Fueya amariella

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Nº 02

2016

"Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia"

Santiago Ramón y Cajal (1852-1934) Premio Nóbel de Fisiología y Medicina, 1906

Directora: Ana Isabel García Rogada

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa Maria Núñez Rodríguez-Arango, 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

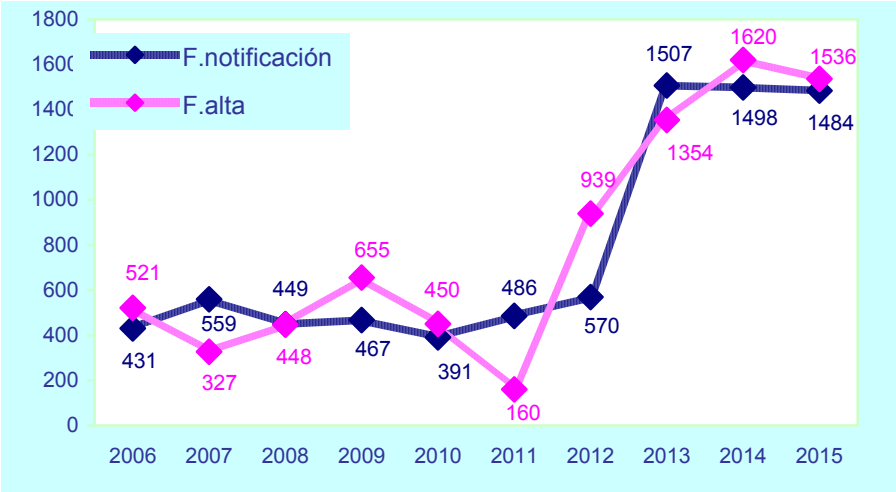
El número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano, en Asturias, ha aumentado de forma considerable en los últimos años, la tasa de notificación en el año 2015 es de 1,45 notificaciones por mil habitantes.

Este aumento se ha producido gracias principalmente a tres herramientas:

☑ 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 hospitales.

☑ La creación de la web htpps://www.notificaRAM.es por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios que permite la notificación tanto a profesionales sanitarios como a ciudadanos.



Notificadores

Las notificaciones según su origen pueden clasificarse en intrahospitalarias, aquellas que proceden de los hospitales, y extrahospitalarias que tienen otro origen: centros de salud, oficinas de farmacia, ciudadanos,…

Se observa una notificación mayoritariamente extrahospitalaria, sobre todo procedente de los centros de salud vía OMIAP. Uno de los objetivos principales del Centro es aumentar la tasa de notificación en el ámbito hospitalario, a través de:

Agradecimientos: *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*

Nº 02

2016

"Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia"

Santiago Ramón y Cajal (1852-1934) Premio Nóbel de Fisiología y Medicina, 1906

Directora: Ana Isabel García Rogada

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa Maria Núñez Rodríguez-Arango, 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.

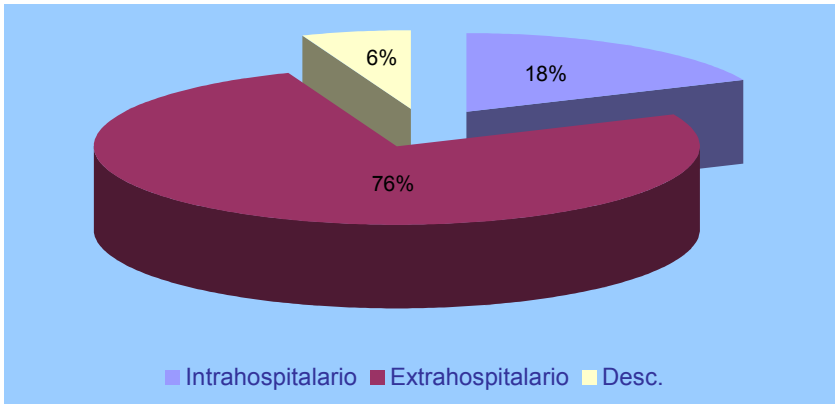
ISSN – DEPÓSITO LEGAL

☑ La divulgación de la notificación vía SELENE y MILLENNIUM que son las aplicaciones corporativas empleadas en los hospitales asturianos, mediante la organización de charlas, talleres, jornadas y seminarios.

