Fueya amariella

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD

Nº 06

2020

"La salud no lo es todo, pero sin ella, todo lo demás es nada"

A. Schopenhauer

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez,
Rosa María Núñez Rodríguez-Arango,
Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. Servicio de Farmacia.
C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

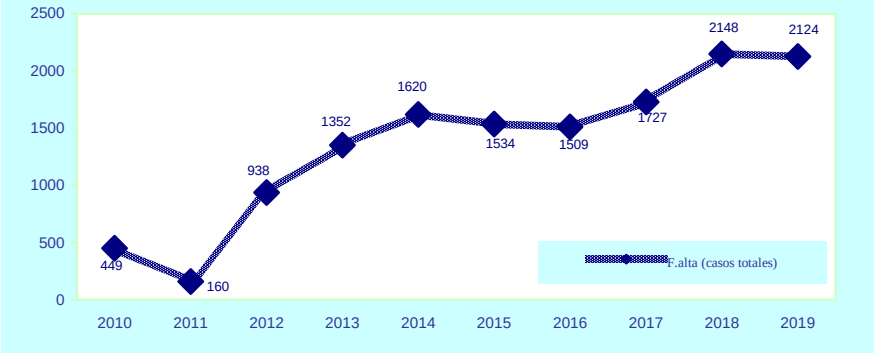
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

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 2019 es de 207,67 notificaciones por cien mil habitantes (2124 notificaciones). La tasa excluyendo las notificaciones de industria y MLM service baja a 158,19 notificaciones por cien mil habitantes (1618 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 relativa a la notificación de sospechas de RAM a través de 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.
- Actividades de divulgación mediante sesiones formativas en diferentes centros, dirigidas tanto a profesionales sanitarios como ciudadanos. Asimismo se utilizan otras herramientas como Internet, redes sociales, la publicación de artículos en revistas científicas y la participación en Congresos y Jornadas en el campo de la salud.

Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias

Fueya amariella

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD

FV
Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 06

2020

"La salud no lo es todo, pero sin ella, todo lo demás es nada"

A. Schopenhauer

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez,
Rosa María Núñez Rodríguez-Arango,
Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. Servicio de Farmacia.
C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

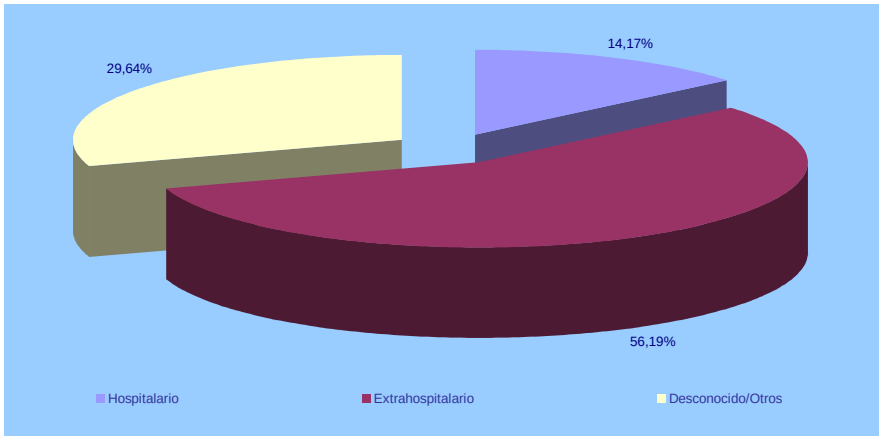
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

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

ISSN – DEPÓSITO LEGAL

- La inclusión de la tasa de notificación de RAM dentro de los indicadores de las Unidades de Gestión Clínica.
- 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.

Las notificaciones según su origen pueden clasificarse en hospitalarias y extrahospitalarias. Además, en el año 2019, se han recibido 78 notificaciones de oficinas de farmacia, 23 de ciudadanos y 22 de técnicos del Centro Farmacovigilancia de Asturias. Se observa una notificación mayoritariamente extrahospitalaria, sobre todo procedente de los centros de salud vía OMI-AP.



