Fueya amariella

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD

Nº 07

2021

"La mejor medicina de todas es enseñarle a la gente cómo no necesitarla"

Hipócrates de Cos

(460 ac – 370 ac)

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez,
Covadonga Coya Fernández,
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.

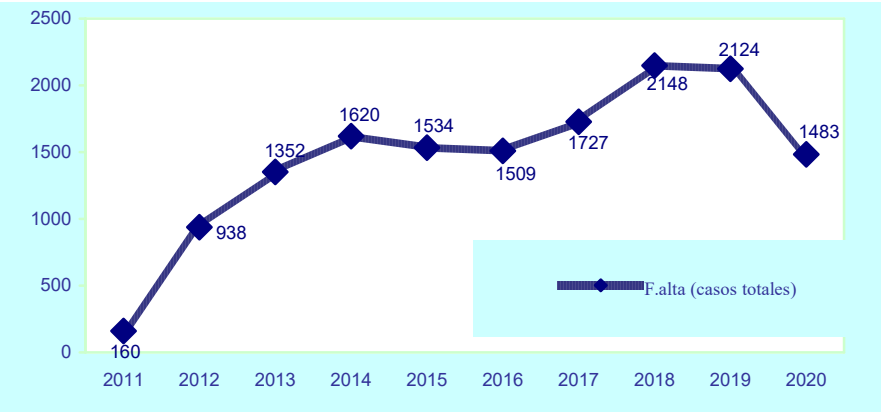
ISSN – DEPÓSITO LEGAL

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, aunque en el año 2020 hay un importante descenso de la notificación como consecuencia de la pandemia del COVID-19, aun así la tasa de notificación en el año 2020 es de 145,57 notificaciones por cien mil habitantes (1483 notificaciones en una población de 1.018.784 habitantes).

La tasa, excluyendo las notificaciones de industria y MLM service, baja a 113,27 notificaciones por cien mil habitantes (1154 notificaciones en una población de 1.018.784habitantes). De esta manera se pasó de una tasa de notificación de 158,19 notificaciones por cien mil habitantes en 2019 a una tasa de 113,27 en 2020.

En Ambos casos Asturias es una de las CCAA con mayor tasa de notificación en España.



El COVID-19 ha tenido una gran repercusión en el funcionamiento del sistema sanitario, tanto en atención primaria como hospitalaria, lo que se ha traducido en un fuerte impacto en el sistema de farmacovigilancia, observándose una reducción en la notificación de sospechas de RAM, especialmente en el periodo de alarma sanitaria.

El impacto del COVID-19 en la farmacovigilancia fue inmediato tras la declaración del estado de alarma y la recuperación ha sido lenta y parcial.

Hay que destacar que el mayor impacto se ha observado en las oficinas de farmacia y hospitales y algo menor en los centros de salud. Tanto en hospitales como en centros de salud, se observa una reducción del número de notificaciones durante el estado de alarma, y una recuperación parcial una vez superado dicho estado.

La notificación de ciudadanos es la única situación en la que se observan niveles de notificación, tras el estado de alarma sanitaria, superiores a la situación del periodo de pre-alarma. Aunque el número es en cualquier caso muy reducido, y por lo tanto es difícil sacar conclusiones.

En el siguiente gráfico se observa el número de notificaciones semana a semana del año 2019 (verde) y el año 2020 (rosa):

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 07

2021

"La mejor medicina de todas es enseñarle a la gente cómo no necesitarla"

Hipócrates de Cos

(460 ac – 370 ac)

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez,
Covadonga Coya Fernández,
Jesús Ruiz Salazar

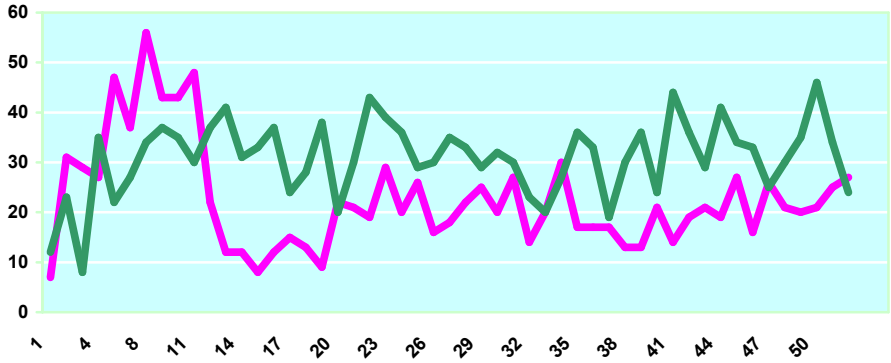
Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

