

Memoria Anual

Año 2017

Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias

INDICE.

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

2. FORMATO DE NOTIFICACIÓN.

- Profesionales sanitarios, Industria Farmacéutica y Ciudadanos

3. TIPO LOCAL DE NOTIFICACIÓN.

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

4. PROCEDENCIA GEOGRÁFICA DE LAS NOTIFICACIONES.

- Notificación por Provincias.
- Notificación por Islas.

5. PROFESIÓN Y ÁMBITO ASISTENCIAL DE LAS NOTIFICACIONES.

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

6. NOTIFICACIONES DE PACIENTES o FAMILIARES DE PACIENTES.

7. REACCIONES ADVERSAS.

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

8. FÁRMACOS IMPLICADOS.

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

9. NOTIFICACIONES DE INTERÉS

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

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

11. INFORMACIÓN TERAPÉUTICA Y ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN.

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

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

14. PARTICIPACIÓN SESIONES CLÍNICAS DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DEL CHUC, UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA: PLAN DE FORMACIÓN 2017.

15. PROCEDIMIENTO PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE EL CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DE CANARIAS (CAFV) Y EL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (SiNASP)

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

ANEXO II. Farmacovigilancia en Atención Primaria.

ANEXO III. Memoria EPA 2017

ANEXO IV. Procedimiento para el intercambio de información CAFV - SiNASP

1. EVOLUCIÓN TEMPORAL DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

La presente memoria incluye un análisis cuantitativo de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas en el Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias (CAFV) y registradas en su base de datos -**SIRAM** (Sistema de Información: Reacciones Adversas a Medicamentos)- a lo largo del año 2017. Analiza también, los datos incorporados desde el CAFV a la Base de Datos del Sistema Español de Farmacovigilancia -**FEDRA**- durante ese mismo período.

Durante el 2017 se registraron en SIRAM un total de 1.113 notificaciones incluyendo casos iniciales (nuevos), seguimientos (nueva información de casos ya notificados) y anulados (notificaciones duplicadas o notificaciones no validadas por falta de información o información no coherente). Tabla 1

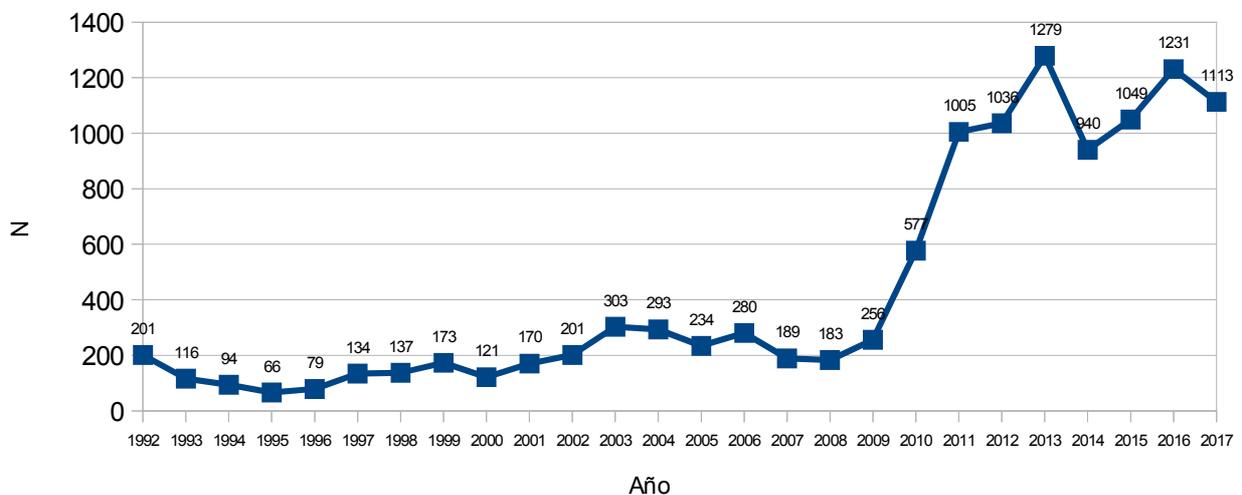
Tabla 1.

	N
Notificaciones cargadas en SIRAM:	1.113
Notificaciones de Seguimientos	72
Notificaciones Anuladas	47
Casos nuevos para validar en FEDRA:	994

La Gráfica 1 muestra la evolución anual de las notificaciones cargadas en la Base de datos del CAFV de Canarias desde 1992. Con respecto al año anterior, ha habido un decremento de la notificación del 9%.

Gráfica 1

Evolución anual de notificaciones cargadas en Base de Datos SIRAM

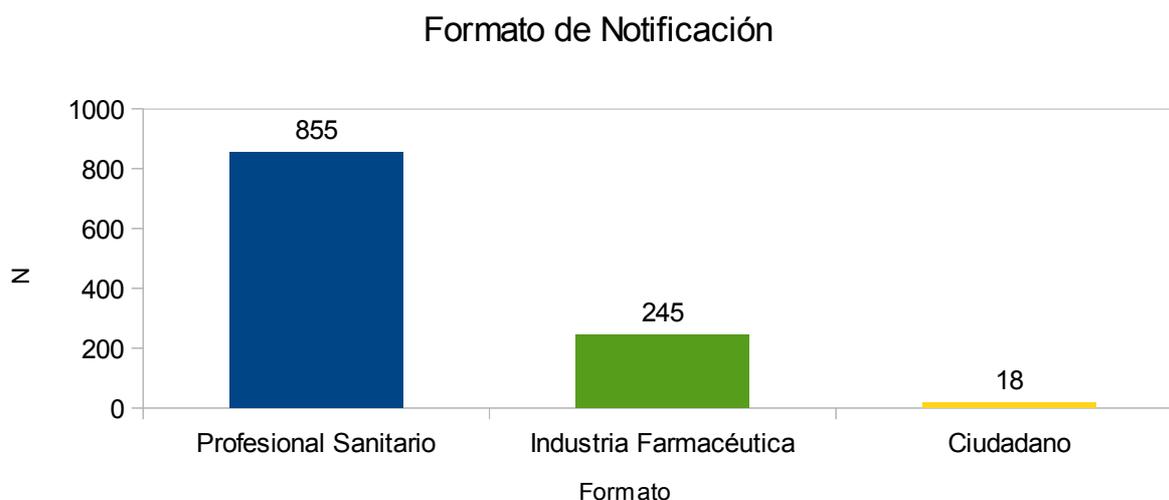


2. FORMATO DE NOTIFICACIÓN

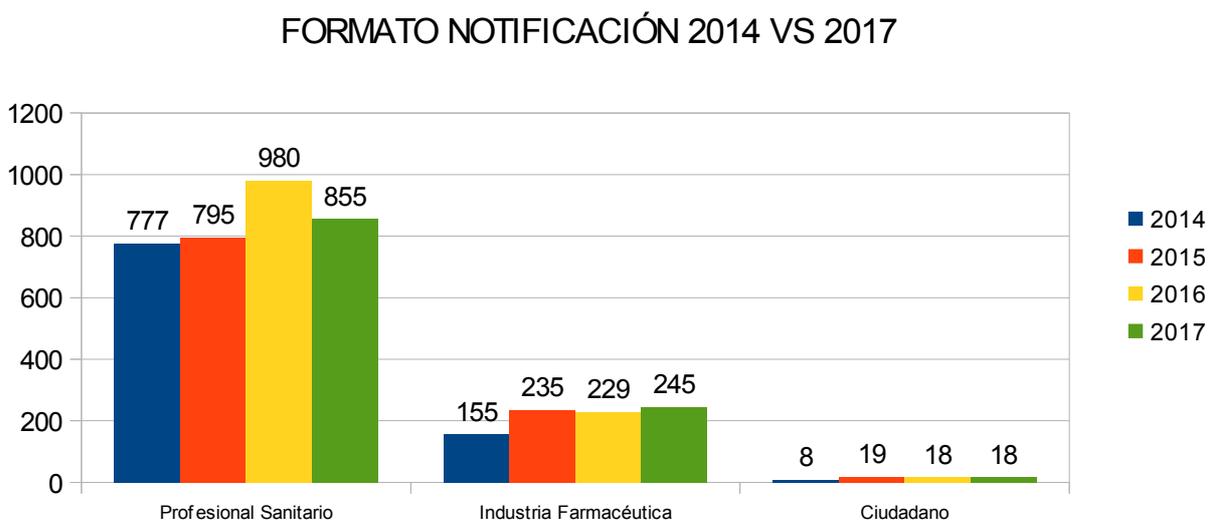
- Profesionales Sanitarios, Industria Farmacéutica y Ciudadanos.

Las notificaciones remitidas proceden de tres ámbitos diferentes: **Profesional Sanitario, Industria Farmacéutica o Ciudadanos**.

El 76% de las notificaciones corresponden a casos remitidos directamente por profesionales sanitarios de la Comunidad Autónoma, un 22 % corresponde a casos notificados por la Industria Farmacéutica y un 2% corresponden a notificaciones directas de ciudadanos. La Gráfica 2 muestra la distribución según el formato de notificación.



El Gráfico 3, muestra la evolución del formato de notificación desde 2014.



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

El Centro de Farmacovigilancia de Canarias tiene implantadas varias vías que permiten la notificación: son sistemas de notificación diferentes al formulario clásico en papel de la Tarjeta Amarilla, que facilitan la notificación tanto a los profesionales sanitarios como a los ciudadanos en nuestro ámbito autonómico. En la tabla 2 puede verse la distribución de esas vías de comunicación en 2017 y su evolución durante los años anteriores.

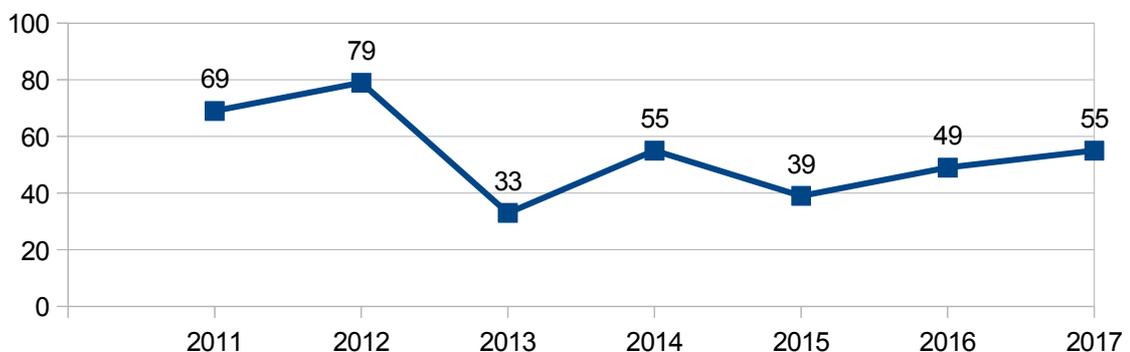
Tabla 2

Tipo local de notificación	2017		2016		2015		2014		2013	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Tarjeta Amarilla	63	5,7	35	2,8	32	3	45	4.8	51	3.9
DRAGO	639	58	801	65	626	59,7	596	63.4	975	75.2
Pre-FEDRA (Industria)	245	22	229	17	233	22,2	155	16.5	136	10.5
Telefónica	15	1,4	12	1	13	1,2	7	0.7	1	0.1
WEB	74	6,7	74	6	76	7,2	78	8.3	80	6.2
Farmacovigilancia Activa (CHUC)	55	5	49	4	39	3,7	57	6.1	33	2.6
Pre-FEDRA Web (ciudadanos)	16		18	15	13	1,2	8	0.8	3	0.3
SAP	-	-	7	0,6	4	0,4	-	-	-	-

- **Notificación por Farmacovigilancia Activa** (véase Anexo I)

La actividad de **farmacovigilancia activa** se realiza en el marco de colaboración con el Servicio de Farmacología Clínica del Complejo Hospital Universitario de Canarias. Su objetivo principal es la detección precoz de sospechas de reacciones adversas en el medio hospitalario, con el fin de mejorar la prevención del riesgo en materia de seguridad de medicamentos. En la siguiente gráfica (n. 4) se muestra la evolución de esta actividad. Un análisis más pormenorizado de esta actividad se recoge en el **Anexo I** de esta memoria.

Evolución notificaciones Farmacovigilancia Activa CHUC

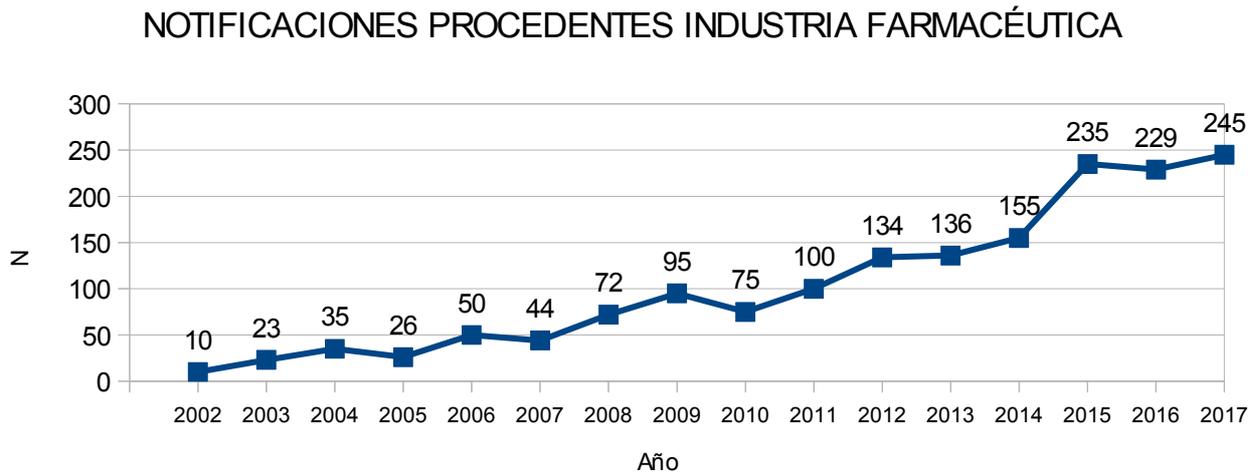


Gráfica 4.

- **Notificación por la Industria Farmacéutica**

La notificación procedente de la **Industria Farmacéutica**, se envía al CAFV de Canarias a través de la aplicación informática correspondiente a la Base de Datos FEDRA de la Agencia Española del Medicamento (**tipo local: pre-FEDRA**) y supone una aportación importante al conjunto de notificaciones recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de Canarias. En 2017, las notificaciones procedentes de la Industria Farmacéutica representaron un 22% del total de notificaciones recibidas. La siguiente gráfica muestra la evolución de las notificaciones procedentes de la Industria Farmacéutica desde 2002.

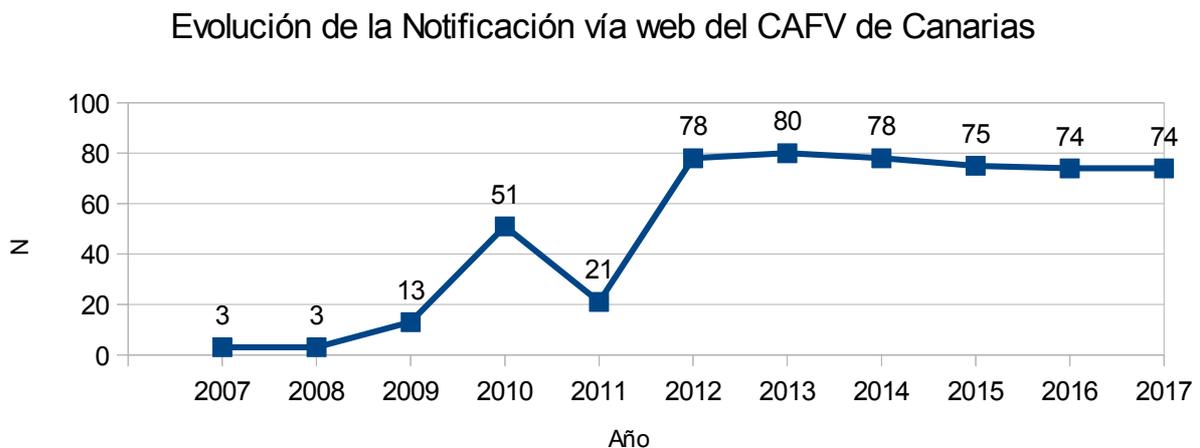
Gráfica 5.