En el año 2019 ha habido un importante incremento de las notificaciones realizadas por oficinas de farmacia gracias a la implantación de la Red de Farmacias Centinela, actualmente hay un total de 42 oficinas de farmacia acreditadas en Asturias y 100 farmacéuticos.

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.

Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias

Gobierno del Principado de Asturias
Consejería de Salud

Nº 06

2020

"La salud no lo es todo, pero sin ella, todo lo demás es nada"

A. Schopenhauer

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa María Núñez Rodríguez-Arango, Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. 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

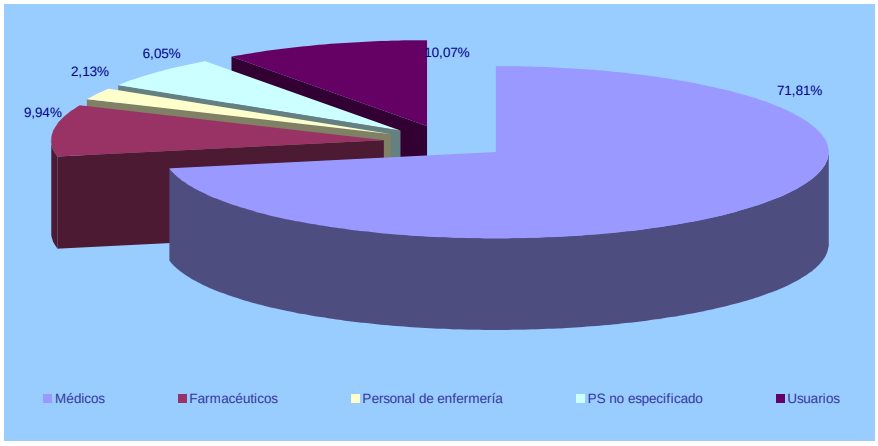
Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN – DEPÓSITO LEGAL

3.- La participación de las oficinas de farmacia en programas específicos que desarrolla el Centro de Farmacovigilancia de Asturias.

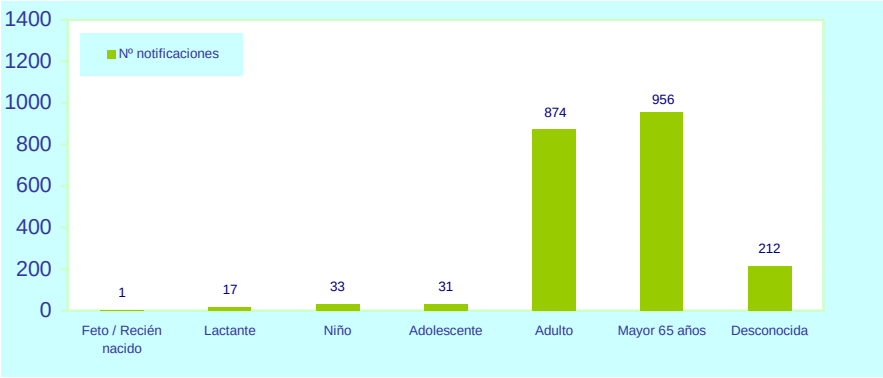
Los notificadores de reacciones adversas pueden ser profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, personal de enfermería,…) o ciudadanos.

En Asturias predomina la notificación por parte de médicos, el 71,81% 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 gráfica siguiente:



En cuanto al sexo, un 65% de las notificaciones afectan a mujeres, mientras que un 33% de las mismas se asocian a varones y en un pequeño porcentaje de los casos (1,41%) no se ha conseguido identificar el sexo del paciente, tal y como se observa en el siguiente gráfico:

Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias

Gobierno del Principado de Asturias
Consejería de Salud

Nº 06

2020

"La salud no lo es todo, pero sin ella, todo lo demás es nada"

A. Schopenhauer

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez,
Rosa María Núñez Rodríguez-Arango,
Jesús Ruiz Salazar