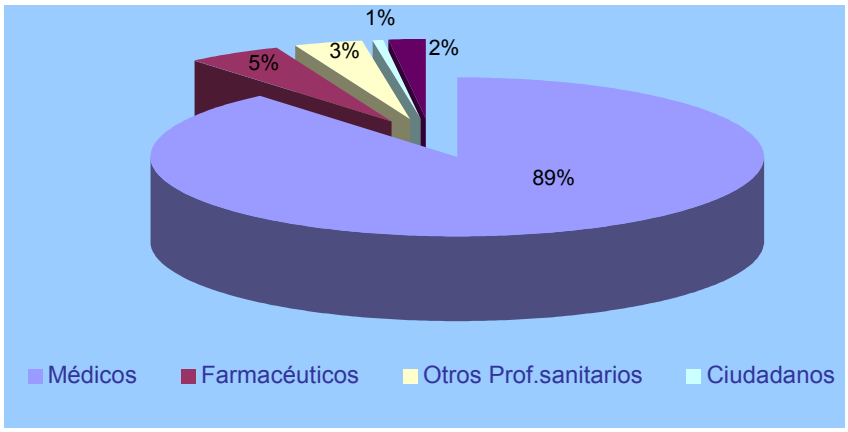
☑ La informatización de la notificación, de forma que a través de sencillos formularios introducidos en estas aplicaciones se pueda llevar a cabo la notificación de sospechas de reacciones adversas.

☑ El establecimiento de mecanismos de interrelación con el medio hospitalario, principalmente a través de los correspondientes Servicios de Farmacia.

☑ Elaborando y difundiendo Indicadores Hospitalarios de Notificación (IHN) de sospechas de reacciones adversas.



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, cerca del 90% del total de las notificaciones.



Agradecimientos: *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*

Nº 02

2016

"Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia"

Santiago Ramón y Cajal (1852-1934) Premio Nóbel de Fisiología y Medicina, 1906

Directora: Ana Isabel García Rogada

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa Maria Núñez Rodríguez-Arango, Jesús Ruiz Salazar

Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

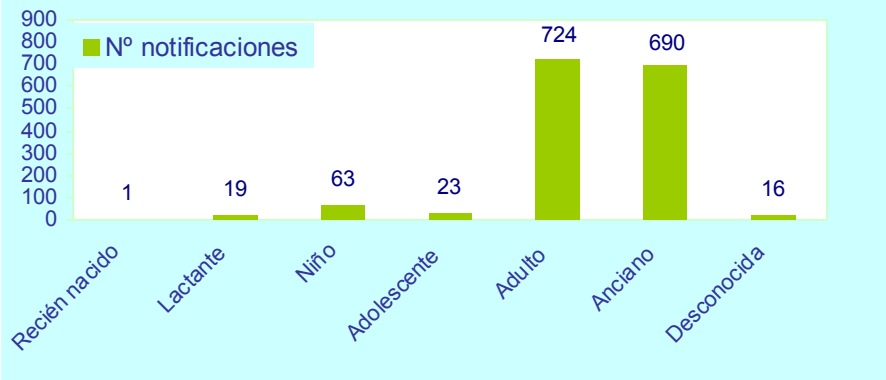
Consejería de Sanidad. Dirección General de Política Sanitaria. Servicio de Farmacia. C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

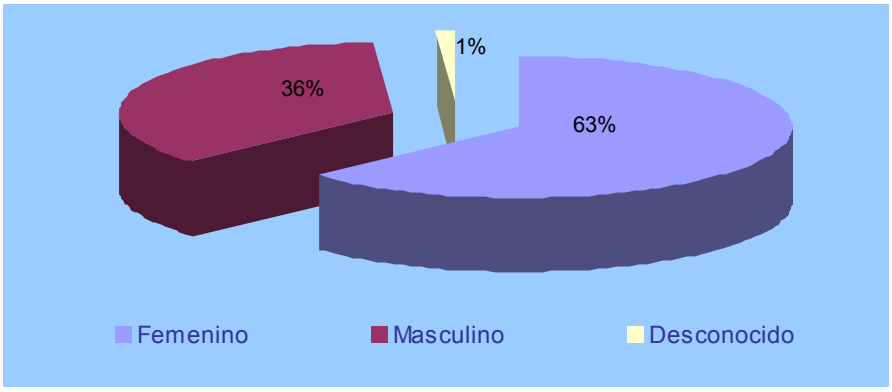
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

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

ISSN – DEPÓSITO LEGAL

Pacientes





Se observa una concentración de notificaciones en adultos y ancianos. Más del 45% de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas se corresponden con personas mayores de 65 años. En cuanto al sexo, casi dos terceras partes de las notificaciones se corresponden con mujeres y solo un tercio con varones.