- **Notificación vía web.**

La web del Centro de Farmacovigilancia de Canarias (farmacovigilanciacanarias.org) permite la notificación a través de un formulario on-line, disponible desde 2007. El siguiente gráfico muestra la evolución de esta vía de notificación.

Gráfico 6.



Los usuarios de este formulario web son en su mayoría médicos. La siguiente tabla muestra la distribución porcentual de las notificaciones recibidas a través del formulario web del CAFV de Canarias durante 2017, atendiendo a la profesión del notificador.

Tabla 3

Profesión	%
Médico	74
Farmacéutico	20
Otros Prof. Sanitarios	4
Usuarios	2

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

A lo largo de 2017, el Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias ha recibido 639 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos procedentes de Atención Primaria a través del Módulo de Receta Electrónica del Servicio Canario de Salud, que suponen el 58% del total de notificaciones recibidas. La siguiente tabla muestra cómo ha sido la evolución de esta notificación.

Tabla 4

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Notificación Total*	344	616	960	1.268	1.122	854*	1049	1231	1113
DRAGO	148	324	712	875	828	535	626	731	639

* datos obtenidos según fecha de notificación.

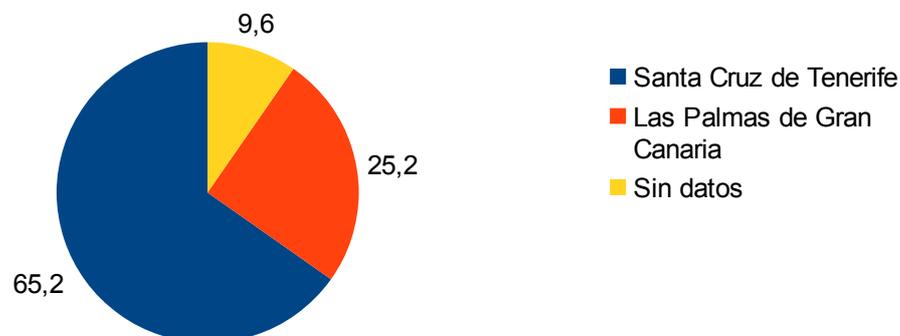
Un análisis más preciso de la notificación procedente de Atención Primaria, se describe en el Anexo II de esta memoria.

4. PROCEDENCIA GEOGRÁFICA DE LAS NOTIFICACIONES

- **Notificación por Provincias.**

Las siguientes gráficas muestran la distribución porcentual de las notificaciones por provincias y su evolución a lo largo de los años.

% de distribución de notificaciones por Provincias



Gráfica 7.

Evolución del número de notificaciones por Provincias

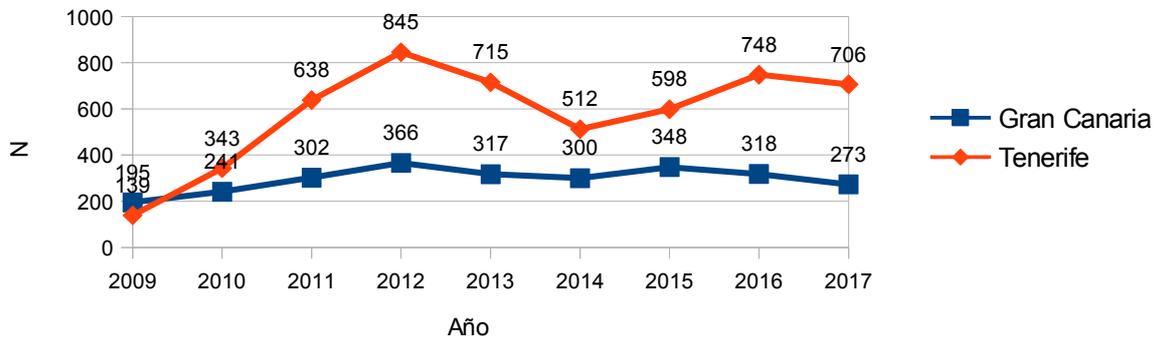


Gráfico 8.

En 2017 un 9,6% de las notificaciones no disponían de datos relativos a su origen geográfico, principalmente corresponden a notificaciones procedentes de la Industria Farmacéutica.

- **Notificación por Islas.**

Las siguientes tablas muestran la procedencia de las fuentes primarias de las notificaciones durante el 2017.

Tabla 5.

NOTIFICACIONES POR ISLAS	2017 N
Tenerife	580
La Palma	106
La Gomera	5
El Hierro	12
Gran Canaria	222
Fuerteventura	34
Lanzarote	17
Sin datos	107

Tabla 6

	Gran Canaria	Lanzarote	Fuerteventura	Tenerife	La Palma	Gomera	Hierro
2009	183	2	10	128	6	5	0
2010	211	10	20	321	13	9	0
2011	249	31	22	581	32	22	3
2012	304	26	36	790	48	2	5
2013	269	23	25	640	63	7	5
2014	248	24	28	457	43	11	1
2015	291	23	33	532	53	8	6
2016	259	39	20	633	93	11	9
2017	222	17	34	580	106	5	12

Evolución de la notificación por islas.

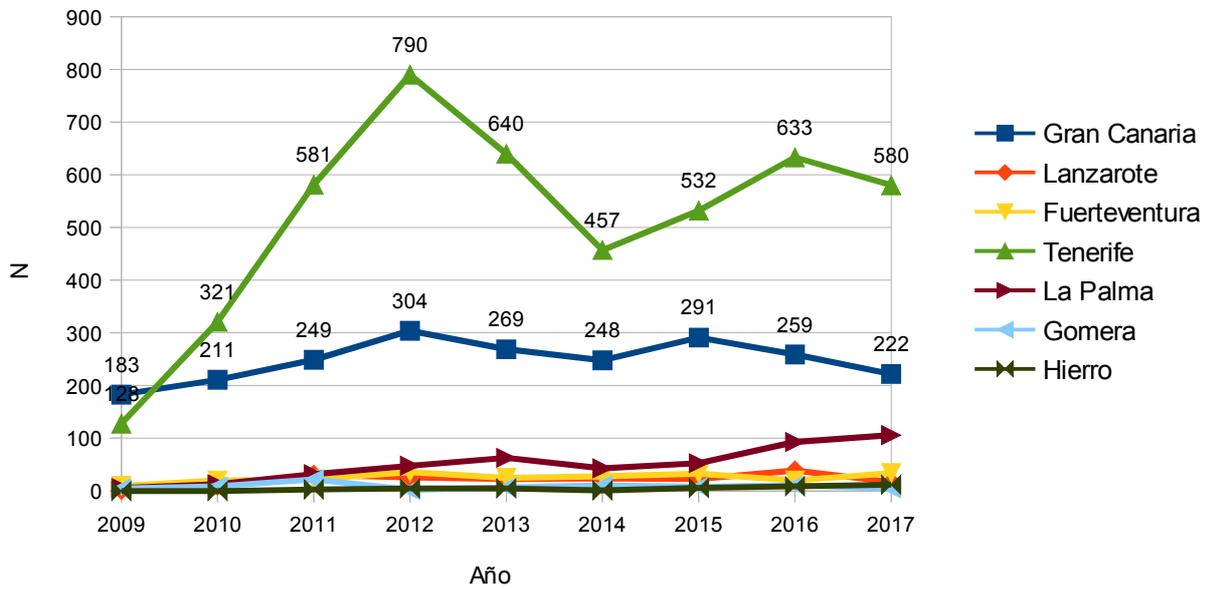


Gráfico 9.

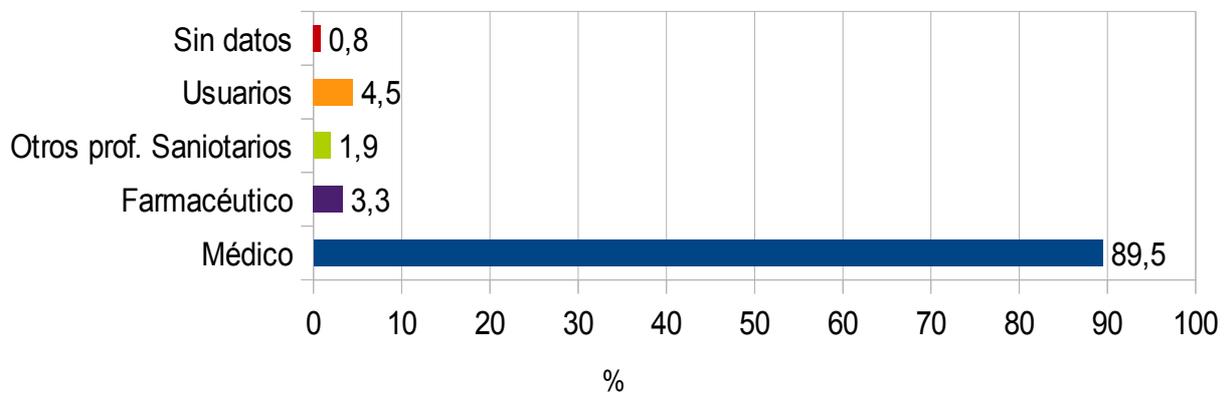
5. PROFESIÓN Y ÁMBITO ASISTENCIAL LAS NOTIFICACIONES

• **Notificación por Tipo de notificador.**

El gráfico siguiente muestra la distribución de la notificación atendiendo al a la profesión del notificador.

Gráfico10.

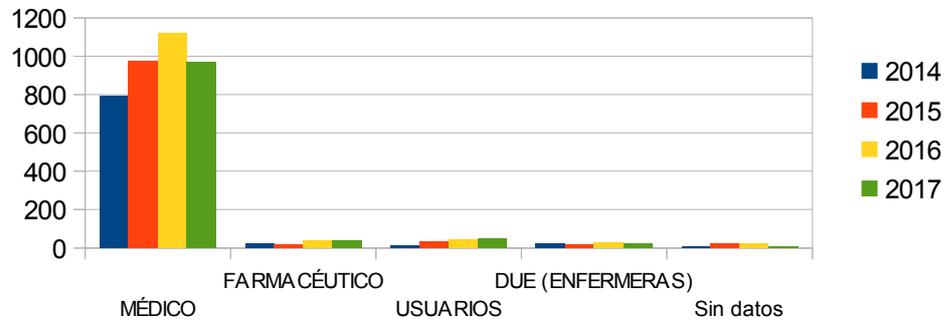
% notificaciones según Tipo de notificador 2017



Los datos comparativos 2014 - 2017 se muestran en la siguiente gráfica.

Gráfico 11.

Evolución de la notificación según Tipo de Notificador



• **Notificación extrahospitalaria vs hospitalaria.**

La notificación procedente del medio extrahospitalario es mayoritaria. La tabla 7 muestran la distribución de notificaciones según el ámbito asistencial donde se origina la notificación.

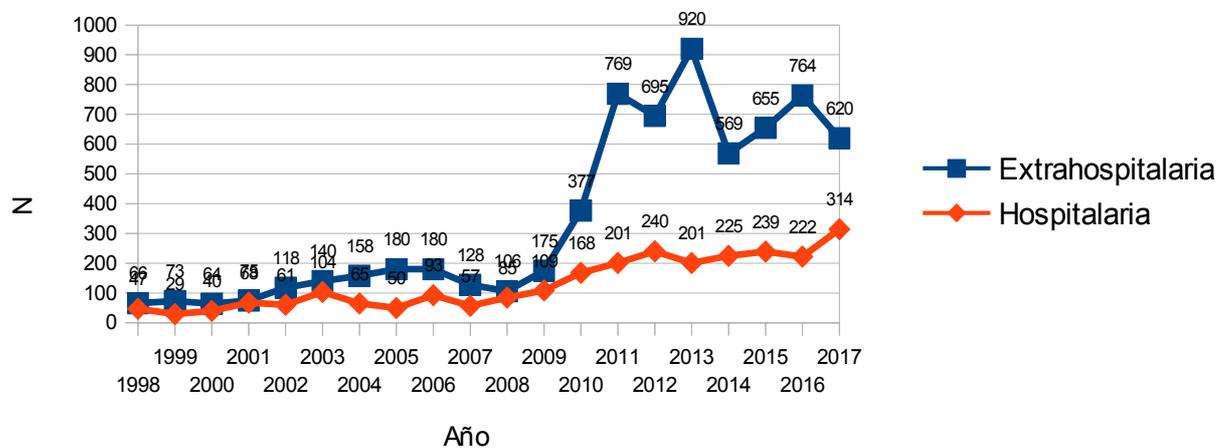
Tabla 7.

Ámbito asistencial 2017	N	%
Extra hospitalario	620	57
Hospitalario	314	29
Sin datos	148	14

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

Gráfico 12.

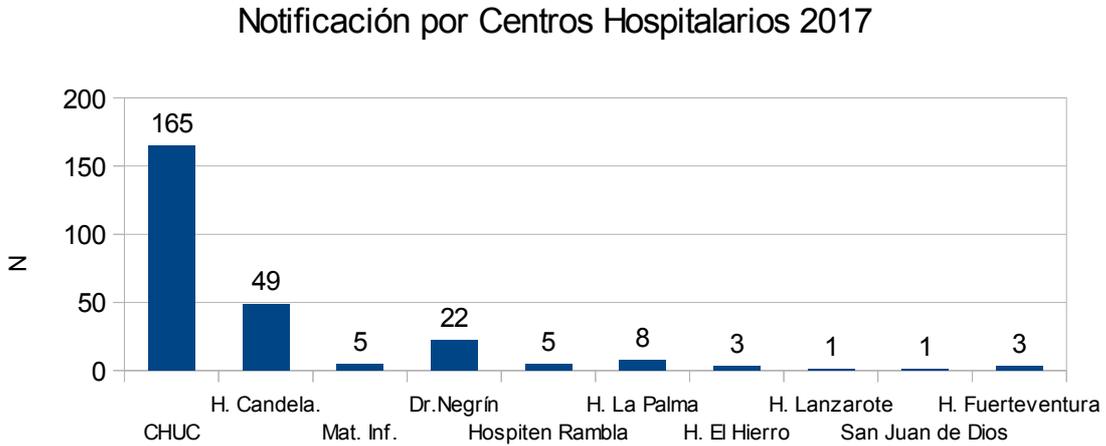
Nº de notificaciones por ámbito asistencial



- **Notificación Hospitalaria**

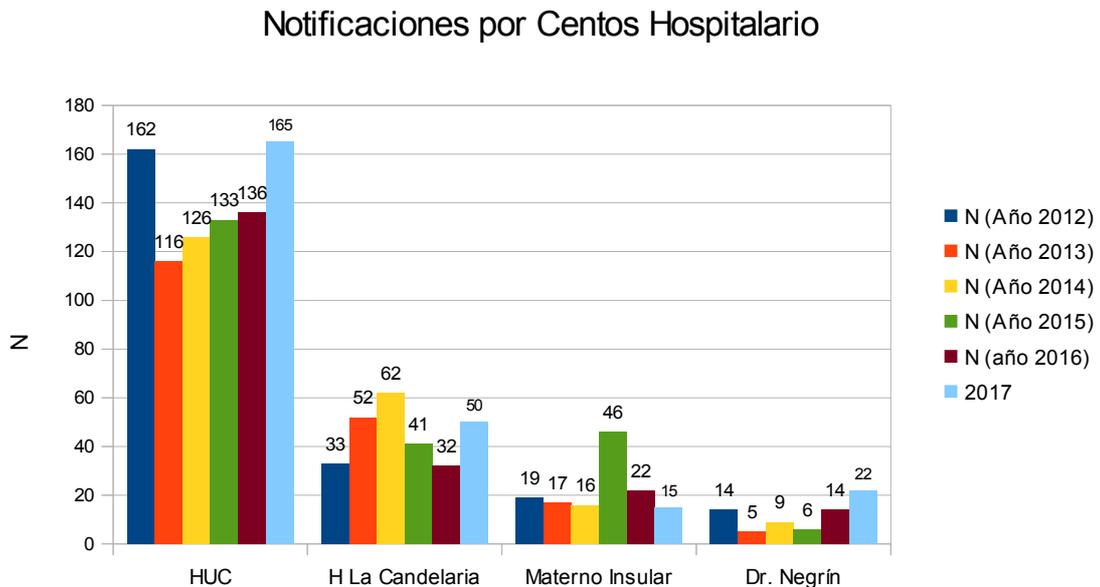
Atendiendo a la información disponible en la base de datos SIRAM la notificación procedente del ámbito hospitalario supone un 29 % del conjunto de notificaciones. El siguiente gráfico muestra la participación de los diferentes hospitales de la Comunidad Autónoma en el programa de farmacovigilancia durante el año 2015.