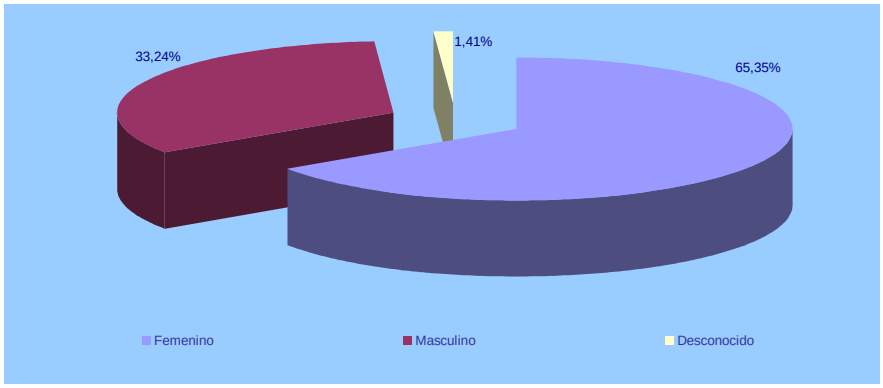
Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. Servicio de Farmacia.
C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

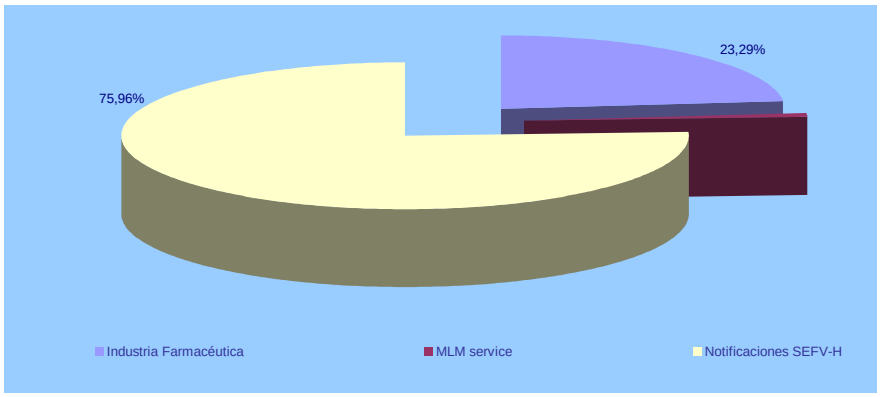
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

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

ISSN – DEPÓSITO LEGAL



En el año 2019, un 23% 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.



MLM service es un servicio de la Agencia Europea del Medicamento de "monitoring of medical literature". En el año 2019 únicamente hubo 16 notificaciones a través de este sistema (0,75% del total).

Es interesante desglosar los datos de notificaciones por área sanitaria:

Área	*Nº notificaciones*	*Población*	*Tasa notificación*
I	*141*	*44300*	*318,28*
II	*26*	*25556*	*101,74*
III	*219*	*146291*	*149,70*
IV	*437*	*330880*	*132,07*
V	*421*	*296556*	*141,96*
VI	*115*	*48966*	*234,86*
VII	*86*	*59462*	*144,63*
VIII	*172*	*70789*	*242,97*
Total	*2124*	*1022800*	*207,67*

Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias

Fueya amariella

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD

FV Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 06

2020

"La salud no lo es todo, pero sin ella, todo lo demás es nada"

A. Schopenhauer

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa María Núñez Rodríguez-Arango, Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. 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.