Notificaciones a través de la web

El 6% de las notificaciones de sospechas recibidas en el Centro en el año 2015 tienen su origen en la web del SEFVH. Se observa que predomina la notificación de sospechas de profesionales sanitarios, especialmente farmacéuticos, siendo reducida la de ciudadanos (un 9% del total de las sospechas recibidas por esta vía). Asimismo se observa que, por esta vía, predomina la notificación hospitalaria (un 75% del total), lo cual da idea que la notificación extrahospitalaria esta bien desarrollada a través de la aplicación corporativa pero no así en los centros hospitalarios. La gravedad de las sospechas notificadas por esta vía es superior a la detectada en el resto de métodos de notificación.

Agradecimientos: *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*

FV Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 02

2016

"Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia"

Santiago Ramón y Cajal (1852-1934) Premio Nóbel de Fisiología y Medicina, 1906

Directora: Ana Isabel García Rogada

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa Maria Núñez Rodríguez-Arango, 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

	2013	2014	*2015*	Total	%
Nº notificaciones	*48*	*49*	*93*	*190*	*100*
P. sanitarios	*46*	*44*	*83*	*173*	*91,05*
Ciudadanos	*2*	*5*	*10*	*17*	*8,95*
Extrahospitalarias	*4*	*3*	*13*	*20*	*10,93*
Intrahospitalarias	*40*	*33*	*64*	*137*	*74,86*
Oficinas de farmacia	*2*	*8*	*16*	*26*	*14,21*
Médico	*17*	*13*	*25*	*55*	*31,79*
Farmacéutico	*29*	*30*	*58*	*117*	*67,63*
Otro P. sanitarios	*0*	*1*	*0*	*1*	*0,58*
Graves	*41*	*27*	*51*	*119*	*63,98*
No graves	*4*	*22*	*41*	*67*	*35,02*

Áreas Sanitarias

Es interesante desglosar los datos de notificaciones por área sanitaria. Se observa una tasa de notificación que oscila entre 2,13 notificaciones por mil habitantes en el Área Sanitaria II (Cangas del Nancea) y 1,21 notificaciones por mil habitantes en el Área Sanitaria V (Gijón):

Área	Nº	Población	Tasa notificación
I	*61*	*47446*	*1,29*
II	*61*	*28607*	*2,13*
III	*216*	*152403*	*1,42*
IV	*436*	*339237*	*1,29*
V	*366*	*301255*	*1,21*
VI	*93*	*51849*	*1,79*
VII	*107*	*64730*	*1,65*
VIII	*138*	*76229*	*1,81*
Total	***1536***	***1061756***	***1,45***

La tasa media de notificación en el Principado de Asturias es de 1,45 notificaciones por mil habitantes. El mayor número de notificaciones extrahospitalarias se detecta en el Área Sanitaria V (Gijón) mientras que el mayor número de notificaciones intrahospitalarias se detecta en el área Sanitaria IV (Oviedo).

Agradecimientos: *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*

Nº 02

2016

"Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia"

Santiago Ramón y Cajal (1852-1934) Premio Nóbel de Fisiología y Medicina, 1906

Directora: Ana Isabel García Rogada

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa Maria Núñez Rodríguez-Arango, Jesús Ruiz Salazar

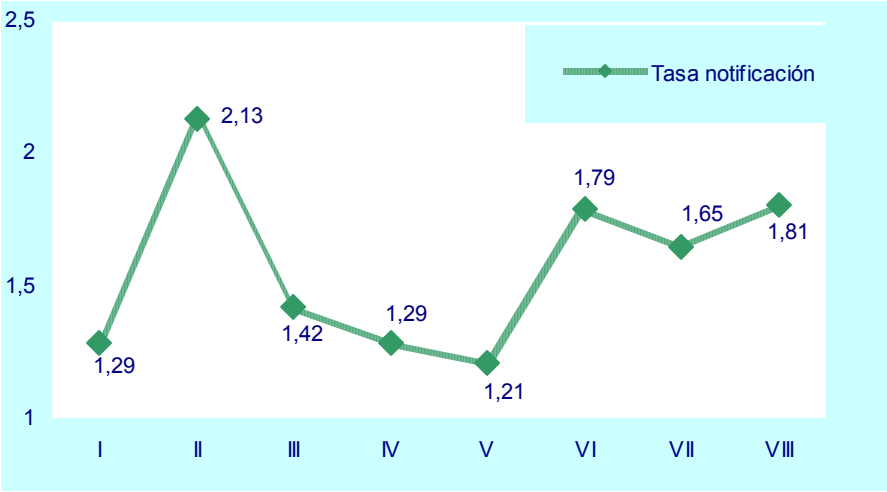
Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