Gráfico 13.



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

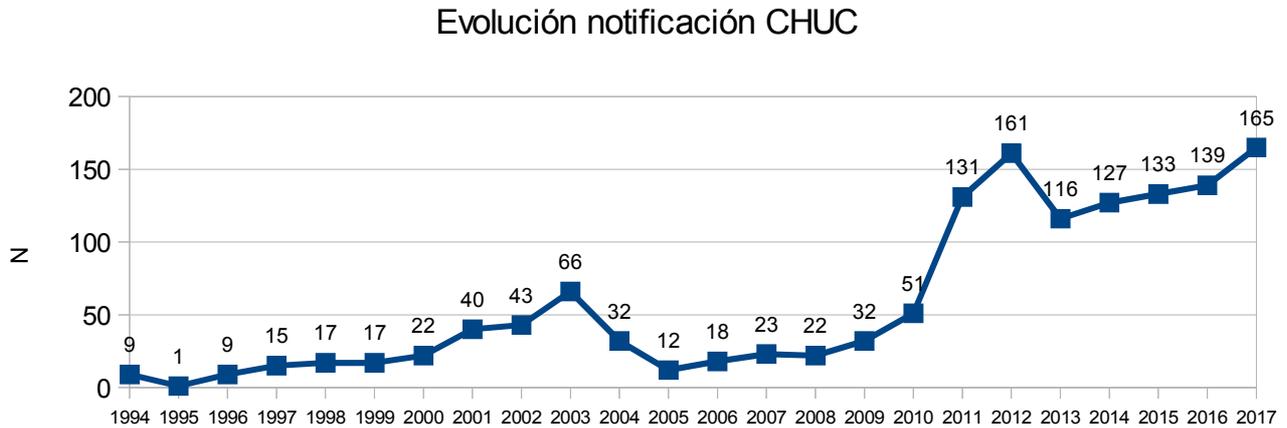
Gráfico 14.



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

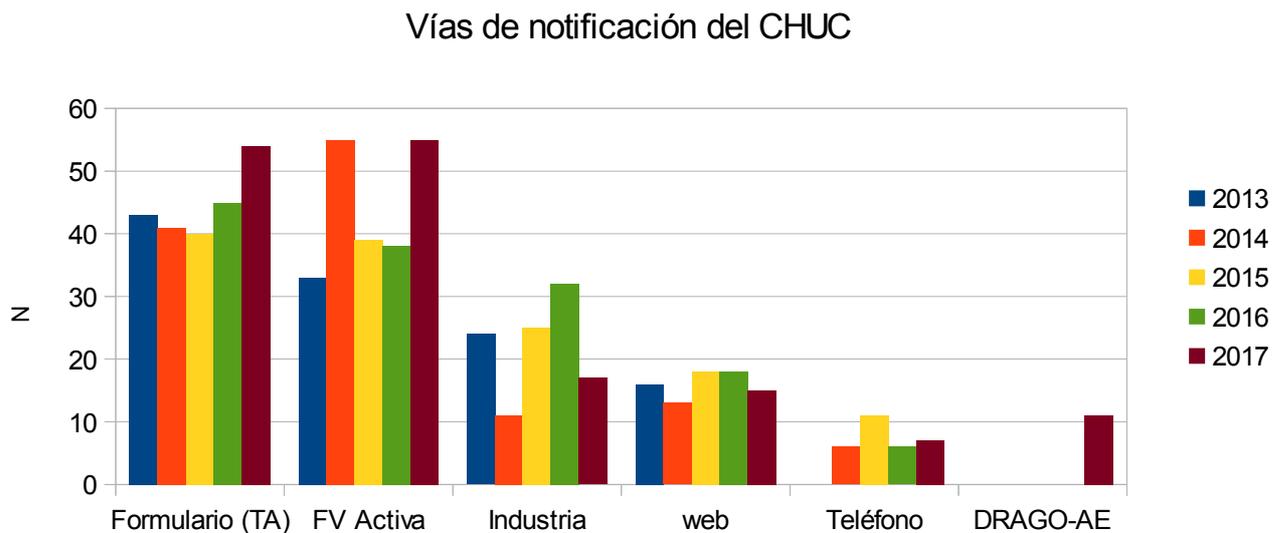
Durante el 2017 y según la información registrada en SIRAM, se han cargado un total de 165 notificaciones procedentes del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, lo que supone un 52,5 % de los casos procedentes del ámbito hospitalario.

Gráfico 15.



Las vías de notificación de los casos procedentes del CHUC se muestra en el siguiente gráfico. (véase Anexo I)

Gráfico 16.

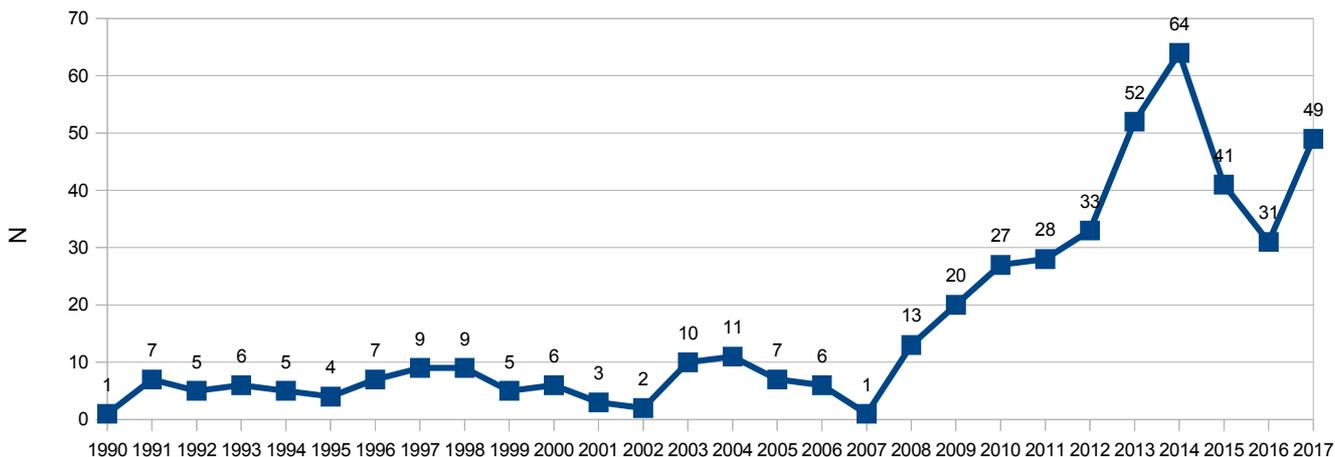


- **Hospital Universitario Ntra. Sra. de La Candelaria.**

Durante el 2017 se registraron en la base de datos SIRAM un total de 49 notificaciones de sospechas de reacciones adversas. El siguiente gráfico muestra la evolución de la notificación de este centro hospitalario.

Gráfico 17.

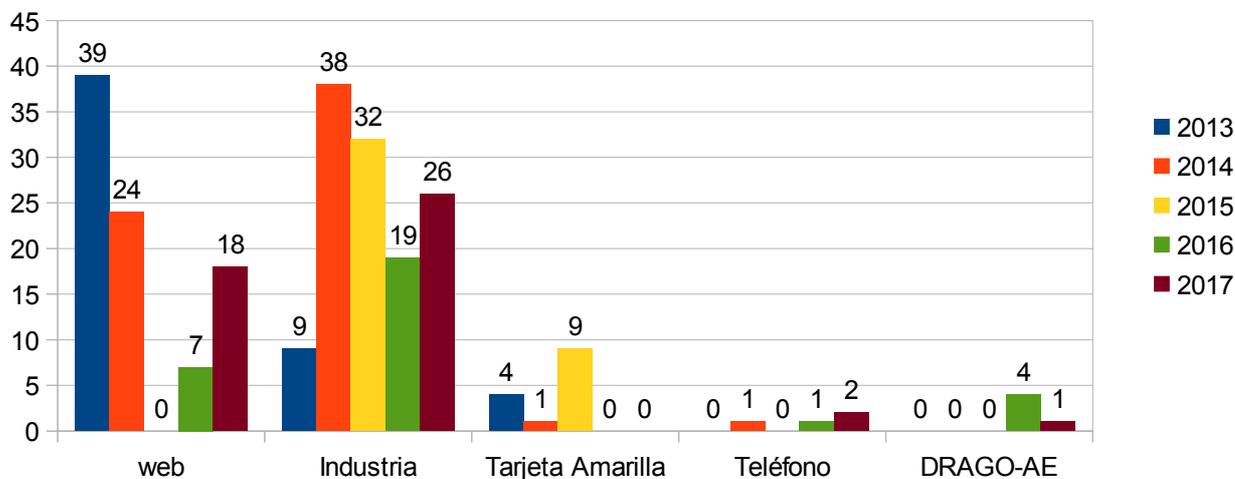
Notificaciones Hosp. La Candelaria



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

Gráfico 18.

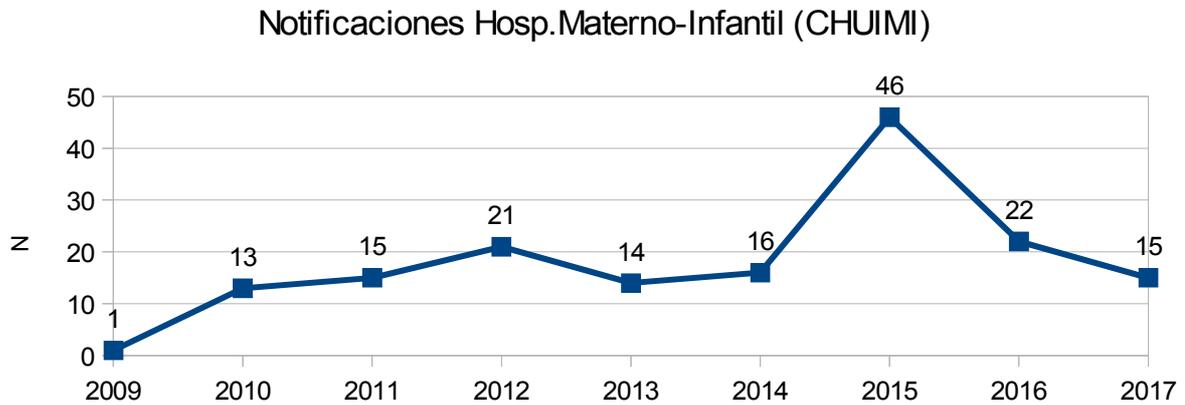
VIA NOTIFICACIÓN H LA CANDELARIA



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

En 2017 se recibieron 15 notificaciones procedentes de este hospital, que suponen un 4,8 % de la notificación de origen hospitalaria. El siguiente gráfico muestra la evolución por años del número de casos procedentes de este centro hospitalario.

Gráfico 19.



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

Tabla 8.

	2013	2014	2015	2016	2017
Industria	14	10	31	15	11
Web (CAFV)	0	6	0	7	2
TA	0	0	15	0	0
DRAGO-AE	0	0	0	0	2

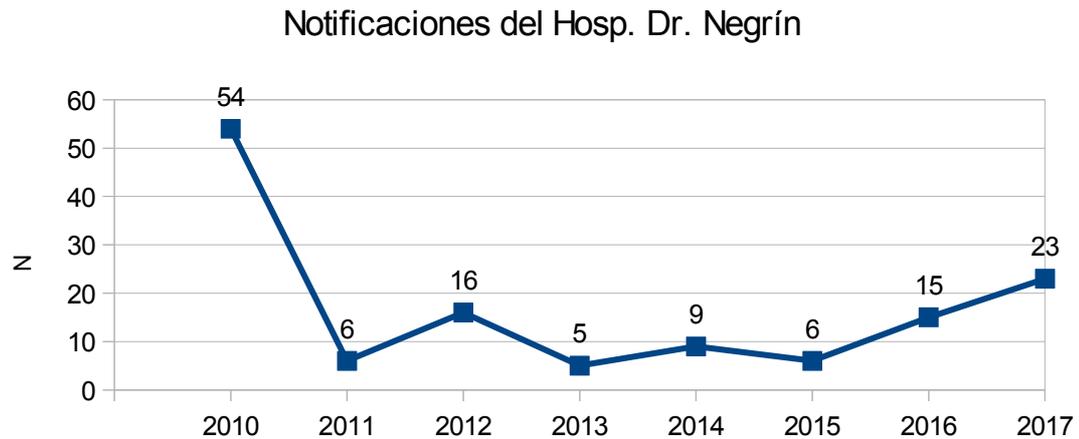
- **Hospital Universitario Dr. Negrín.**

En 2017 se cargaron en la base de datos SIRAM 23 notificaciones procedentes del Complejo Hospitalario Universitario Dr. Negrín.

- 19 casos Industria Farmacéutica. (10 casos de una publicación + 3 otras publicaciones)
- 4 casos vía web.

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

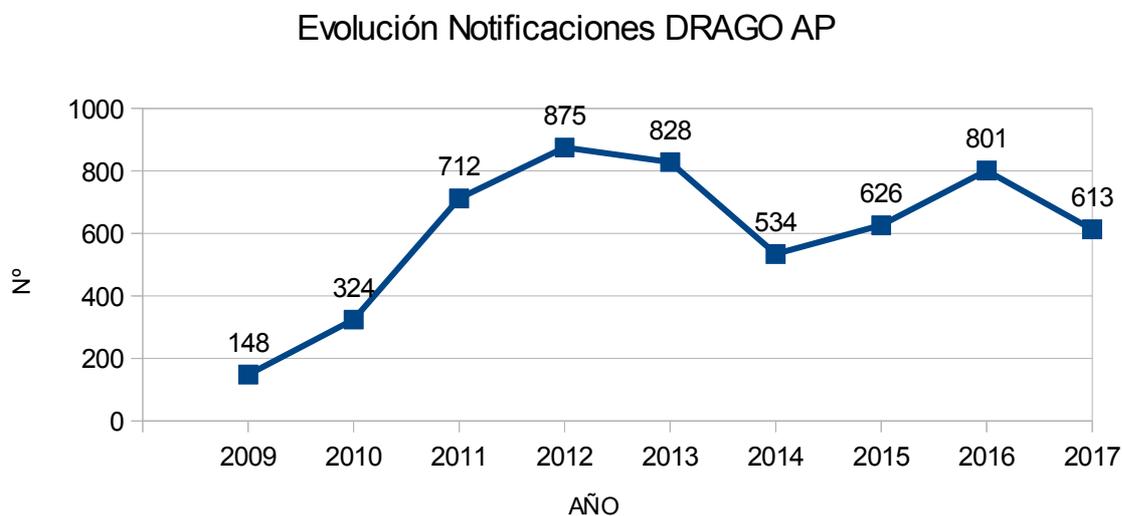
Gráfico 20.