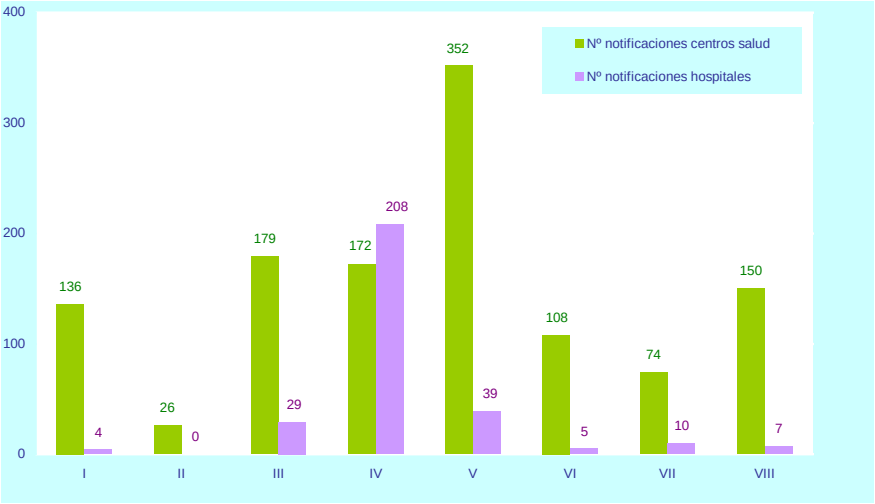
ISSN – DEPÓSITO LEGAL

Se observa una tasa de notificación que oscila entre 318,28 notificaciones por cien mil habitantes en el Área Sanitaria I (Jarrio) y 101,74 notificaciones por cien mil habitantes en el Área Sanitaria II (Cangas del Narcea):

La tasa media de notificación en el Principado de Asturias es de 207,67 notificaciones por cien 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.



La mayoría de las sospechas de reacciones adversas notificadas en 2019, son bien conocidas y están descritas en las correspondientes fichas técnicas de los medicamentos (86% del total).

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

Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias

Fueya amariella

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD

FV
Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 06

2020

"La salud no lo es todo, pero sin ella, todo lo demás es nada"

A. Schopenhauer

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa María Núñez Rodríguez-Arango, Jesús Ruiz Salazar

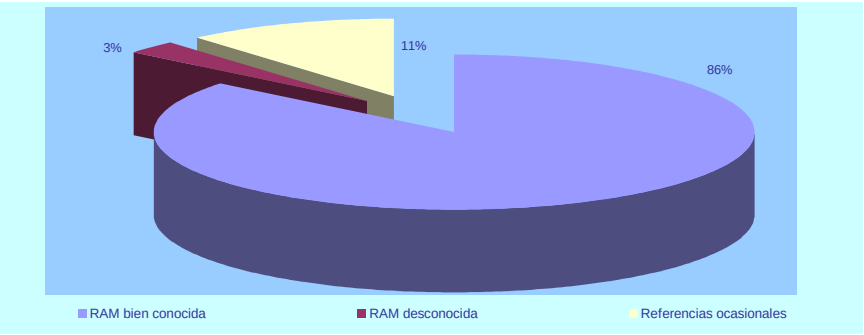
Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. 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

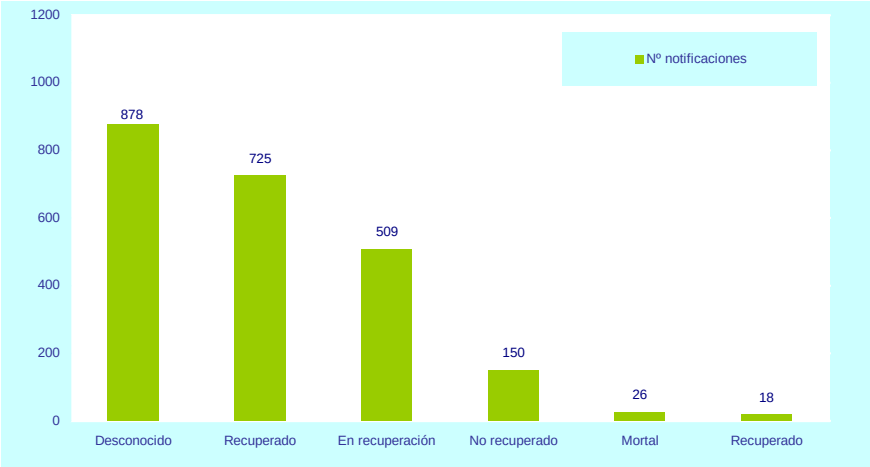


En el 39% de las notificaciones de RAM se desconoce el desenlace.

