



Nº 05

2019

"Los medicamentos no siempre son necesarios. La creencia en la recuperación siempre lo es"

Norman Cousins

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa María Núñez Rodríguez-Arango, María Azucena Fariñas Cabrero, Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Sanidad. Dirección General de Política Sanitaria. Servicio de Farmacia. C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN - DEPÓSITO LEGAL

El núcleo fundamental de trabajo en farmacovigilancia consiste en la notificación de sospechas de reacciones adversas a través del Programa de Notificación Espontánea. Estas notificaciones son enviadas por los profesionales sanitarios y ciudadanos a través de formularios estandarizados de recogida de datos y en el Centro Autonómico de Farmacovigilancia son evaluadas, codificadas y registradas en una base de datos común, FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas).

En la última década, se observa un número creciente de notificaciones en Asturias, la tasa de notificación en el año 2018 es de 208,90 notificaciones por cien mil habitantes (2148 notificaciones). La tasa excluyendo las notificaciones de industria y MLM service baja a 153,08 notificaciones por cien mil habitantes (1574 notificaciones). En Ambos casos Asturias es la CCAA con una mayor tasa de notificación en España.



El número de notificaciones ha aumentado de forma considerable en los últimos años debido principalmente:

- ⇒ La automatización en el envío de los formularios de notificación desde OMIAP, aplicación corporativa utilizada en los centros de salud.
- ⇒ La introducción de un formulario de notificación y automatización en el envió desde SELENE y MILLENNIUM, aplicaciones corporativas utilizadas en los centros hospitalarios.
- ⇒ La creación de la web htpps://www.notificaRAM.es por parte de la AEMPS que permite la notificación a profesionales sanitarios y ciudadanos.
- ⇒ Fomento de la formación e información relativa a la notificación de sospechas de RAM a través de actividades formativas en distintos centros, y la rotación de profesionales de la salud, fundamentalmente farmacéuticos residentes del Hospital Universitario Central de Asturias, Hospital Universitario de Cabueñes y Hospital Universitario de San Agustín en el Centro de farmacovigilancia.
- ⇒ La creación de la Red de Farmacias Centinela de Asturias, mediante el Convenio firmado entre la Administración del Principado de Asturias, a través de la Consejería de Sanidad y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias para la implantación y desarrollo de una red de farmacias centinela en el Principado de Asturias.





Nº 05

2019

"Los medicamentos no siempre son necesarios. La creencia en la recuperación siempre lo es"

Norman Cousins

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa María Núñez Rodríguez-Arango, María Azucena Fariñas Cabrero, Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Sanidad. Dirección General de Política Sanitaria. Servicio de Farmacia. C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

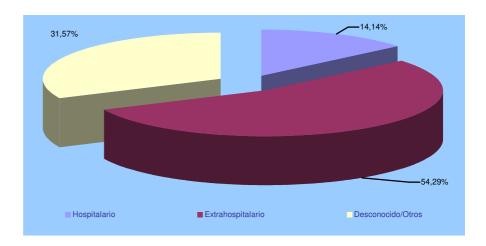
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

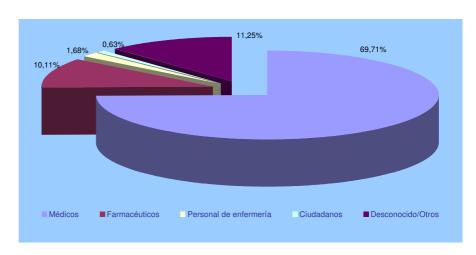
ISSN - DEPÓSITO LEGAL

Las notificaciones según su origen pueden clasificarse en hospitalarias y extrahospitalarias.

Además, en el año 2018, se han recibido 44 notificaciones de oficinas de farmacia, 14 de ciudadanos y 47 de técnicos del Centro Farmacovigilancia de Asturias. Se observa una notificación mayoritariamente extrahospitalaria, sobre todo procedente de los centros de salud vía OMI-AP.



Los notificadores de reacciones adversas pueden ser profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, personal de enfermería,...) o ciudadanos. En Asturias predomina la notificación por parte de médicos, el 70% del total de las notificaciones.