- **Notificación desde Atención Primaria.**

En 2017 se recibieron 620 notificaciones procedentes del ámbito extrahospitalario, que representa el 57% del total de notificaciones recibidas (n =1082). El 99% (N=613) corresponden a notificaciones procedentes de Atención Primaria enviadas a través del Programa de Gestión DRAGO-AP. El siguiente gráfico muestra la evolución de la notificación procedente de DRAGO-AP a lo largo de los años. Un análisis más detallado de la notificación procedente de Atención Primaria se describe en el ANEXO II de esta memoria.

Gráfico 21.



6. NOTIFICACIONES DE CIUDADANOS: PACIENTES Y FAMILIARES.

Durante el 2017, se han recibido 48 notificaciones realizadas por ciudadanos. La siguiente tabla muestra las vías de notificación utilizadas.

Tabla 9.

Vía de notificación	N= 48
Industria Farmacéutica	29
Formulario AEMPS notifica-RAM	16
Formulario Web CAFV Canarias	1
Formulario escrito (TA)	2

El 65% (N=31) se notificaron como reacciones adversas graves. Todos los casos procedentes de la Industria Farmacéutica fueron considerados como graves.

La siguiente tabla detalla los casos considerados de mayor interés.

Tabla 10.

Nº	Paciente -años	RAM	Medicamentos sospechosos
10805	Varón - 36	Disminución de la libido	ARKOCAPSULAS GINKGO®
10858	Mujer - 25	Candidiasis vaginal	Rupafin®- rupatadina
11057	Varón - 80	IRA	Brilique® - ticagrelor
11064	Mujer - 79	IRA	Brilique® - ticagrelor
11424	Mujer - 4	Alopecia	Uralyt Urato® - ac cítrico / citrato potásico

7. REACCIONES ADVERSAS

Las 1.113 notificaciones cargadas en la base local SIRAM (fecha de entrada de notificación en la base local 01/01/2017 A 31/12/2017), incluyen un total de 1805 términos LLT codificados.

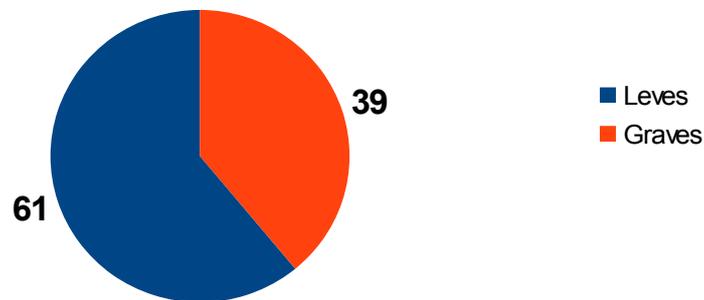
- **Gravedad.**

El 61% de las notificaciones validadas para su carga en la base de datos nacional FEDRA corresponden a reacciones adversas de carácter leve.

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

Gráfico 22,

% Distribución de notificaciones por nivel de gravedad 2017



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.

Tabla 11.

GRAVEDAD 2017	N
Mortal	18
Pone en peligro la vida del paciente	5
Ingreso hospitalario	125
Prolonga hospitalización	5
Incapacidad permanente	9
Anomalías congénitas	1
Clínicamente relevante	170

- **Órganos afectados (SOC)**

La siguiente tabla muestra el número de casos (notificaciones) validadas en la base de Datos FEDRA3 atendiendo al órgano de la reacción adversa codificada.

Tabla 13.

SOC	Nº CASOS FEDRA 3	Nº CASOS SIRAM*
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales	3	3
Exploraciones complementarias	30	25
Infecciones e infestaciones	62	50
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	97	25
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas ..	15	9
Procedimientos médicos y quirúrgicos	2	1
Trastornos cardiacos	129	46
Trastornos congénitos, , familiares y genéticos	3	2
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	194	137
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	72	67
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	37	26
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	71	32
Trastornos del oído y del laberinto	16	6
Trastornos del sistema inmunológico	115	57
Trastornos del sistema nervioso	241	207
Trastornos endocrino	20	11
Trastornos gastrointestinales	224	208
Trast. generales y alteraciones en el lugar de adminst.	158	141
Trastornos hepatobiliares	39	36
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	82	77
Trastornos oculares	29	17
Trastornos psiquiátricos	110	71
Trastornos renales y urinarios	51	39
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	100	65
Trastornos vasculares	148	63

* N.º Casos SIRAM: considera notificaciones codificadas con un único SOC .

La siguiente tabla incluye los órganos más frecuentemente codificados en la Base de Datos SIRAM sobre un total de 1066 notificaciones (casos)

Tabla 14.

SOC	N.º CASOS SIRAM	%
Trastornos gastrointestinales	208	19,5
Trastornos del sistema nervioso	207	19,4
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	137	12,8
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	77	7,2
Trastornos psiquiátricos	71	6,7
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	67	6,3
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	65	6,1
Trast. Vasculares	63	5,9
Total casos en SIRAM	1066*	

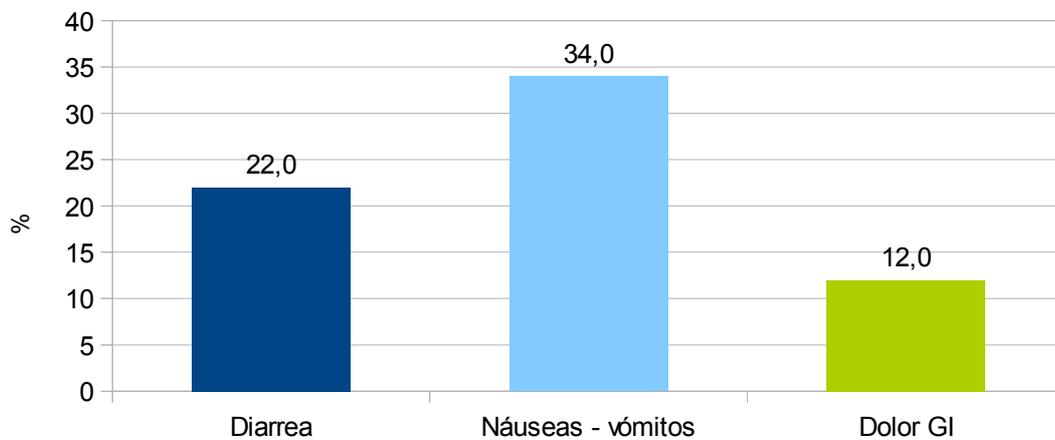
- excluye seguimientos y anuladas

REACCIONES ADVERSAS GASTROINTESTINALES

Por órganos, las reacciones adversas pertenecientes a los trastornos gastrointestinales son las que suponen el 19,5 % de las notificaciones. El gráfico siguiente muestra la distribución a nivel de HLT de los síntomas gastrointestinales más frecuentes.

Gráfico 23

RAM (HLT) T. Gastrointestinales



Se consideró de interés, un caso de diverticulitis en un varón de 52 años, en tratamiento con celecoxib, dexketoprofeno, buscapina, amoxicilina clavulánico y domperidona.

Tabla 15.

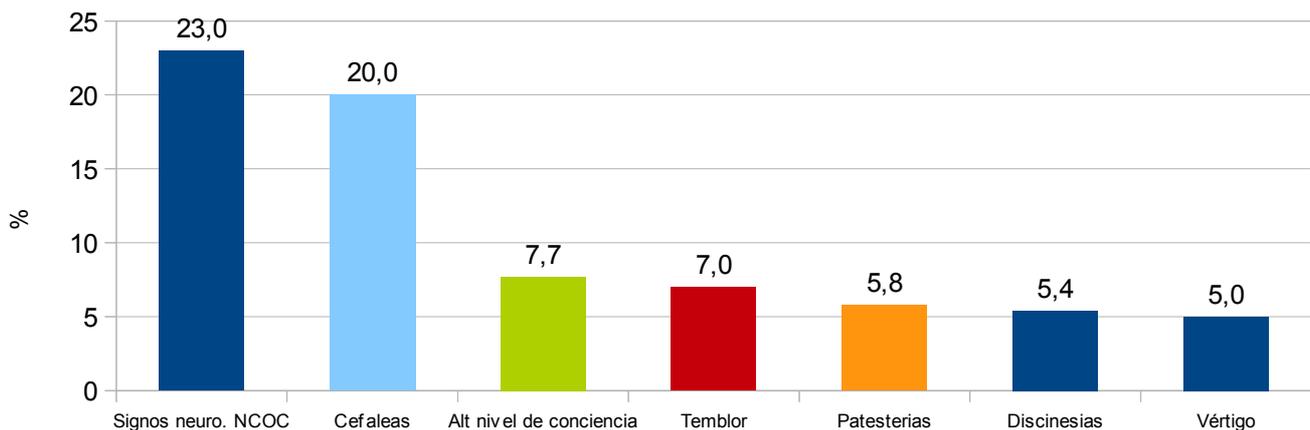
RAM	Fármaco Sospecho	Conocimiento Previo	Desenlace	Paciente - años
Diverticulitis	Celecoxib,...	Ref ocasionales	recuperado	Varón - 52

REACCIONES ADVERSAS DEL SISTEMA NERVIOSO

Junto con las alteraciones gastrointestinales, las reacciones adversas que afectan al sistema nervioso son las más frecuentemente notificadas. El gráfico siguiente muestra la distribución de los términos codificados a nivel de HLT.

Gráfico 24.

RAM PT Sistema Nervioso



La siguiente tabla muestra los casos considerados de interés tras su evaluación

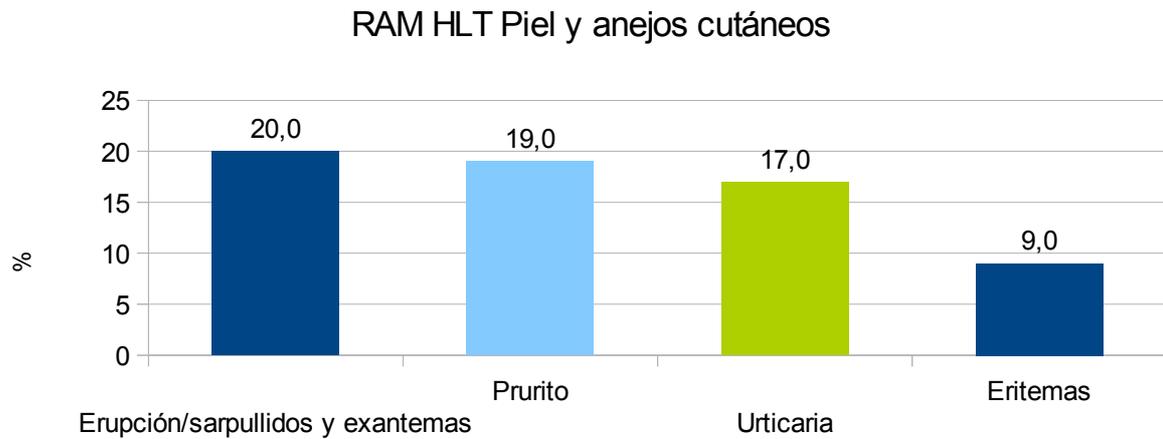
Tabla 16

Nº Caso	RAM	Fármaco Sospecho	Conocimiento Previo	Desenlace	Paciente año
10524	Confusión/ trast. del habla	prasugrel	desconocida	desconocido	Varón 49
11116	Piernas inquietas	Fluoxetina/zolpidem	desconocido	recuperado	Mujer 51
11205	Leucoencefalopatía MP	natalizumab	conocido	desconocido	Mujer 46

REACCIONES ADVERSAS DE LA PIEL Y ANEJOS CUTÁNEOS.

Las reacciones dermatológicas, suponen el 12,8 % de las notificaciones. El gráfico siguiente muestra la distribución de las RAM más frecuentes a nivel de HLT.

Gráfico 25.



Las reacciones codificadas de interés, se incluyen en la siguiente tabla.

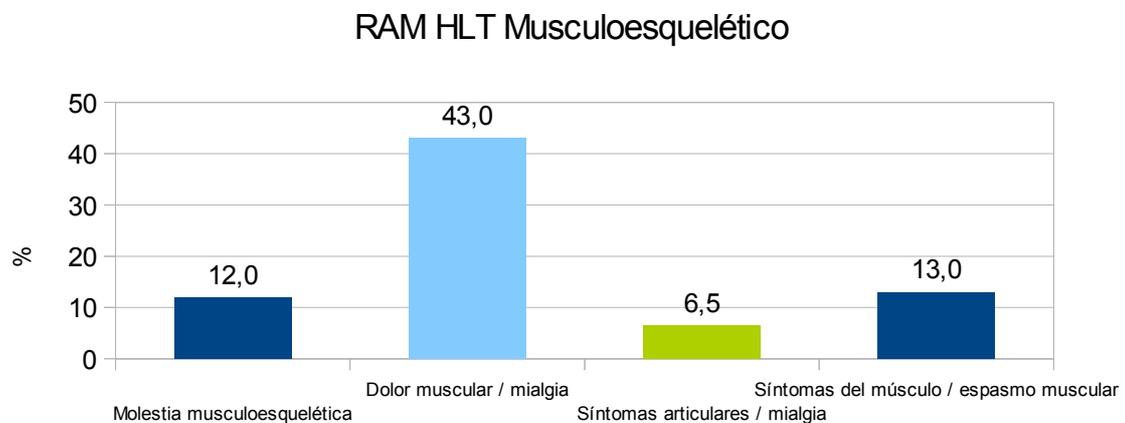
Tabla 17.

Nº Caso	RAM	Fármaco Sospecho	Conocimiento Previo	Desenlace	Paciente - años
11424	alopecia	Uraly Urato®	desconocido	recuperado	Mujer - 4
11569	denudación cutánea	Empaglifozina + linagliptina	desconocido	No recuperado	Varón - 80

REACCIONES ADVERSAS TRASTORNOS MUSCULOESQUELÉTICOS.

Las reacciones que afectan al sistema musculoesquelético y del tejido conectivo, suponen el 7,2% de las notificaciones. El gráfico siguiente muestra la distribución de los términos codificados a nivel de HLT.

Gráfico 26.



Las reacciones codificadas de interés, se incluyen en la siguiente tabla.

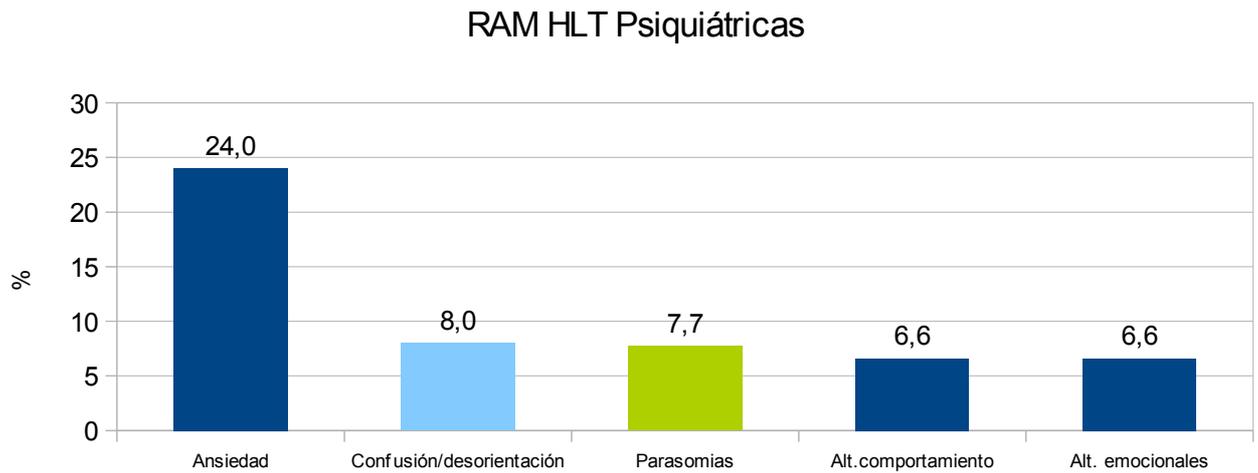
Tabla 18.