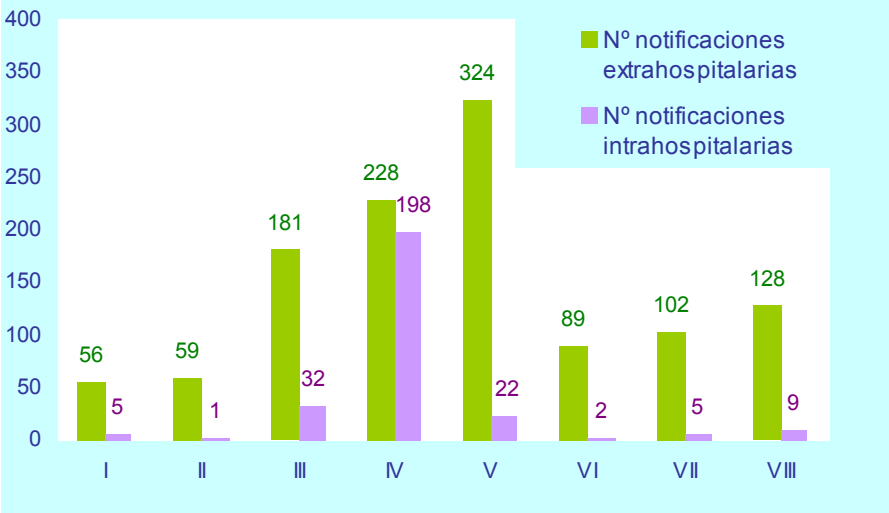
Consejería de Sanidad. Dirección General de Política Sanitaria. Servicio de Farmacia. C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

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





Reacciones adversas

La mayoría de las reacciones notificadas son bien conocidas y están descritas en las fichas técnicas de los medicamentos (95%).

En muchas de las notificaciones de RAM se desconoce el desenlace de las mismas. En el 48% de los desenlaces conocidos el paciente se ha recuperado, el 44% esta en recuperación, un 5% no se ha recuperado, un 3% muere y un 1% se recupera con secuelas.

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

Agradecimientos: *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*

FV Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 02

2016

"Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia"

Santiago Ramón y Cajal (1852-1934) Premio Nóbel de Fisiología y Medicina, 1906

Directora: Ana Isabel García Rogada

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa Maria Núñez Rodríguez-Arango, Jesús Ruiz Salazar

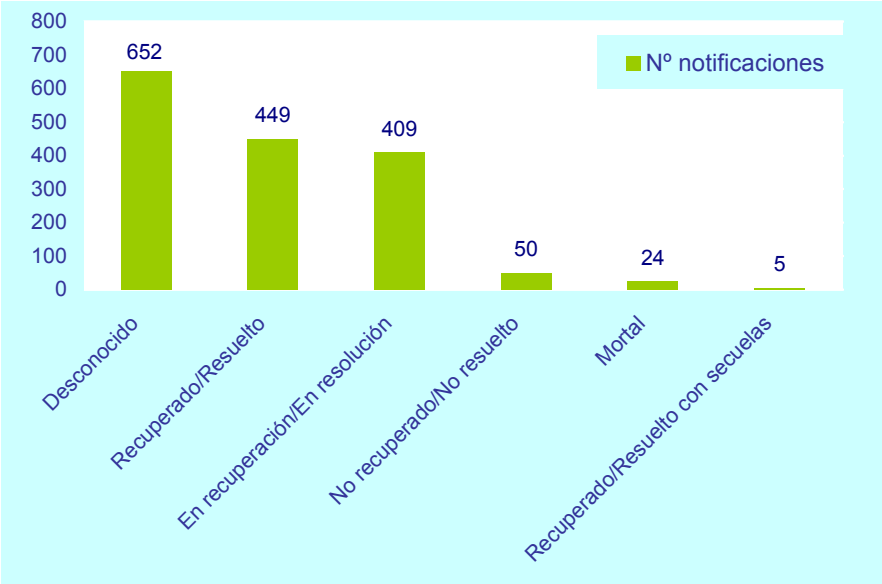
Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