Se observa una concentración de notificaciones en adultos y ancianos. Más del 80% de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas se corresponden con personas adultas y mayores de 65 años.

El porcentaje de notificaciones en recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes es muy bajo, tal y como se observa en la grafica siguiente:





Nº 05

2019

"Los medicamentos no siempre son necesarios. La creencia en la recuperación siempre lo es"

Norman Cousins

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa María Núñez Rodríguez-Arango, María Azucena Fariñas Cabrero, Jesús Ruiz Salazar

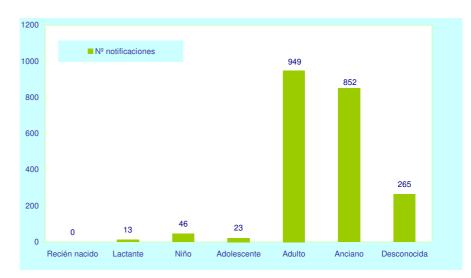
Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

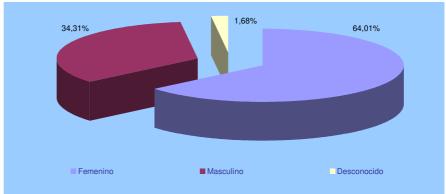
Consejería de Sanidad. Dirección General de Política Sanitaria. Servicio de Farmacia. C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

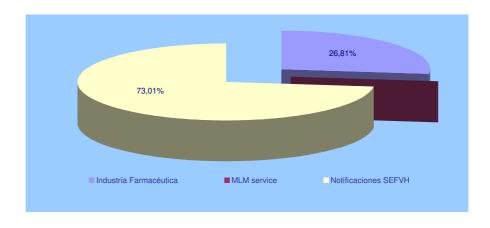
ISSN - DEPÓSITO LEGAL





En cuanto al sexo, un 64% de las notificaciones afectan a mujeres, mientras que un 34% de las mismas se asocian a varones y en casi un 2% de los casos no se ha conseguido identificar el sexo del paciente, tal y como se observa en el grafico anterior.

En el año 2018, un 27% de las notificaciones tienen su origen en la industria farmacéutica, que tiene obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas, correspondientes a los medicamentos comercializados.





Nº 05

2019

"Los medicamentos no siempre son necesarios. La creencia en la recuperación siempre lo es"

Norman Cousins

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa María Núñez Rodríguez-Arango, María Azucena Fariñas Cabrero, Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Sanidad. Dirección General de Política Sanitaria. Servicio de Farmacia. C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN - DEPÓSITO LEGAL

MLM service es un servicio de la Agencia Europea del Medicamento de "monitoring of medical literature". En el año 2018 únicamente hubo 4 notificaciones a través de este sistema (0,19% del total).

Es interesante desglosar los datos de notificaciones por área sanitaria.

Se observa una tasa de notificación que oscila entre 2,83 notificaciones por mil habitantes en el Área Sanitaria VI (Arriondas) y 1,12 notificaciones por mil habitantes en el Área Sanitaria V (Gijón):

Área	Nº notificaciones	Población	Tasa notificación
I	96	44833	2,14
II	45	26069	1,73
III	219	147442	1,49
IV	493	331676	1,49
V	331	296717	1,12
VI	140	49460	2,83
VII	106	60322	1,76
VIII	136	71725	1,90
Total	2148	1028244	2,09

La tasa media de notificación en el Principado de Asturias es de 2,09 notificaciones por mil habitantes.

En la siguiente grafica se observa las tasas de las distintas áreas sanitarias:



En la siguiente tabla se observan los datos por área sanitaria diferenciando las notificaciones hospitalarias y extrahospitalarias.