Nº Caso	RAM	Fármaco Sospecho	Conocimiento Previo	Desenlace	Paciente - años
11010	Dolor extremidad e incapacidad para caminar	Repatha® (evolcumab)	desconocida	desconocida	Mujer - desconocido

REACCIONES ADVERSAS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS.

Las reacciones psiquiátricas, suponen el 6,7% de las notificaciones. El gráfico siguiente muestra la distribución de los términos codificados a nivel de HLT.

Gráfico 27.



Las reacciones codificadas de interés, se incluyen en la siguiente tabla.

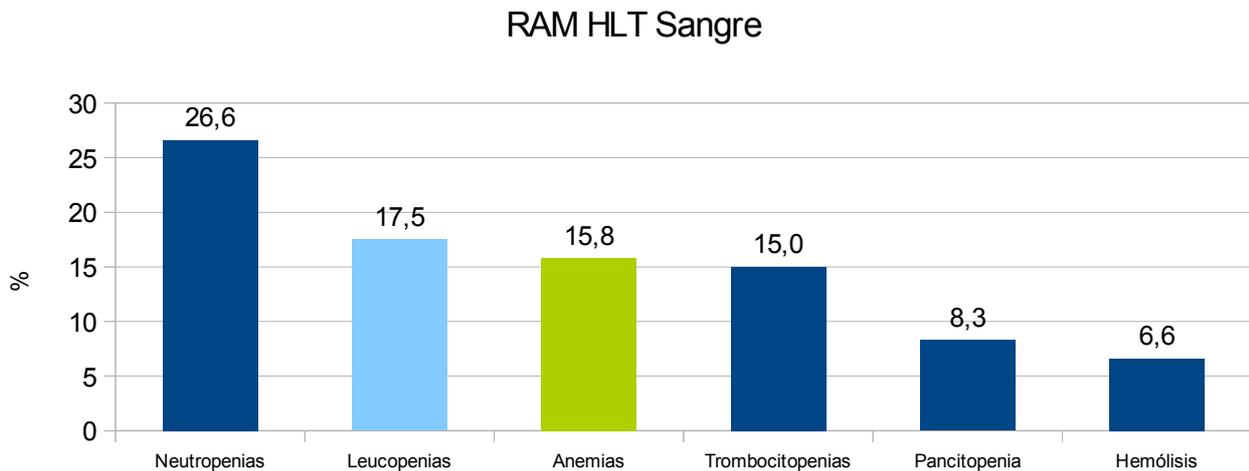
Tabla 19.

Nº Caso	RAM	Fármaco Sospecho	Conocimiento Previo	Desenlace	Paciente - años
10907	Reacción de ira (sepsis / fiebreQ)	Trulicity® (dulaglutida)	desconocida	desconocida	Varón - 66

REACCIONES ADVERSAS TRASTORNOS DE LA SANGRE.

Las reacciones que afectan a la sangre y al sistema linfático, suponen el 6,3% de las notificaciones. El gráfico siguiente muestra la distribución de los términos codificados a nivel de HLT.

Gráfico 28.

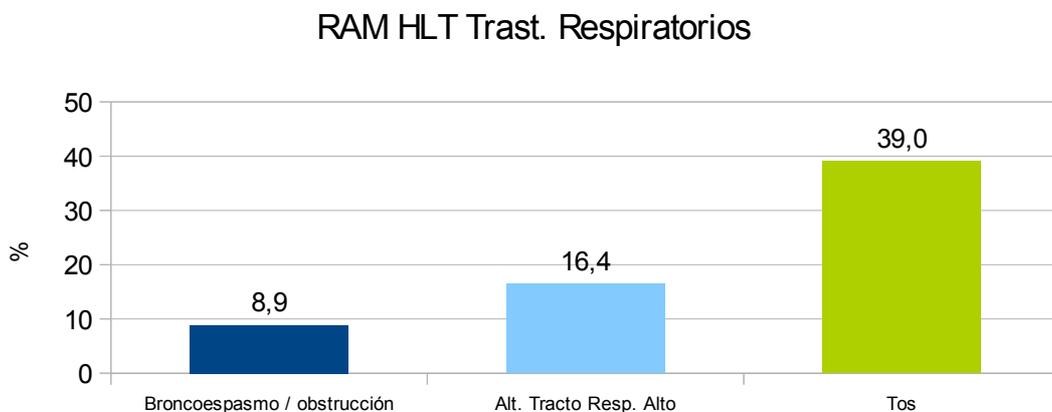


No se ha codificado ningún caso como de especial interés.

REACCIONES ADVERSAS TRASTORNOS RESPIRATORIOS.

Las reacciones que afectan al sistema respiratorio suponen el 6,1% de las notificaciones. El gráfico siguiente muestra la distribución de los términos codificados a nivel de HLT.

Gráfico 29.



Las reacciones codificadas de interés, se incluyen en la siguiente tabla.

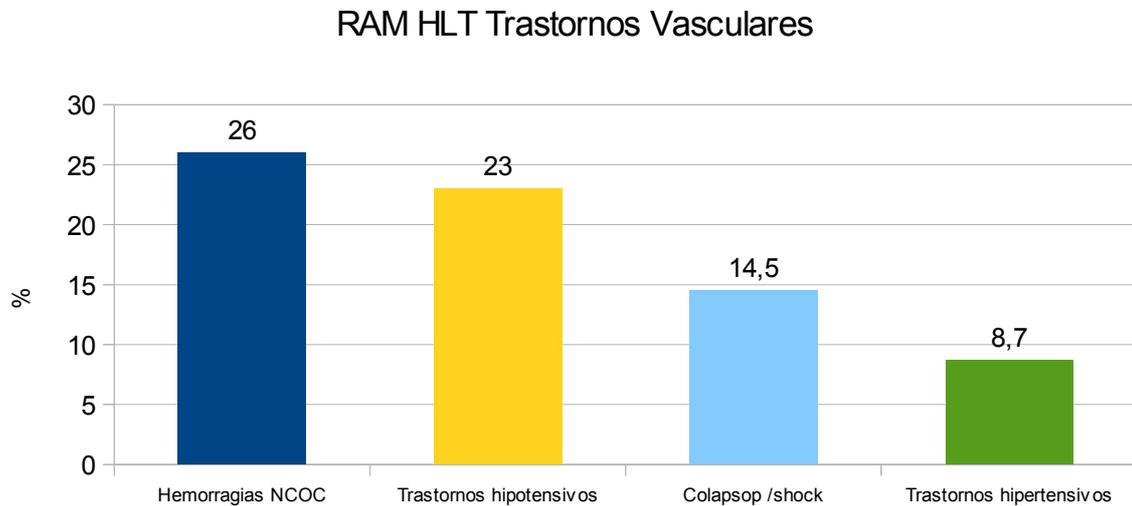
Tabla 20.

Nº Caso	RAM	Fármaco Sospecho	Conocimiento Previo	Desenlace	Paciente - años
10849	Tromboembolia pulmonar	Lenalidomida + dexametasona (S=3)	conocida	No recuperado	Varón - 80

REACCIONES ADVERSAS TRASTORNOS VASCULARES

Los trastornos vasculares suponen el 5,9% de las notificaciones registradas en SIRAM. El gráfico siguiente muestra su distribución a nivel de HLT.

Gráfico 30.



Las notificaciones codificadas como de especial interés se incluyen en la siguiente tabla.

Tabla 18.

Nº Caso	RAM	Fármaco Sospecho	Conocimiento Previo	Desenlace	Paciente - años
11114	Hemorragia pulmonar	pixantrona	Ref. ocasinal (localización)	desconocido	desconocido - 47
11486	ACV isquémico	tocilizumab	desconocido	recuperado	Mujer - desconocida

8. FÁRMACOS IMPLICADOS

- **Grupos Terapéuticos.**

Los 1066 casos de sospechas de reacciones adversas codificados en la base de datos SIRAM, reúne un total de 1335 principios activos sospechosos. La siguiente tabla recoge el número de fármacos sospechosos por grupos terapéuticos.

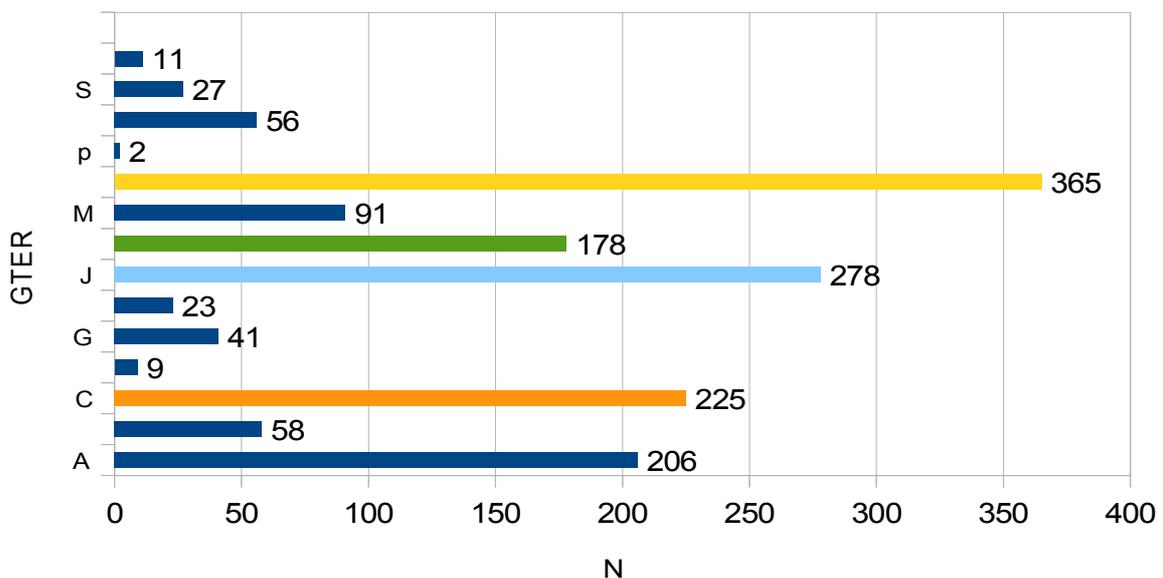
Tabla 19.

Grupo Terapéutico	Nº
A. Aparato digestivo y metabolismo	206
B. Sangre y órganos hematopoyéticos	58
C. Aparato cardiovascular	225
D. Terapia dermatológica	9
G. Terapia genitourinaria	41
H. Terapia hormonal	23
J. Terapia antiinfecciosa, uso sistémico	278
L. Antineoplásicos/ inmunomoduladores	178
M. Sistema musculoesquelético	91
N. Sistema Nervioso	365
P. Parasitario	2
R. Aparato respiratorio	56
S. Órganos de los sentidos	27
V. Varios	11

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

Gráfico 31.

Fármacos sospechosos por Grupos Terapéuticos



GRUPO N: SISTEMA NERVIOSO

Los fármacos pertenecientes al Sistema Nervioso representan el 27,3% de los fármacos sospechosos. La siguiente tabla reúne los subgrupos terapéuticos del Sistema Nervioso más frecuentemente implicados en las reacciones adversas.

Tabla 20.

GTER	Descriptivo del Grupo Terapéutico	N	%
N02AJ	Opioides+ analgésicos	53	14,5
N06AX	Otros antidepresivos	48	13
N06AB	ISRS	34	9,3
N03AX	Otros antiepilépticos	30	8,2
N02AX	Otros opioides	26	7,1

- N02AJ: Entre las combinaciones de opioides, la frecuente es **tramadol y paracetamol**.
- N06AX: Entre los antidepresivos destacan la **duloxetina / trazodona / desvenlafaxina / mirtazapina**
- N06AB: Entre de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina destacan como sospechoso principalmente **paroxetina y sertralina**.
- N03AX: Los antiepiléptico más frecuentemente relacionados con RAM fueron **gabapentina y pregabalina**.
- N02AX: dentro de los opioides destaca el **tramadol**

GRUPO J: TERAPIA ANTIINFECCIOSA DE USO SISTÉMICO.
--

Los fármacos pertenecientes a este grupo terapéutico, suponen el 20% de los fármacos sospechosos. La tabla siguiente muestra los subgrupos terapéuticos que más frecuentemente se relacionan con la notificación de RAM.

Tabla 21.

GTER	Descriptivo del Grupo Terapéutico	N	%
J01CR	Combinación de penicilinas	42	15
J07AH	Vac. antimeningococo	33	11,8
J01MA	Fluoroquinolonas	26	9,3
J07CA	Vac. DTP	18	6,5
J01FA	Macrólidos	16	5,7
J01XX	Otros antibacterianos	14	5,0

- J01CR: Los fármacos de este grupo terapéutico más frecuentemente asociados a las sospechas de reacciones adversas son: la **combinación amoxicilina clavulánico**.
- J07AH: La vacuna antimeningococo B (**Bexsero®**) ocupa el segundo lugar de este GTER.
- J01MA: Dentro de las fluoroquinolonas destacan los casos de RAM asociados a **ciprofloxacino** y levofloxacino.
- J07CA: La vacuna de la DTP (**Infanrix®**) también juega un papel de interés entre las RAM asociadas al GTER J.
- J01FA: Los macrólidos más frecuentemente incluidos en las notificaciones son **azitromicina** y **claritromicina**.
- J01XX: El **linezolid** destaca también entre los fármacos del GRUPO J que con frecuencia se incluyen en las notificaciones de RAM.

GRUPO C: APARATO CARDIOVASCULAR

Los fármacos pertenecientes al Aparato Digestivo representan el **15,4%** de los fármacos sospechosos. La siguiente tabla reúne los subgrupos terapéuticos más frecuentemente implicados en las RAM.

Tabla 22.

GTER	Descriptivo del Grupo Terapéutico	N	%
C10AA	Hipolipemiantes: estatinas	43	19,1
C09AA	Inhibidores de la angiotensina convertasa monofármacos	33	14,7
C08CA	Derivados de la dihidropiridina	25	11,1

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

GRUPO A: APARATO DIGESTIVO Y METABOLISMO

Los fármacos pertenecientes a este grupo terapéutico, suponen el **15,4%** 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.

Tabla 23.

GTER	Descriptivo del Grupo Terapéutico	N	%
A10BD	Biguanidas+Sulfonilureas	66	32
A10BA	Biguanidas	25	12,1
A02BC	Inhib. bomba de protones	21	10,2
A10BK	Inhib. de los co-transportadores de sodio-glucosa tipo 2	19	9,2

- A10BD: Combinaciones de biguanidas y sulfonilureas, son mayoritarios los casos de RAM asociados a **metformina** con **empaglifocina**.
- A10BA: Biguanidas, destacando los casos relacionados con **metformina**
- A02BC: Dentro de los inhibidores de la bomba de protones los casos mayoritarios corresponden a **omeprazol**
- A10BK: Inhib. de los co-transportadores de sodio-glucosa tipo 2, tanto **canaglifocina**, como **empaglifocina** o **dapaglifocina**.

GRUPO L: TERAPIA ANTINEOPLÁSICA E INMUNOMODULADORA.
--

Los fármacos pertenecientes a este grupo terapéutico, suponen el 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.

Tabla 24.

