> del Mar García Sáiz
11/9/2014	8:30 a 9:30	Indicadores de uso racional de los medicamentos	Ana M <sup>a</sup> Aldea Perona
18/9/2014	8:30 a 9:30	Caso clínico (oncología)	Paula Masiero Aparicio
24/9/2014	13:45 a 14:45	Impacto del nuevo Reglamento europeo de Ensayos clínicos en la investigación independiente (Sesión hospitalaria)	Emilio Vargas Castrillón
2/10/2014	8:30 a 9:30	Funcionamiento del Portal DRAGO	Carlos Boada Fernández del Campo
9/10/2014	8:30 a 9:30	Caso clínico (Medicina Interna)	Javier Herrera Herrera
16/10/2014	8:30 a 9:30	Contratos de Ensayos Clínicos en el CHUC	Miriam Cervino Rodríguez
23/10/2014	8:30 a 9:30	Caso clínico (Neurología)	Eugenio Gómez Ontañón
30/10/2014	8:30 a 9:30	Novedades legislativas en Farmacovigilancia	Eduardo Fernández Quintana
6/11/2014	8:30 a 9:30	Comité de Ética Asistencial	Emilio J. Sanz Álvarez
13/11/2014	8:30 a 9:30	Actualización en monitorización de niveles plasmáticos	Paula Masiero Aparicio
20/11/2014	8:30 a 9:30	Sistema de Información de Reacciones Adversas a Medicamentos: SIRAM	Marcelino García Sanchez-Colomer
27/11/2014	8:30 a 9:30	Sesión bibliográfica	Emilio J. Sanz Álvarez
4/12/2014	8:30 a 9:30	Caso clínico (Infecciones)	Javier Herrera Herrera
11/12/2014	8:30 a 9:30	Historia de los corticoides	José N. Boada Juárez
18/12/2014	8:30 a 9:30	Sesión bibliográfica	Ana M <sup>a</sup> Aldea Perona

#### 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 2014 se continuó con el desarrollo de una nueva aplicación base local denominada **SIRAM: Sistema de Información de Reacción Adversa a Medicamentos**. Esta nueva aplicación finalizó su periodo de pruebas en 2014 y una vez finalizado el año está en producción.

**ANEXO I.** Farmacovigilancia Activa. Hospital Universitario de Canarias

**ANEXO II.** Farmacovigilancia en Atención Primaria

**ANEXO III.** Memoria EPAs 2014

Fecha Informe: 9 de abril de 2015

**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