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

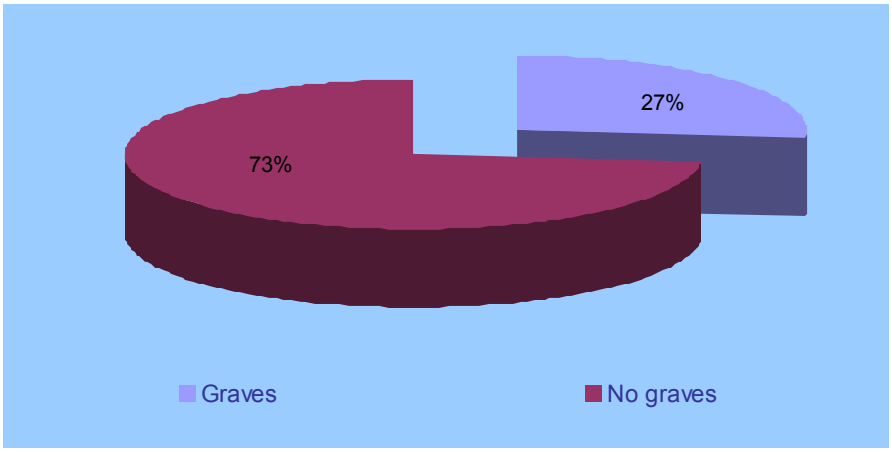
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

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

ISSN – DEPÓSITO LEGAL



En cuanto a la gravedad de las reacciones adversas notificadas, se entiende como grave aquellas reacciones adversas que provoquen la muerte, amenacen la vida del paciente, provoquen su hospitalización, o la prolonguen, ocasionen incapacidad laboral o escolar, induzcan defectos congénitos, o sean clínicamente relevantes.



Tal como se observa en el gráfico anterior predominan las notificaciones no graves.

Los trastornos mas frecuentemente detectados en las reacciones adversas a medicamentos son los relacionados con la piel y tejido subcutáneo, seguido de los gastrointestinales, sistema nervioso, trastornos generales, cardiacos, vasculares y trastornos del sistema inmunológico.

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

Agradecimientos: *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*

Nº 02

2016

"Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia"

Santiago Ramón y Cajal (1852-1934) Premio Nóbel de Fisiología y Medicina, 1906

Directora: Ana Isabel García Rogada

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa Maria Núñez Rodríguez-Arango, 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

Notas informativas

En la siguiente tabla se enumeran las notas informativas publicadas en el año 2015 por la AEMPS. Se puede obtener más información en la web **http://www.aemps.gob.es**

Publicación en Web	Título del documento
28/12/15	Retirada del producto FORSAMAX cápsulas

Agradecimientos: *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*

FV
Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 02

2016

"Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia"

Santiago Ramón y Cajal (1852-1934) Premio Nóbel de Fisiología y Medicina, 1906

Directora: Ana Isabel García Rogada

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa Maria Núñez Rodríguez-Arango, 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

Publicación en Web	Título del documento
23/12/15	Riesgo de descompensación e insuficiencia hepática tras la administración de▼Viekirax®
21/12/15	Fingolimod (▼Gilenya): recomendaciones sobre los riesgos relacionados con su efecto inmunosupresor
17/12/15	Aclaraciones al plazo de 10 días entre la fecha del pago de la tasa y la presentación del servicio para los procedimientos nacionales
15/12/15	Retirada del producto EUTEPLANT COMPLEX cápsulas
15/12/15	Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH)
02/12/15	Puesta en marcha de la "Convención Medicrime" contra la falsificación de medicamentos
01/12/15	Retirada del producto SEDUCE ME cápsulas
27/11/15	Obligatoriedad del uso del *electronic Application Form* (e-AF) para solicitudes de nuevos registros, variaciones y revalidaciones quinquenales de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, autorizados por Procedimientos descentralizado, reconocimiento mutuo, incluyendo procedimientos nacionales
26/11/15	Dimetilfumarato (Tecfidera®): nuevas recomendaciones de uso para prevenir el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)
13/11/15	Retirada del producto GOLDEN ROOT COMPLEX cápsulas
13/11/15	Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH)
12/11/15	Utilización de códigos quick response (QR) para proporcionar información sobre los medicamentos