GTER	Descriptivo del Grupo Terapéutico	N	%
L01XE	Inhibidores de la Proteinkinasa	35	19,9
L04AA	Agentes Inmunosupresores Selectivos	32	18,1
L01XC	Anticuerpos monoclonales	29	16,5
L04AX	Otros agentes Inmunosupresores	14	7,9
L04AB	Inhib. del Factor alfa de necrosis tumoral	14	7,9

- L01XE: entre los Inhibidores de la Proteinkinasa son mayoritarios los casos de RAM asociados a **ibrutinib** y **palbociclib**
- L04AA: dentro de los Inmunosupresores selectivos destacan como mayoritarios los casos de **eculizumab**.
- L01XC Anticuerpos monoclonales: **daratumumab**, **panitumumab** y **rituximab**
- L04AX: Entre los agentes inmunosupresores destacan **lenalidomida** y **azatioprina**
- L04AB Entre los Inhibidores alfa de necrosis tumoral, son más frecuentes las notificaciones de **adalimumab** e **infiximab**.

9. NOTIFICACIONES DE INTERÉS.

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

Las tablas siguientes reúnen las reacciones adversas de mayor interés notificadas durante el año 2017. Advertir, que estas asociaciones fármacos-reacción deben ser consideradas en todo momento como sospechas de reacciones adversas y en ningún caso suponen la conformidad de la asociación ni modifican el perfil de seguridad establecido de los fármacos.

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

REACCIONES ADVERSAS QUE PRODUCEN INGRESO HOSPITALARIO

Durante el 2017 un total de 133 casos han producido un ingreso hospitalario del paciente como consecuencia de la reacción adversa. La tabla siguiente muestra los casos que han sido considerados de interés.

Tabla 25.

Nº de Caso	Reacción adversa	Principio activo	Paciente	Conocimiento previo	Desenlace
11849	Tromboembolia pulmonar	Lenalidomida dexametasona (S=3)	Varón-80 años	desconocida	no recuperado
10893	Diverticulitis	Celecoxib, dexketoprofeno	Varón-52 años	conocida	recuperado
10907	Fiebre Q, reacción de ira	dulaglutida	Varón-66 años	desconocida	recuperado
11025	Leucoencefalopatía multifocal progresiva	natalizumab	Mujer-46 años	conocida	recuperado

REACCIONES ADVERSAS A FÁRMACOS DE SEGUIMIENTO ADICIONAL

En el año 2017 se registraron en la base de datos del CAFV de Canarias un total de 94 notificaciones que contienen fármacos clasificados como de Seguimiento Adicional (**Triángulo Negro Invertido**), estas suponen el 9% de los casos excluyendo los seguimientos. El 56% de estas notificaciones fueron remitidas por la Industria Farmacéutica, el resto corresponden a notificaciones directas de profesionales sanitarios. La siguiente tabla muestra los orígenes de las notificaciones que corresponden a fármacos de seguimiento adicional.

Tabla 26.

Vía de comunicación	N
Pre_FEDRA	53
web	10
DRAGO-AP	13
Formulario escrito (TA)	7
Teléfono	4
FV Activa	3
DRAGO-AE	2
SAP	2

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

Tabla 27.

Principio activo	GTER	
Palbociclib / ibrutinib	L01XE	Inhibidores directos de la proteín-quinasa
lenalidomida	L04AX	Otros inmunosupresores
Nivolumab / daratumumab	L01XC	Anticuerpos monoclonales

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

A lo largo de 2017, los técnicos del Centro Farmacovigilancia han participado en los Comités para los que han sido requeridos en representación del ámbito de seguridad del medicamento de la Comunidad Autónoma:

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

- Reunión nº 101: 19/01/2017
- Reunión nº 102: 15/02/2017
- Reunión nº 103: 27/03/2017
- Reunión nº 104: 19/04/2017
- Reunión nº 105: 26/05/2017
- Reunión nº 106: 22/06/2017
- Reunión nº 107: 20/07/2017
- Reunión nº 108: 14/09/2017
- Reunión nº 109: 04/10/2017
- Reunión nº 110: 08/11/2017
- Reunión nº 111: 13/12/2017

B) Las señales presentadas en el Comité Técnico.

Se considera una señal en farmacovigilancia a aquella información que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se consideran suficientemente verosímil como para justificar⁴ acciones encaminadas a su verificación.

En el Sistema Español de Farmacovigilancia, la “señales” se presentan discuten y en su caso se validan en el seno del Comité Técnico.

En 2017 se ha presentado una única señal que relaciona la interacción entre megestrol y acenocumarol y su asociación con la aparición de alteraciones de la coagulación,

SEÑALES	CAFV
Interacción megestrol y acenocumarol y alteración de la coagulación	C.F.NAVARRA

El CAFV de Canarias se ha valorado 5 casos de asociación fármaco reacción que tras la puesta en marcha de acciones encaminadas a su verificación no resultaron ser susceptibles de generar una señal.

La siguiente Tabla muestra los casos valorados como susceptibles de haber generado una señal.

N.º	Principio activo	Reacción adversa notificada	Observaciones	Estado
10977	evolumab	Incapacidad para caminar y dolor de extremidades inferiores	<p>Caso de interés: RAM grave y desconocida. Se procede a realizar búsqueda en FEDRA de casos similares.</p> <p>En FEDRA hay 27 notificaciones con evolumumab con S=1 ó 3.</p> <p>Baleares: 1 caso de artralgia (contemplado en FT). Evaluado con CP conocido.</p> <p>Cataluña: 1 caso de mialgia, dolor en piernas y parestesia. No evaluado</p> <p>Valencia: 1 caso de CPK aumentada. (no descrito en FT. Evaluado con CP conocido</p> <p>Madrid: 1 caso de agarrotamiento muscular y mialgia. Evaluado CP conocido.</p> <p>Madrid: 1 caso de CPK aumentada (no evaluada)</p> <p>Murcia: 1 caso de dolor de espalda y rodilla . Evaluado CP conocido</p>	Repetir búsqueda en cinco meses. Información insuficiente para la generación de señal.

N.º	Principio activo	Reacción adversa notificada	Observaciones	Estado
11112	fingolimod	melanoma	RAM no descrita en FT. Mecanismo plausible. Desproporción estadística en FEDRA. Asociación no incluida en EPITT, pero sí en los RMP. Riesgo detectado en los PSUR. Se ha contactado con la AEMPS e informan que está pendiente atendiendo a los PSUR, de incorporar este riesgo a la FT. Andalucía y Madrid están reevaluando sus casos por haber algunos duplicados	Pendiente de resolución final del informe PSUR. País ponente Francia. Si finalmente no se modifica la FT, desde el SEFVH se puede generar esta señal.
11115	Fumarato dimetilo	Tumor de estroma gastrointestinal	RAM no incluida en FT. Los datos pre clínicos de FT relacionan el uso del fumarato dimetilo con carcinogénesis en animales de experimentación. En FEDRA hay 7 casos (un de estudio y un caso no válido) Desproporción estadística con cinco casos: OR 3,30 IC (1,34 – 8,12) utilizando como RAM SMQ Tumores malignos	La búsqueda bibliográfica no aporta información que explique esta asociación. Hay artículos de referencia que estudian el papel del fumarato dimetilo en el tratamiento de ciertos cánceres. Repetir búsqueda bibliográfica.
11486	tozilizumab	Accidente cerebrovascular isquémico	RAM no descrita en Ficha Técnica. Se revisa todas las FT del Grupo L04AC. Para ninguno de los inhibidores de la interleucina se incluye en FT esta RAM. Se inicia búsqueda en FEDRA y VigyLice. Criterios de búsqueda: pa = tocilizumab ; RAM = Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ). FEDRA:	

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

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

Errores de medicación	Eduardo Fernández
Armonización de criterios de codificación	Eduardo Fernández
Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (cerrado)	Eduardo Fernández
Indicadores de actividad y de calidad del SEFV-H	Marcelino García
Diploma de Acreditación en Farmacovigilancia	Eduardo Fernández

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

- **CEIC del Hospital Universitario de Canarias.** Se ha participado en las 15 reuniones ordinarias y extraordinarias de este Comité a lo largo de 2017. En estas reuniones el representante de Farmacovigilancia presentó la evaluación de 18 Estudios Post-Autorización de un total de 38, 1 Estudio de Investigación con Productos Sanitarios (ICPS) y 6 Proyectos de Investigación, 5 enmiendas de ensayos o estudios, ensayos como CEIm.
- **Comité de Hormona del Crecimiento.** Se ha participado en las reuniones trimestrales ordinarias y extraordinarias que ha tenido este Comité a lo largo de 2017: Número de reuniones 4.

11. INFORMACIÓN TERAPÉUTICA Y ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN.

El CAFV distribuye información relativa a la seguridad de los medicamentos (**Notas de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano**) emitidas por la AEMPS. Esta información se hace llegar a los profesionales sanitarios de Atención Primaria a través del portal DRAGO en una actividad que es compartida con el servicio de Uso Racional y a los especialistas hospitalarios del HUC a través del sistema de gestión clínica SAP. En 2017 se han distribuido 15 notas en portal del CAFV y 10 notas en DRAGO.

En cuanto a la evaluación de **Estudios Postautorización**, durante el año 2017 este Centro ha valorado 23 estudios postautorización que han presentado solicitud de autorización para su realización en nuestra Comunidad Autónoma. Una información más detallada de estos estudios se encuentra en el **ANEXO III** de esta memoria.

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

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

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

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

- Sesión de **Uso Racional del Medicamento, para Residentes.** Programa de Formación Continuada. Hospital Universitario de Canarias.
- Curso on-line **Actualización terapéutica en el anciano.** Programa de Formación Continuada. Hospital Universitario de Canarias.
- Curso on-line de formación sobre **Antibióticos Gram +.** Programa de Formación Continuada. Hospital Universitario de Canarias.

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

- **Prácticas de Farmacología Clínica y Farmacovigilancia.** Asignatura troncal Farmacología y Terapéutica. Licenciatura de Medicina. 20 sesiones.
- **Seminario de Formación en Farmacovigilancia.** Prácticas tuteladas, Grado de Farmacia curso 2017-2018.

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

ESTUDIOS.

- **Estudio ES-PIA. Estudio de la Prescripción Inadecuada en el Anciano.**

Proyecto que tiene como objetivo la elaboración de un listado de fármacos potencialmente inadecuados en el anciano, que sea de utilidad práctica en el territorio nacional, en el que se ha empleado una metodología Delphi.

En este grupo trabajarán alrededor de 40 expertos de distintas especialidades y background clínico y científico, que se dividirán en 5 grupos de trabajo: Geriátrica, Farmacología, expertos en uso racional de medicamentos, expertos en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia y expertos en Atención Primaria.

14. PARTICIPACIÓN SESIONES CLÍNICAS DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DEL CHUC. Plan de Formación 2017

Sesiones Clínicas del Servicio de Farmacología Clínica y Unidad de Ensayos Clínicos del CHUC y Centro de Farmacovigilancia de Canarias. Plan de Formación 2017. Acreditado por la Comisión de Formación continuada de las profesiones sanitarias.

Primer semestre 2017

Día y mes	Horario	Contenido	Profesorado
19/1/2017	8:30 a 9:30	Experiencia en la ayuda médico-humanitaria	Ana M ^a Aldea Perona
26/1/2017	8:30 a 9:30	Manejo de los síntomas psicológicos y conductuales asociados a la demencia	Magali González-Colaço Harmand
9/2/2017	8:30 a 9:30	Base de datos para la investigación farmacoepidemiológica (BIFAP)	Marcelino García Sanchez-Colomer
16/2/2017	8:30 a 9:30	Memoria y casos clínicos de Reacciones Adversas en el HUC	Carlos Boada Fernández del Campo
23/2/2017	8:30 a 9:30	Quimioterapia y embarazo	Candelaria Grillo Grillo
2/3/2017	8:30 a 9:30	Análisis de la interacción clozapina-pregabalina	Emilio J. Sanz Álvarez
9/3/2017	8:30 a 9:30	Transmisión del conocimiento científico a través de imágenes	José N. Boada Juarez
16/3/2017	8:30 a 9:30	Memoria de Farmacovigilancia 2016	Eduardo Fernández Quintana
23/3/2017	8:30 a 9:30	Novedades en el Programa de la Especialidad de Farmacología Clínica	M ^a del Mar García Sáiz
30/3/2017	8:30 a 9:30	Seguimiento de las bacteriemias en el Programa de Optimización de uso de Antimicrobianos (PROA)	Consuelo Rodríguez Jiménez
6/4/2017	8:30 a 9:30	Sesión bibliográfica	Ana M ^a Aldea Perona
20/4/2017	8:30 a 9:30	Geriatría y cirugía cardiaca. Proyecto de investigación	Magali González-Colaço Harmand
27/4/2017	8:30 a 9:30	Generación de señal en Farmacovigilancia	Marcelino García Sanchez-Colomer
11/5/2017	8:30 a 9:30	Caso clínico: monitorización de inmunosupresores en un trasplantado cardiaco	Candelaria Grillo Grillo
18/5/2017	8:30 a 9:30	Sesión bibliográfica	Paula Masiero Aparicio
25/5/2017	8:30 a 9:30	Recomendaciones de "no hacer"	Emilio J. Sanz Álvarez
8/6/2017	8:30 a 9:30	Presentaciones: diseño visual	Carlos Boada Fernández del Campo
15/6/2017	8:30 a 9:30	Reacción adversa a	Eduardo Fernández Quintana

Segundo semestre.

Día y mes	Horario	Contenido	Profesorado
21/09/17 (jueves)	8:30 a 9:30	Recomendaciones de no hacer	Emilio Sanz Álvarez
5/10/17 (jueves)	8:30 a 9:30	Antidepresivos y riesgo de suicidio	Paula Masiero Aparicio
19/10/17 (jueves)	8:30 a 9:30	Prevalencia de deterioro cognitivo en Cirugía Cardíaca. Estudio piloto	Magali González-Colaço Harmand
26/10/17 (jueves)	8:30 a 9:30	Sesión bibliográfica	Ana Aldea Perona
9/11/17 (jueves)	8:30 a 9:30	Muestras biológicas en investigación. Aspecto éticos	Consuelo Rodríguez Jiménez
16/11/17 (jueves)	8:30 a 9:30	Tratamiento de la Hepatitis C. Curamos	Francisco Pérez Hernández
23/11/17 (jueves)	8:30 a 9:30	Caso clínico. Intoxicación por digoxina	Andrés Orellana Mobilli
23/11/17 (jueves)	8:30 a 9:30	Análisis de señal de Farmacovigilancia	Marcelino García Sánchez-Colomer
29/11/17 (miércoles)	8:30 a 9:30	Azul de Metileno: Análisis de resultados observados en el Shock Séptico en el Servicio de Medicina Intensiva	Candelaria Grillo Grillo. Sesión conjunta con Servicio de Medicina Intensiva
14/12/2017 (jueves)	8:30 a 9:30	Análisis de Señal de Farmacovigilancia	Marcelino García Sánchez-Colomer

PLAN DE FORMACIÓN 2017: ACTIVIDADES DE FORMACIÓN CONTINUADA DE LOS TÉCNICOS DE FARMACOVIGILANCIA.**Módulo 1. Trabajo colaborativo y de armonización de procesos europeos.**

- Novedades en Codificación de notificaciones de sospechas de RAM
- Procedimientos europeos de evaluación de riesgos en FV: PRAC
- Proyecto SCOPE: Resultados

Módulo 2. Nuevas terapias frente a virus de hepatitis C.**VI Seminario de Formación: Madrid 22-26 Mayo 2017**

- **FEDRA 3. Nueva versión de la Base de Datos FEDRA**

15. PROCEDIMIENTO PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE EL CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DE CANARIAS (CAFV) Y EL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (SiNASP)

El Real Decreto 577/2013 de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano considera como sospecha de reacción adversa los errores de medicación que ocasionan un daño para el paciente. Ello implica que deben ser notificados como reacciones adversas a medicamentos (RAM), al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), en el que está integrado el Centro de Farmacovigilancia de Canarias.