El desenlace de un RAM puede ser:

- ⇨ Desconocido
- ⇨ Recuperado/resuelto
- ⇨ En recuperación/en resolución
- ⇨ No recuperado/no resuelto
- ⇨ Mortal
- ⇨ Recuperado/resuelto con secuelas

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



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 2019 se observa la siguiente distribución en función de la gravedad:

Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias

Fueya amariella

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD

FV
Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 06

2020

"La salud no lo es todo, pero sin ella, todo lo demás es nada"

A. Schopenhauer

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez,
Rosa María Núñez Rodríguez-Arango,
Jesús Ruiz Salazar

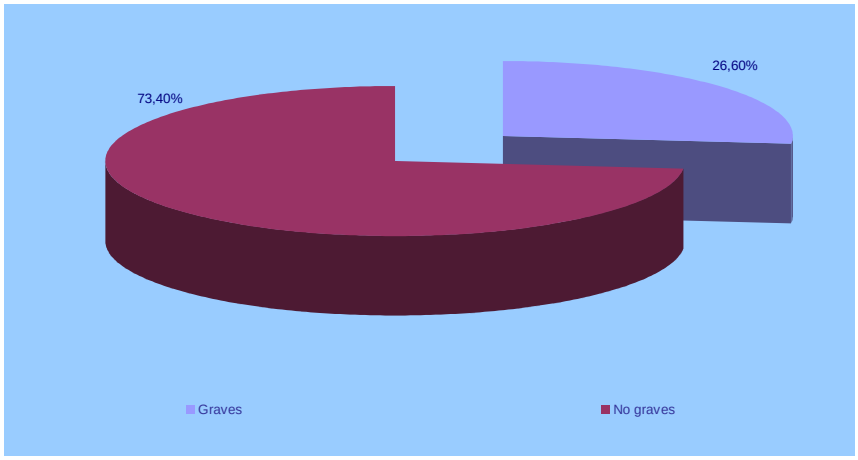
Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. 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

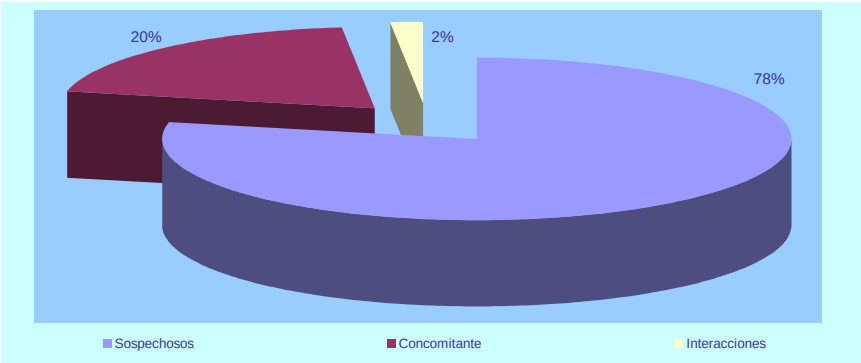
Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN – DEPÓSITO LEGAL



Los medicamentos más frecuentemente implicados en las notificaciones de sospechas de RAM en el año 2019 son la amoxicilina, ácido clavulánico, paracetamol, tramadol, enalapril, desketoprofeno, metamizol, ibuprofeno, atorvastatina e hidroclorotiazida.

En cuanto a la causalidad los medicamentos se han valorado como sospechosos, concomitantes o en interacción:



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,…)

⇨ Cardiacos (arritmias, insuficiencias cardiacas, valvulopatías,…).

Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias

Fueya amariella

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD

FV Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 06

2020

"La salud no lo es todo, pero sin ella, todo lo demás es nada"

A. Schopenhauer

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez,
Rosa María Núñez Rodríguez-Arango,
Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