Agradecimientos: *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*

Nº 02

2016

"Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia"

Santiago Ramón y Cajal (1852-1934) Premio Nóbel de Fisiología y Medicina, 1906

Directora: Ana Isabel García Rogada

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa Maria Núñez Rodríguez-Arango, 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

Publicación en Web	Título del documento
12/11/15	Actualización de la aplicación informática de puesta en mercado de hemoderivados y vacunas y sus manuales de usuario
05/11/15	Vacunas frente al virus del papiloma humano: los datos no apoyan su relación con los síndromes CRPS y POTS
04/11/15	Retirada del producto HERBAL SEX PILL cápsulas
03/11/15	Retirada del producto ZERO XTREME cápsulas
30/10/15	Retirada del producto Sentymax cápsulas
30/10/15	Retirada de los productos Pusher cápsulas y Aumva cápsulas
28/10/15	Retirada de varios productos comercializados por la empresa Global Products Europe, S.L.
27/10/15	Retirada del producto VIRILIX cápsulas
27/10/15	Retirada de los productos BEST cápsulas y ZR cápsulas
26/10/15	Restablecimiento del suministro de BCG polvo para suspensión intravesical
23/10/15	Micofenolato mofetilo y micofenolato sódico: riesgo de malformaciones congénitas y aborto espontáneo
16/10/15	Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH)
01/10/15	Notificación a los Titulares de Autorización de Comercialización de la finalización de la publicación del listado de casos procedentes de la literatura ya comunicados al SEFV-H
23/09/15	Situación del stock de Oseltamivir y medicamentos

Agradecimientos: *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*

Nº 02

2016

"Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia"

Santiago Ramón y Cajal (1852-1934) Premio Nóbel de Fisiología y Medicina, 1906

Directora: Ana Isabel García Rogada

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa Maria Núñez Rodríguez-Arango, 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

Publicación en Web	Título del documento
	relacionados, adquiridos dentro del plan de preparación de la pandemia. Información para responsables de las Comunidades Autónomas
23/09/15	Modificación de las condiciones de prescripción y dispensación de la vacuna Bexsero: eliminación de la clasificación como de uso hospitalario
18/09/15	Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH)
27/08/15	Información a los Laboratorios Titulares de Medicamentos de Uso Humano que contienen "adrenalina" para su administración mediante autoinyectores.
19/08/15	Retirada de los productos Gold Max cápsulas (presentación "para hombre" y presentación "para mujer"), Gold Max Blue cápsulas y Gold Max Pink cápsulas
30/07/15	Comercialización ilegal del producto FURUNBAO
21/07/15	Retirada de los productos THE LOVE GRANULES-PREMA G granulado, THE SENSUAL TEA TABLETS comprimidos y THE SENSUAL TEA GRANULES granulado
20/07/15	Información a los Laboratorios Titulares de Medicamentos de Uso Humano que contienen "ibuprofeno" y "dexibuprofeno"
17/07/15	Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH)
13/07/15	Vacuna frente al virus del papiloma humano: inicio de una revisión europea de aspectos específicos de seguridad
01/07/15	Envío telemático de los datos de la persona de contacto en materia de Farmacovigilancia. Información para los titulares de la autorización de comercialización

Agradecimientos: *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*

FV
Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 02

2016

"Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia"

Santiago Ramón y Cajal (1852-1934) Premio Nóbel de Fisiología y Medicina, 1906

Directora: Ana Isabel García Rogada

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa Maria Núñez Rodríguez-Arango, 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

Publicación en Web	Título del documento
01/07/15	Envío telemático a la AEMPS de los datos de la persona de contacto en materia de Farmacovigilancia de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial
24/06/15	Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor. Año 2015
19/06/15	Información a los Laboratorios Titulares de Medicamentos de Uso Humano que contienen "codeína" indicada en el tratamiento de la tos y el resfriado en pacientes pediátricos
18/06/15	Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH)
17/06/15	Registro de la AEMPS de centros sanitarios que realicen un uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados
12/06/15	Riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina
10/06/15	Información a los Laboratorios Titulares de Medicamentos de Uso Humano que contienen "hidroxizina"
09/06/15	Información a los solicitantes sobre el procedimiento de presentación de solicitudes de autorización de uso de medicamentos de terapia avanzada, según lo establecido en el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio de 2014 por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial
01/06/15	Envío telemático de la solicitud de certificado de producto farmacéutico para medicamentos autorizados en España
14/05/15	Problemas de suministro de vacunas con componente frente a tosferina
14/05/15	Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH)