Además entre las funciones de las comunidades autónomas de este RD se recoge el establecer sistemas de colaboración con las unidades responsables de seguridad del paciente, de tal manera que las sospechas de RAM derivadas de errores de medicación se integren en la base de datos denominada “Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas” (FEDRA) y que, a su vez, los casos que lleguen a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia sean informados a dichas unidades.

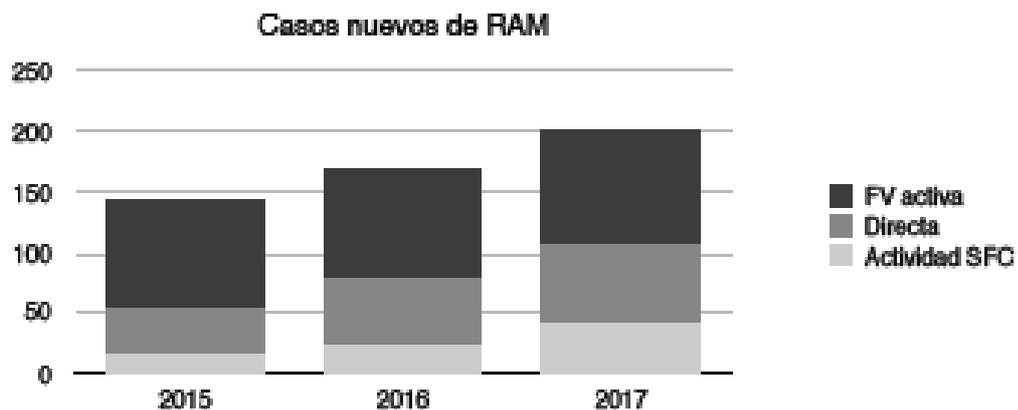
El Anexo IV de esta memoria muestra el procedimiento de intercambio de información de los errores de medicación que han producido un daño al paciente, y que han sido notificados bien al Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias (CAFV) o bien al SiNASP.

ANEXO I. Farmacovigilancia Activa. Hospital Universitario de Canarias

Durante el año 2017 el Servicio de Farmacología Clínica (SFC) del Hospital Universitario de Canarias (HUC) detecto 202 casos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) que afectaban a pacientes atendidos en el HUC¹. Estos casos se identifican a través de:

- la notificación directa desde los profesionales sanitarios (Tarjeta Amarilla o sus equivalentes)
- la búsqueda proactiva de casos por parte del SFC (Farmacovigilancia activa)
- la actividad habitual del SFC (Monitorización de fármacos, interconsultas, participación en comités...etc, revisión de Registros de la Unidad Funcional de Gestión del Riego - UFGR).

Casos nuevos (excluye duplicados y seguimientos)	202
Farmacovigilancia activa	<i>96 (en la mitad de los casos detectados, 48, no se pudo disponer de información suficiente para evaluarlo)</i>
Notificación directa de profesionales sanitarios al SFC	<i>64 (en 3 de los casos no se pudo disponer de información suficiente para evaluarlo)</i>
Actividad SFC	<i>42 (en 4 de los casos no se pudo disponer de información suficiente para evaluarlo)</i>
Casos notificables	147



¹ La industria farmacéutica tiene la obligación de notificar aquellos casos de los que tenga conocimiento, pero en sus notificaciones no se identifica habitualmente el centro del que proceden por lo cual en esta memoria se analizan únicamente las notificaciones procedentes de profesional sanitario. Las RAM que suceden en el seno de los ensayos clínicos tampoco son analizadas en esta memoria.

Las sospechas de RAM detectadas por el SFC originaron el ingreso del paciente en algo mas del 41 % de los casos.

Participación de otros servicios (no SFC) en la Farmacovigilancia (FV):

La siguiente tabla muestra la distribución por servicios de los 64 casos detectados por profesionales sanitarios que no son del SFC:

Servicio	Número de notificaciones (2016)	Número de notificaciones (2017)	% 2016	% 2017
Digestivo	17	26	31 %	41 %
Medicina Intensiva	7	10	13 %	16 %
Pediatría	4	5	7 %	8 %
Dermatología	1	4	2 %	6 %
Medicina Interna	3	3	6 %	5 %
Farmacia	4	2	7 %	3 %
Endocrinología	1	2	2 %	3 %
Oftalmología	1	2	2 %	3 %
Psiquiatría	3	1	6 %	2 %
Urgencias	1	1	2 %	2 %
Hematología	1	1	2 %	2 %
Cardiología	0	1	0 %	2 %
Anestesia	0	1	0 %	2 %
Neumología	0	1	0 %	2 %
Reumatología	2	1	4 %	2 %
Alergia	0	1	0 %	2 %
<i>Externos al CHUC*</i>	3	1	6 %	2 %
<i>UFGR</i>	0	1	0 %	2 %
Nefrología	4	0	7 %	0 %
Total		64	0 %	100 %

**Notificadas por profesionales que NO trabajan en el HUC pero referidas a RAM que aparecen en relación con la atención en el HUC del paciente.*

De todas esta notificaciones 14 se hicieron a través del módulo de prescripción REC del Servicio Canario de la Salud (El año pasado fueron 4).

FV activa (FV Act):

El programa de FV Act. consiste en la revisión sistemática de los informes de alta de pacientes de Medicina Interna y Nefrología por parte del SFC para identificar sospechas de RAM. Las altas del servicio de Digestivo venían siendo sistemáticamente revisadas desde el año anterior pero tras comprobarse que la notificación directa al SFC por parte de los profesionales del servicio de Digestivo superaba ampliamente al número de casos que podían ser localizados mediante esta actividad dejó de realizarse transcurridos solo 3 meses de este año.

Informes revisados, casos nuevos detectados y casos notificables	2015	2016	2017
Revisados	1607	1880	1481
Detectados	89	92	96
Notificables al CAFV (Datos suficientes)	31	46	48

La principal causa para no poder notificar un caso al CAFV era la imprecisión en la identificación del fármaco sospechoso.

Respecto a la distribución por servicios de los casos:

	Casos revisados	Casos detectados	Porcentaje de casos detectados en relación a los revisados	Casos notificables al CAFV	Porcentaje de casos notificables en relación a los detectados
Medicina Interna	687	53	8 %	27	51 %
Nefrología	577	38	7 %	18	47 %
Digestivo*	217	5	2 %	3	60 %

* Solo durante tres meses.

Información sobre RAM en pacientes del HUC

Cada caso relevante (por su gravedad o implicaciones en la evolución del enfermo) registrado por el SFC da lugar a la elaboración de un informe clínico sobre la sospecha de RAM que se ubica entre los documentos de la historia clínica del paciente en el SAP. Este año se han elaborado 101 informes, 83 de ellos en tres días o menos.

En los casos procedentes de la UVI se llegó al acuerdo de que este informe estaría disponible en las 24 horas siguientes a su registro en el SFC siempre que fuera posible. De los 13 casos originados en la UVI en 11 se liberó el informe dentro de esas 24 horas.

Además se introduce entre las alergias del paciente la mención de que ha sufrido una RAM con el objetivo de que también su médico de cabecera conozca tal circunstancia.

Complementariamente a esto, se accede a la H^aC^a de atención primaria de los pacientes afectados para consignar los detalles de las RAM. Durante 2017 se introdujeron 84 avisos en el módulo de alergias del SAP y se incluyó la información en 65 historias de atención primaria.

Difusión de información sobre FV a través del SAP

- Notas sobre Farmacovigilancia de la AEMPS : NI-MUH_FV_01 a 17 (No se envió la NI-MUH_FV_11 sobre los informes periodicos de seguridad para la industria farmacéutica). Supone el 94% de las notas sobre FV publicadas por la AEMPS.
- Nota de la AEMPS sobre el colorante del Dalsy (NI-MUH16-2016-colorante-dalsy)
- Actualización sobre perfluorooctano (NI-PS_03-2016-ala-octa)
- Novedades en Farmacovigilancia: Información a profesionales sanitarios de la disponibilidad de información sobre casos de RAM en la historia de los pacientes y de las vías disponibles para notificar RAM al SFC. Se acompaña de nota en el portal DRAGO-AP explicando que en pacientes atendidos en el HUC en los que hay sospecha de RAM un aparecerá aviso de alergias.
- Nota del laboratorio Esteve consensuada con la AEMPS sobre condiciones de uso de Doxium (comunicado_DHPC Doxium).
- Instrucciones para la notificación RAM desde policlínica (pacientes ambulatorios).
- Instrucciones para la notificación RAM desde REC.
- Nota sobre uso de Flutamida fuera de indicación.
- Nota sobre hito del CAFV: 10000 tarjetas.

Sesiones, cursos y comunicaciones

- Sesión sobre seguridad de medicamentos en el curso para residentes HUC 2017.
- Curso On Line HUC: Actualización de terapéutica en el anciano.
- Curso On Line HUC: antibioticos frente a Gram +.

Colaboración con UFGR:

Por acuerdo con la unidad de Calidad el SFC tiene acceso a la carpeta de la intranet donde se almacenan los informes correspondientes a todos los incidentes comunicados al SINASP. Con periodicidad trimestral se revisan estos informes y conjuntamente con el CAFV se valora si alguno de ellos podría ser una RAM. Igualmente el SFC comunica a la UFGR todos los errores de medicación que han sido notificado al SFC Se han revisado 41 notificaciones del año 2017 (hasta 29 de Diciembre) habiéndose detectado una RAM y se han notificado a SiNASP posibles problemas relacionados con el uso de Digoxina.

Indicadores de calidad en la actividad del SFC

Se han establecido 4 ítem para medir la calidad en la actividad en seguridad de medicamentos del SFC.

1. Nº de informes de alta revisados. Han sido revisados 1481 informes de alta.

2. Nº de informes de RAM en casos graves realizados. Se han elaborado 101 informes de RAM.
3. Disponibilidad de los informes de RAM dentro de los 3 días siguientes a que el SFC tenga conocimiento del caso. El 82% de los informes estuvieron disponibles en menos de 3 días.
4. Presencia de al menos un miembro del SFC en las reuniones de la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos Ha habido dos reuniones de la UFGR con presencia en ambas de un miembro del SFC

Conclusiones y comentarios

1. Se comprueba que la notificación directa desde los profesionales sanitarios sigue aumentando.
2. Es llamativa la gran diferencia entre los casos detectados por el SFC en los servicios de Medicina Interna y de Nefrología y las notificaciones realizadas por profesionales de estos servicios (3/53 para Medicina Interna y 0/38 para Nefrología). Esto supone que muchos de los casos de RAM no se notifican.
3. En el servicio de Digestivo el nº de notificaciones es muy alto.
4. El módulo de REC es aparentemente poco usado para notificar RAM (14) pero hay que considerar que solo puede ser usado en pacientes ambulatorios.
5. Se observa que el Sº de Pediatría mantiene un nivel de notificación similar al del año pasado y en 3ª posición tras la UVI y el Sº de Digestivo.
6. Hay una absoluta ausencia de notificación desde servicios quirúrgicos.

Anexo I: Casos de interés.

Medicamento	RAM	Causa de interés	Conocimiento	Status
Triptanes	Colitis isquémica	Rara pero grave	Conocida	Realizado informe
Azatioprina	Teratogenia	Gravedad	Conocida	Realizado informe
Sintrom + Mucosan (interacción)	Hematomas, alarga INR	Desconocida y severa	Desconocida	Estudiada como señal (otro caso en 2018)
Nitrofurantoina	Hepatitis tóxica	Medicamento muy usado	Conocida	Realizado informe
Omeprazol	Trastornos en manejo Mg/Ca - Taquicardia	Difícil sospecha	Conocida	Realizado informe
Flebogamma	Meningitis	Gravedad	Conocida	Realizado informe
Venofer	Vasculitis leucocitoclástica	Medicamento de seguimiento (no grave)	Desconocido	Realizado informe
Entresto	Hepatitis tóxica	Medicamento nuevo (caso no claro)	Desconocido	Realizado informe
Ciprofloxacino + clindamicina + daptomicina (interacción)	Alucinación visual	Llamativa	Conocida	Realizado informe

- Tacrolimus con ciprofloxacino y tacrolimus con oxibutinina aumentando los niveles de tacrolimus.
- 2 casos de intoxicación por digoxina, en uno con errores de medicación y resultado mortal.

ANEXO II. Farmacovigilancia en Atención Primaria

Notificación a Farmacovigilancia a través de REC en 2017

(Receta Electrónica DRAGO AP y AE)

A lo largo de 2017, el Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias ha cargado en su Base de datos SIRAM 1.113 Casos de Sospecha de Reacción Adversa, 613 llegaron a través de la vía de notificación electrónica establecida en la aplicación informática de Receta Electrónica del Servicio Canario de la Salud.

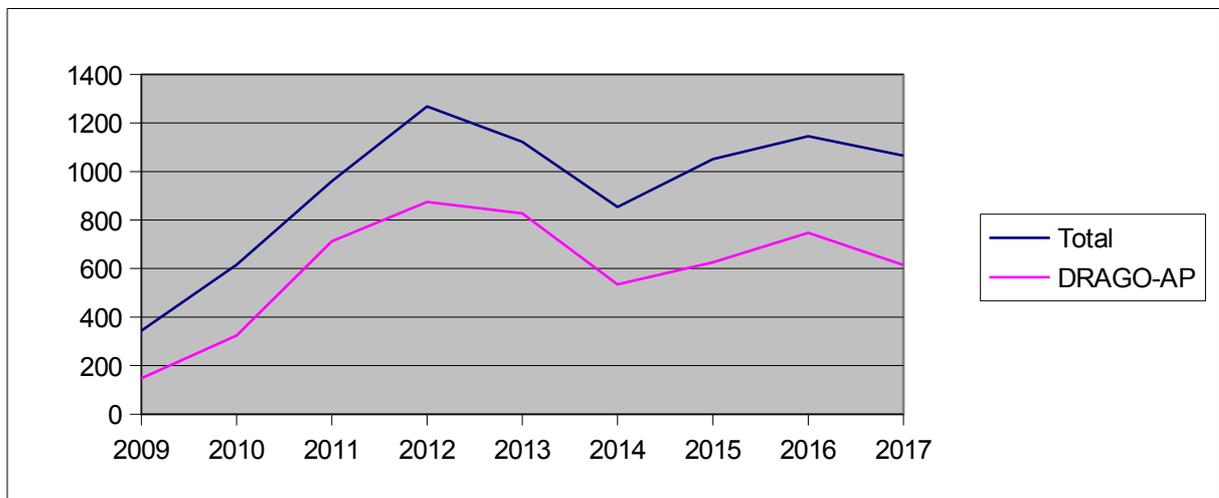
- De todas estas notificaciones, 47 fueron ANULADAS por alguna condición que invalidaba la información comunicada: 22 eran de DRAGO-AP. Las notificaciones anuladas no entran en el análisis de esta memoria, por lo que el total de casos es 1.066.
- De éstas, 620 tienen una Fuente Primaria EXTRAHOSPITALARIA, lo cual significa que el 96% de la notificación que procede de Atención Primaria, llega al Centro a través de este sistema.