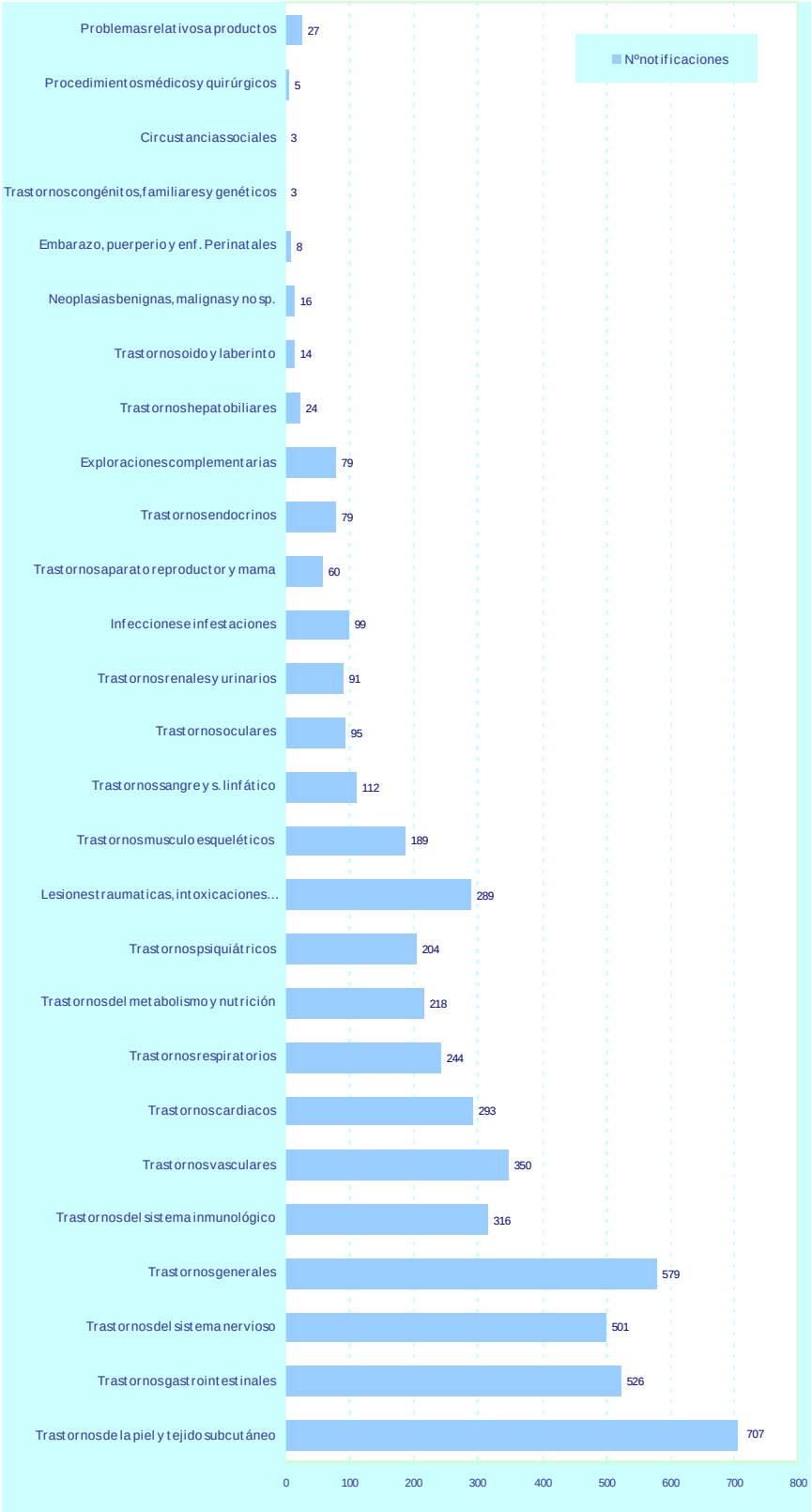
Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. Servicio de Farmacia.
C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

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



Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias

Fueya amariella

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD

FV
Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 06

2020

"La salud no lo es todo, pero sin ella, todo lo demás es nada"

A. Schopenhauer

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez,
Rosa María Núñez Rodríguez-Arango,
Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Salud. Dirección General de Política y Planificación Sanitarias. 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 Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias desarrolla los procedimientos de tramitación y gestión de las alertas de productos sanitarios, dando cumplimiento a la normativa vigente y a las exigencias establecidas por la AEMPS.

La normativa aplicable es el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

En el año 2019 se gestionaron un total de 790 alertas de productos sanitarios desde el Centro, de las que 238 se localizaron en Asturias (30,13%) y 552 no fueron localizadas en Asturias (69,87%).

Primum non nocere

Agradecimiento a todos los profesionales sanitarios y colaboradores del Centro, en especial a los profesionales notificadores de reacciones adversas y a los residentes rotantes de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de Asturias