Agradecimientos: *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*

Nº 02

2016

"Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia"

Santiago Ramón y Cajal (1852-1934) Premio Nóbel de Fisiología y Medicina, 1906

Directora: Ana Isabel García Rogada

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa Maria Núñez Rodríguez-Arango, 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

Publicación en Web	Título del documento
11/05/15	Retirada de los productos TRIPLEAMOR cápsulas y XIXFORCE PLUS cápsulas
06/05/15	Ampliación de la retirada del producto Huang He cápsulas
27/04/15	Riesgo de bradicardia severa y bloqueo cardiaco asociado a la administración de ▼Harvoni®, y la combinación de ▼Sovaldi® más ▼Daklinza®, con amiodarona
24/04/15	Pomalidomida (▼Imnovid®): riesgo de toxicidad hepática grave, insuficiencia cardiaca y enfermedad pulmonar intersticial
20/04/15	Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH)
13/04/15	Riesgo cardiovascular de dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno: recomendaciones de uso
27/03/15	La AEMPS pone a disposición de investigadores del ámbito público la base de datos BIFAP, una potente herramienta para la investigación con medicamentos
18/03/15	Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH)
18/03/15	Cuestionario para conocer la opinión de los niños y adolescentes sobre los medicamentos y su participación en la investigación médica
13/03/15	Codeína: nuevas restricciones de uso como antitusígeno en pediatría
10/03/15	Retirada del producto VIGORAXIA cápsulas
02/03/15	5ª Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical

Agradecimientos: *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*

Nº 02

2016

"Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia"

Santiago Ramón y Cajal (1852-1934) Premio Nóbel de Fisiología y Medicina, 1906

Directora: Ana Isabel García Rogada

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa Maria Núñez Rodríguez-Arango, 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

Publicación en Web	Título del documento
27/02/15	Problema de suministro del medicamento Digoxina Teofarma 0,25 mg solución inyectable, ampollas 1 ml
24/02/15	Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH)
13/02/15	Hidroxizina (Atarax®): nuevas restricciones de uso para minimizar su riesgo arritmogénico
12/02/15	Nueva aplicación para la gestión telemática de fichas técnicas y prospectos
12/02/15	Actualización de la evaluación única de informes periódicos de seguridad para medicamentos de autorización nacional (PSUSA-NAPs)
05/02/15	Información a los laboratorios titulares de medicamentos de uso humano que contienen mometasona furoato en suspensión para pulverización nasal
04/02/15	Retirada del producto YOHIMBINE 2.5 cápsulas
04/02/15	Retirada del producto ULTRA-STEN cápsulas
04/02/15	Retirada de los productos HALO-PLEX XTREME cápsulas y MEGA-STEN EXTREME cápsulas
04/02/15	Información a los laboratorios titulares de medicamentos de uso humano que contienen "valproato y sustancias relacionadas"
02/02/15	4ª Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical
29/01/15	Información a los laboratorios titulares de medicamentos de uso humano que contienen testosterona. Acuerdo del CMDh de fecha 19.11.2014.

Agradecimientos: *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*

Nº 02

2016

"Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia"

Santiago Ramón y Cajal (1852-1934) Premio Nóbel de Fisiología y Medicina, 1906

Directora: Ana Isabel García Rogada

Comité de Redacción:

Maria Elena Rodríguez Suárez, Rosa Maria Núñez Rodríguez-Arango, 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

Publicación en Web	Título del documento
29/01/15	Información a los laboratorios titulares de medicamentos de uso humano que contienen felodipino
28/01/15	Información a los laboratorios titulares de medicamentos de uso humano que contienen colistimetato de sodio y colistina
28/01/15	Información a los laboratorios titulares de medicamentos de uso humano que contienen piperacilina/tazobactam sobre la corrección a la implementación de la decisión de la Comisión C(2011) 1196 final, de fecha 21.2.2011
27/01/15	Suspensión de la autorización de comercialización en España de los medicamentos afectados por el arbitraje europeo por las deficiencias observadas en la empresa de investigación GVK Biosciences
14/01/15	Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH)
12/01/15	3ª Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical

Agradecimientos: *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*