Nº 05

2019

"Los medicamentos no siempre son necesarios. La creencia en la recuperación siempre lo es"

Norman Cousins

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa María Núñez Rodríguez-Arango, María Azucena Fariñas Cabrero, Jesús Ruiz Salazar

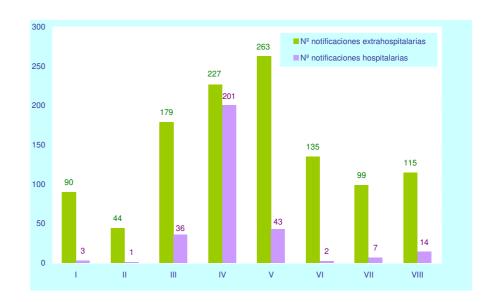
Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Sanidad. Dirección General de Política Sanitaria. Servicio de Farmacia. C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

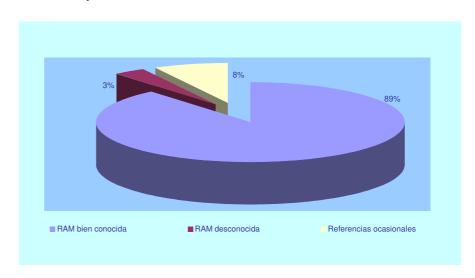
Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN - DEPÓSITO LEGAL



La mayoría de las sospechas de reacciones adversas notificadas en 2018, son bien conocidas y están descritas en las correspondientes fichas técnicas de los medicamentos (88,9% del total).

En el siguiente gráfico se observa la distribución de las notificaciones en función del conocimiento previo:



En el 39% de las notificaciones de RAM se desconoce el desenlace.

El desenlace de un RAM puede ser: desconocido, recuperado/resuelto, en recuperación/en resolución, no recuperado/no resuelto, mortal o recuperado/resuelto con secuelas.

La distribución de las notificaciones (%), en función del desenlace, aparece representada en el siguiente gráfico:





Nº 05

2019

"Los medicamentos no siempre son necesarios. La creencia en la recuperación siempre lo es"

Norman Cousins

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa María Núñez Rodríguez-Arango, María Azucena Fariñas Cabrero, Jesús Ruiz Salazar

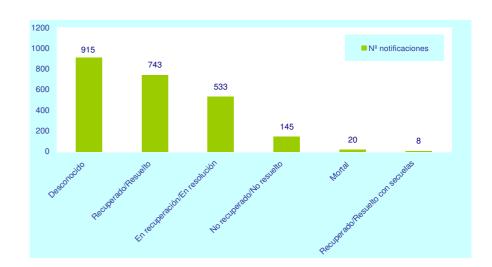
Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Sanidad. Dirección General de Política Sanitaria. Servicio de Farmacia. C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

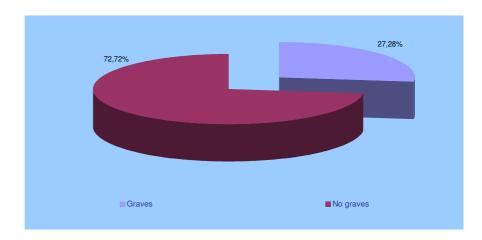
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN - DEPÓSITO LEGAL



Se entiende como grave aquellas reacciones adversas que provoquen la muerte, amenacen la vida del paciente, provoquen su hospitalización o la prolonguen, ocasionen provoquen una discapacidad persistente o significativa, induzcan defectos congénitos, o sean clínicamente relevantes/enfermedad significativa. En 2018 se observa la siguiente distribución en función de la gravedad:



Los trastornos más frecuentemente detectados en las reacciones adversas a medicamentos son los relacionados con:

- ⇒ La piel y tejido subcutáneo (urticaria, dermatitis, alopecia,...)
- ⇒ Trastornos generales y en el lugar de la administración, (reacciones en la zona de inyección o vacunación, fiebre, astenia,...)
- ⇒ Trastornos gastrointestinales (diarrea, nauseas, vómitos,...)
- ⇒ Sistema nervioso (trastornos del sueño, cefalea, mareos...)
- ⇒ Vasculares (trombosis, embolismo, flebitis,...)
- ⇒ Trastornos del sistema inmunológico (angioedemas, trastornos autoinmunes, síndromes de inmunodeficiencia,...)