Nº de Notificaciones Total:	1.113	Anuladas:	47	Casos Analizados:	1.066
DRAGO-AP:	613	Anuladas:	22	Casos DRAGO-AP:	591
		Origen Extra-Hospitalario:	620		
		Intra-Hospitalario:	314		
		Desconocido:	132		

Evolución anual de la Notificación total y a través de DRAGO-AP:

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Notificación Total	344	616	960	1.268	1.122	854	1051	1145	1113
DRAGO – AP	148	324	712	875	828	535	626	747	613
%	43	53	74	69	74	63	60	65	55

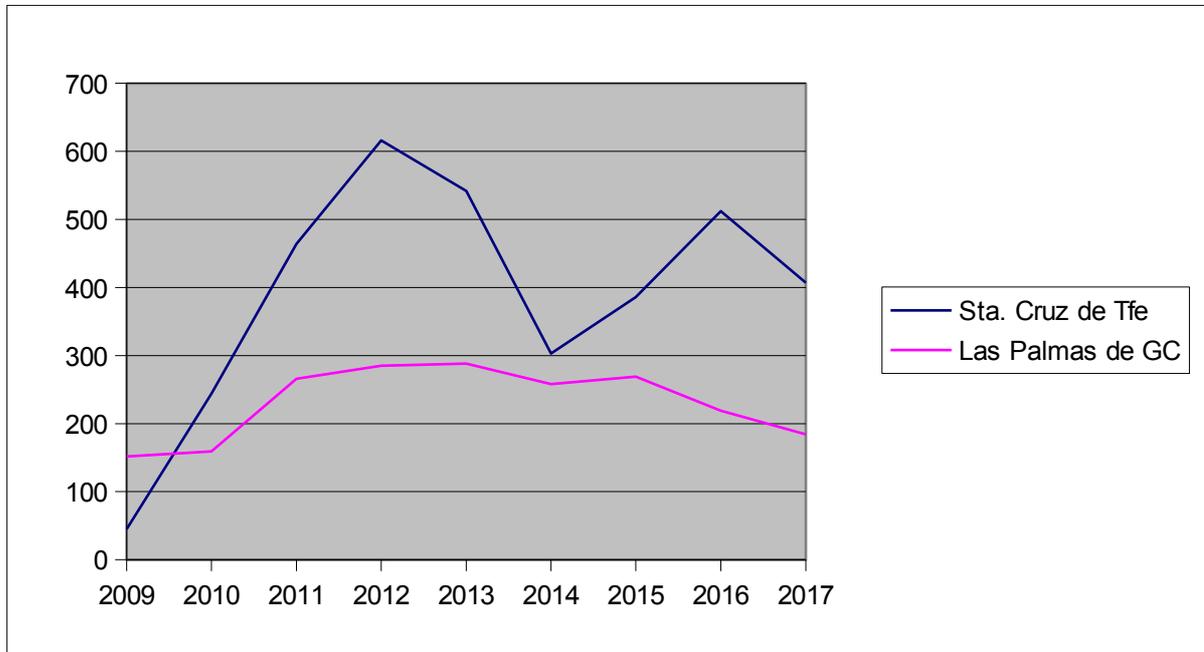
En la siguiente gráfica se aprecia cierto paralelismo entre las líneas de evolución anual del número total de Notificaciones (línea azul) y la de las que llegan a través de DRAGO-AP (línea morada). Las variaciones anuales en la notificación por DRAGO-AP explica la mayor parte de la variación global de la notificaciones. Este año ha habido una disminución del 19% de la notificación en DRAGO-AP.



Gráfica 1. Vía de Notificación a través del Sistema de Receta Electrónica.

Origen geográfico de las Notificaciones de DRAGO-AP

Por Provincias, se mantiene una importante diferencia entre las dos provincias: Las Palmas de Gran Canaria (n = 184; 31%) y Santa Cruz de Tenerife (n = 407; 69%).



Gráfica 2. Origen de las Notificaciones de Atención Primaria por Provincias, periodo 2009-17.

Si bien, la disminución ha sido proporcionalmente más importante en la isla de Tenerife (casi del 30%) frente a la de Gran Canaria (casi un descenso del 25%).

Tabla 3. Notificaciones por Áreas de Salud.

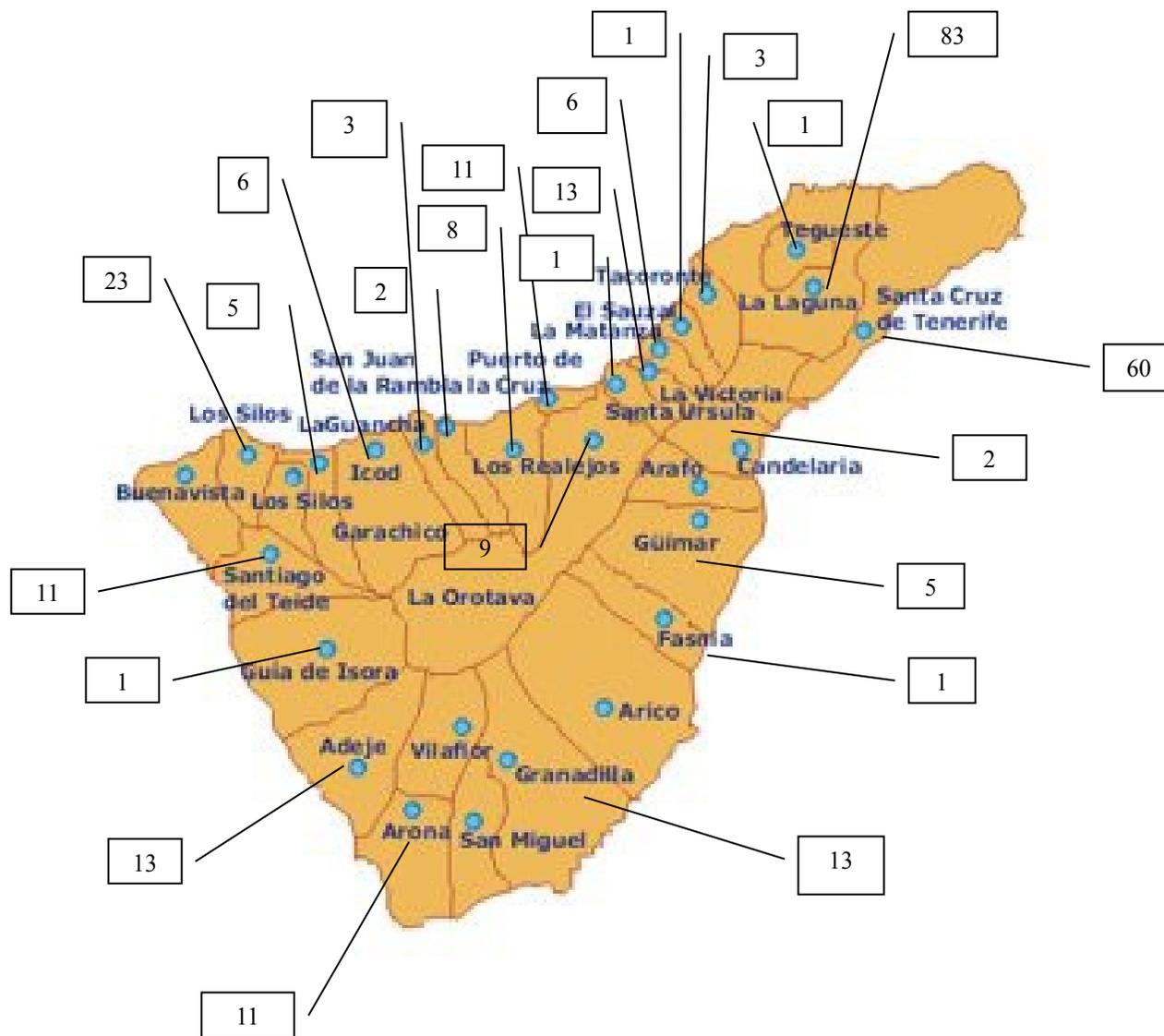
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Proporción por Provincias
Tenerife	410	562	469	250	322	409	292 (-29%)	72%
La Palma	28	46	63	40	51	85	99	24%
La Gomera	21	2	7	11	7	11	5	1%
El Hierro	2	5	4	1	6	7	11	3%
Gran Canaria	218	227	243	208	217	182	139 (-24%)	76%
Lanzarote	30	24	22	19	19	19	15	8%
Fuerteventura	22	34	24	30	32	18	30	16%

Notificaciones de DRAGO-AP de 2017 por Municipios.

Municipio	n
Adeje	13
Agüimes	4
Alajeró	4
Antigua	1
Arona	11
Arrecife	6
Arucas	7
Breña Alta	37
Breña Baja	25
Candelaria	2
Fasnia	1
Firgas	1
Fuencaliente	3
Frontera	2
Gáldar	1
Garachico	5
Granadilla de Abona	13
Guancha, La	3
Guía de Isora	1
Güímar	5
Haría	2
Icod de los Vinos	6
Ingenio	16
Laguna, La	83
Llanos, Los	6
Matanza de Acentejo, La	6
Moya	1
Oliva, La	1
Orotava. La	9

Pájara	3
Palmas de GC, Las	43
Paso, El-	1
Pinar, El-	1
Puerto de la Cruz	11
Puerto del Rosario	19
Realejos, Los	8
San Andrés y Sauces	4
San Bartolomé (Lanzarote)	1
San Bartolomé de Tirajana	10
San Juan de la Rambla	2
Santa Brígida	1
Santa Cruz de La Palma	21
Santa Cruz de Tenerife	60
Santa Lucía de Tirajana	9
Santa María de Guía	20
Santa Úrsula	1
Santiago del Teide	11
Sauzal, El-	1
Silos, Los	23
Tacoronte	3
Tegueste	1
Teguise	2
Telde	23
Tías	4
Tijarafe	1
Tuineje	6
Valsequillo	4
Valverde	8
Victoria de Acentejo, La	13
Villa de Mazo	1

Área de Salud de Tenerife





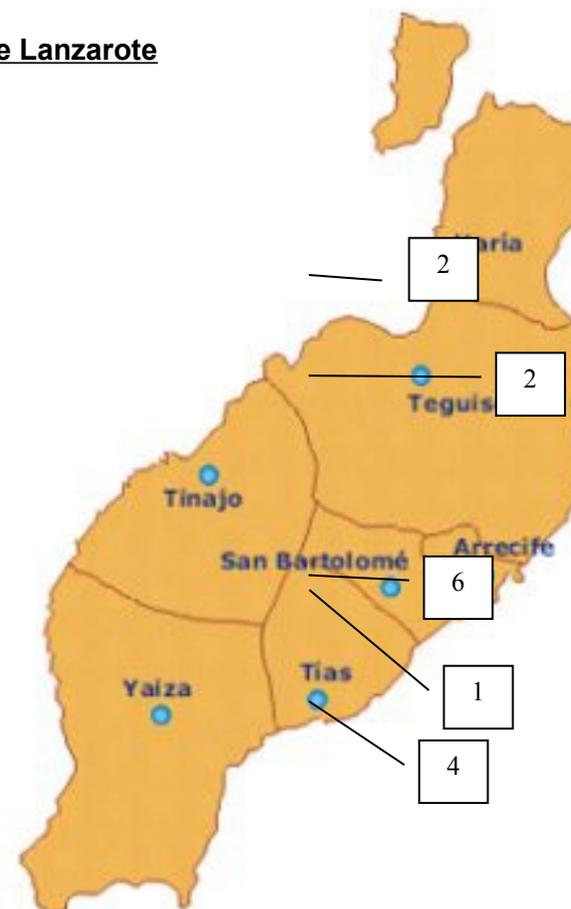
Área de Salud de Gran Canaria



Área de Salud de Fuerteventura



Área de Salud de Lanzarote



Gravedad de las notificaciones.

El 89% de las notificaciones recibidas en 2017 a través de DRAGO fueron LEVES.

Se ha duplicado la cantidad de notificaciones graves recibidas desde Atención Primaria a través de DRAGO en los últimos años.

Tabla 7. Gravedad de las Notificaciones recibidas desde AP, 2012-17.

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Grave	31	33	23	29	51	64
Leve	872	821	543	626	750	527
Total AP	903	856	569	655	801	591
% Graves	3%	4%	4%	4%	6%	11%

NOTIFICACIONES por DRAGO-AE

Desde enero del pasado 2017 el sistema de Receta Electrónica, incorporado a los hospitales permite la notificación de sospechas de reacciones adversas desde atención especializada. Hemos denominado esta vía de notificación como DRAGO-AE para distinguirla de las que proceden por el mismo sistema electrónico desde los Centros de Atención Primaria: DRAGO-AP.

A lo largo de este primer año de uso, se han recibido 24 Casos, de los que 11 fueron Graves: 46% de lo notificado.

Distribución temporal a lo largo del año:

Enero	2	Mayo	3	Septiembre	1
Febrero	1	Junio	1	Octubre	2
Marzo	2	Julio	1	Noviembre	1
Abril	3	Agosto	7	Diciembre	0

Origen:

H.U. Insular de Gran Canaria	3	Hospital Universitario de Canarias	11
Hospital General de Fuerteventura	1	Hospital de los Dolores (La Palma)	5
C.A.E. de Vecindario	1	Hospital Ntra. Sra. de los Reyes	1
		C.H.U. de la Candelaria	1

ANEXO III.

Memoria EPAs 2017

Durante el año 2017 se han recibido y evaluado en el Centro Autonómico de Farmacovigilancia e Información terapéutica de Canarias (CAFV) 23 estudios clasificados como EPA.

En 22 de ellos se elaboró un informe sobre los aspectos de farmacovigilancia del protocolo (en uno no fue posible la evaluación del protocolo según los criterios de la orden SAS 3470/2009). En 10 casos el informe final fué favorable, en 7 la documentación aportada no permitía emitir un informe favorable y en 5 se está pendiente de recibir las aclaraciones solicitadas.

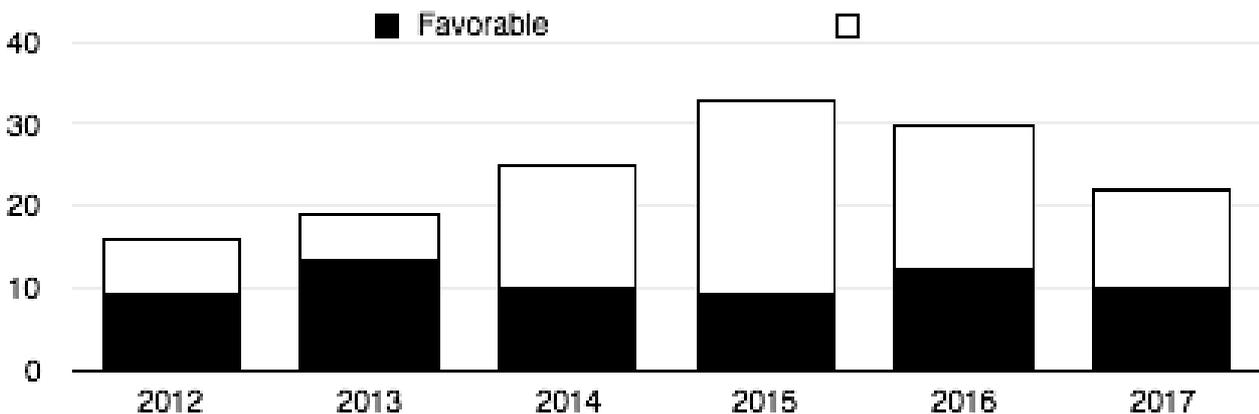
Solo en el 36% de los estudios que recibieron inicialmente un informe negativo con solicitud de aclaraciones estas condujeron a un informe final favorable.

El promotor del estudio fue un TAC en 12 ocasiones mientras en otras 11 era promovido por investigadores independientes .

La mitad de los estudios promovidos por investigadores independientes fueron valorados positivamente frente a solo $\frac{1}{3}$ en el caso de los promovidos por un TAC.

En el 26% de los estudios recibidos el factor fundamental investigado no era un medicamento, , condición establecida por la orden SAS para considerar como EPA a un estudio.

La evolución anual, tanto para el nº de EPA como para el resultado de la evaluación se muestra en la siguiente gráfica:



Conclusiones:

Se ha seguido favoreciendo la investigación independiente.

A pesar de su clasificación, $\frac{1}{4}$ de los estudios recibidos no tenían como objetivo fundamental la evaluación de un medicamento.

Fecha Informe: febrero de 2017

Autores:

Dr. Eduardo Fernández Quintana
Dr. Carlos Boada Fernández del Campo
Dr. Marcelino García Sánchez-Colomer

Técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia

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

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