Nº 05

2019

"Los medicamentos no siempre son necesarios. La creencia en la recuperación siempre lo es"

Norman Cousins

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa María Núñez Rodríguez-Arango, María Azucena Fariñas Cabrero, Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Sanidad. Dirección General de Política Sanitaria. Servicio de Farmacia. C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

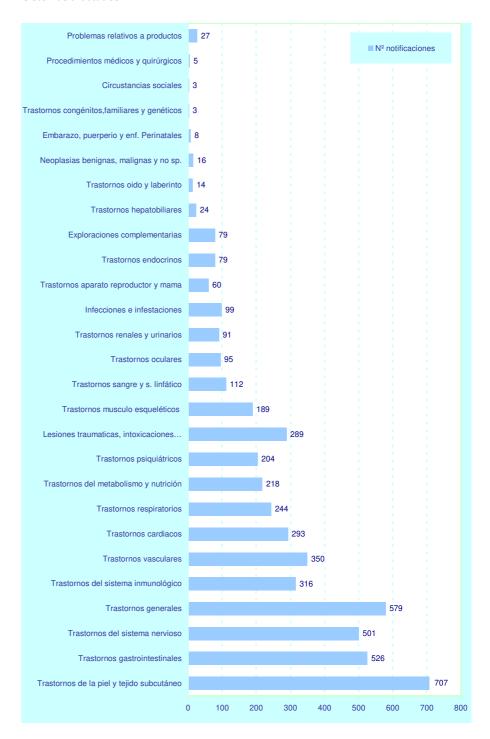
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN - DEPÓSITO LEGAL

⇒ Cardiacos (arritmias, insuficiencias cardiacas, valvulopatías,...).

En la tabla siguiente se observa la distribución de las reacciones por tejidos, órganos o sistemas afectados:







Nº 05

2019

"Los medicamentos no siempre son necesarios. La creencia en la recuperación siempre lo es"

Norman Cousins

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa María Núñez Rodríguez-Arango, María Azucena Fariñas Cabrero, Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Sanidad. Dirección General de Política Sanitaria. Servicio de Farmacia. C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN - DEPÓSITO LEGAL

Los principios activos más frecuentemente implicados en las notificaciones de sospechas de RAM en el año 2018 son la amoxicilina, ácido clavulánico, paracetamol y tramadol:

Principio Activo	Nº Casos
AMOXICILINA	129
CLAVULANICO ACIDO	94
PARACETAMOL	91
TRAMADOL	82
ENALAPRIL	45
NEUMOCOCO ANTIGENO POLISACARIDO CAPSULAR	43
DEXKETOPROFENO	42
METAMIZOL	41
IBUPROFENO	36
ATORVASTATINA	32
HIDROCLOROTIAZIDA	31
LEVOFLOXACINO	29
MOXIFLOXACINO	29
CODEINA	27
METFORMINA	27
ACETILSALICILICO ACIDO	26
FUROSEMIDA	25
AMLODIPINO	23
CIPROFLOXACINO	22
DEXAMETASONA	22





Nº 05

2019

"Los medicamentos no siempre son necesarios. La creencia en la recuperación siempre lo es"

Norman Cousins

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa María Núñez Rodríguez-Arango, María Azucena Fariñas Cabrero, Iesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Sanidad. Dirección General de Política Sanitaria. Servicio de Farmacia. C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN – DEPÓSITO LEGAL

Red de Farmacias Centinela de Asturias

El 28 de junio de 2018 la Administración del Principado de Asturias, a través de la Consejería de Sanidad, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos, firmaron un convenio para la implantación y desarrollo de una red de farmacias centinela en Asturias.

El objetivo principal de la red es la detección, notificación y prevención de problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos de uso humano, productos sanitarios, cosméticos y productos afines, para ello se desarrollarán tres campos de actuación:

- 1.- Colaboración activa de las oficinas de farmacia en el programa de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o RAM (sistema de tarjeta amarilla).
- 2.- La notificación de errores de medicación, es decir, de "cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o de lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos" pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.
- 3.- La participación de las oficinas de farmacia en programas específicos que desarrolla el Centro de Farmacovigilancia de Asturias.

En el año 2018, se organizaron tres jornadas de formación de la Red de Farmacias Centinela, en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias (9, 15 y 23 de octubre) en las que participaron y obtuvieron el correspondiente certificado, un total de 100 farmacéuticos. Esto implica un total de 42 oficinas de farmacia acreditadas en Asturias.