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



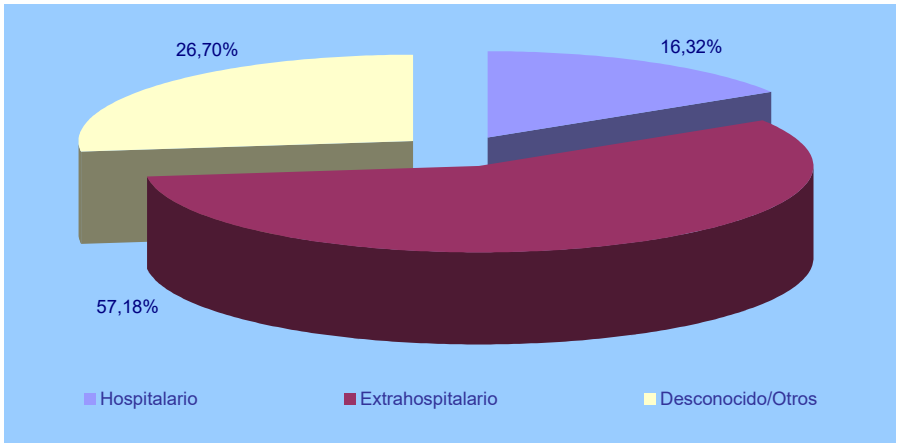
Distintos factores, entre los que destacamos tres, han contribuido a que el impacto en farmacovigilancia haya sido elevado e inmediato:

- Anulación de consultas tras la declaración del estado de alarma sanitaria, tanto en atención primaria como especializada. Las consultas médicas, son el principal medio donde el profesional sanitario obtiene información sobre posibles sospechas de RAM.

- El elevado número de casos de la enfermedad que genera una elevada carga de trabajo de todos los profesionales sanitarios, muy especialmente en el ámbito hospitalario. Esta situación provoca una disminución del tiempo disponible para la realización de trabajos no directamente asistenciales, donde se incluye la notificación de sospechas de RAM.

- La propia situación generada en la pandemia (las normas de aislamiento social, uso de mascarillas,..) ha simplificado el acto de dispensación en las oficinas y servicios de farmacia, disminuyendo el flujo de información del paciente al profesional farmacéutico.

Las notificaciones según su origen pueden clasificarse en hospitalarias (16,32%) y extrahospitalarias o de centros de salud (57,18%). Además, en el año 2020, se han recibido 40 notificaciones de oficinas de farmacia, 20 de ciudadanos y 5 de técnicos del Centro Farmacovigilancia de Asturias. Se observa una notificación mayoritariamente extrahospitalaria, sobre todo procedente de los centros de salud vía OMI-AP:



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

Nº 07

2021

"La mejor medicina de todas es enseñarle a la gente cómo no necesitarla"

Hipócrates de Cos

(460 ac – 370 ac)

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez,
Covadonga Coya Fernández,
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.

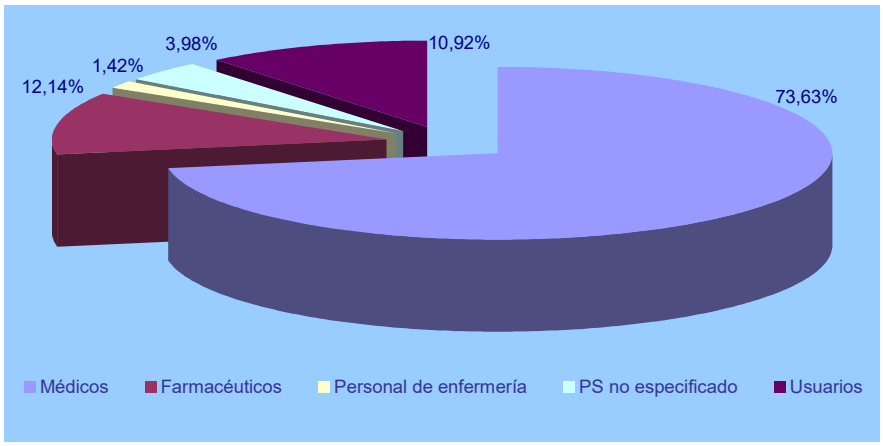
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

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

ISSN – DEPÓSITO LEGAL

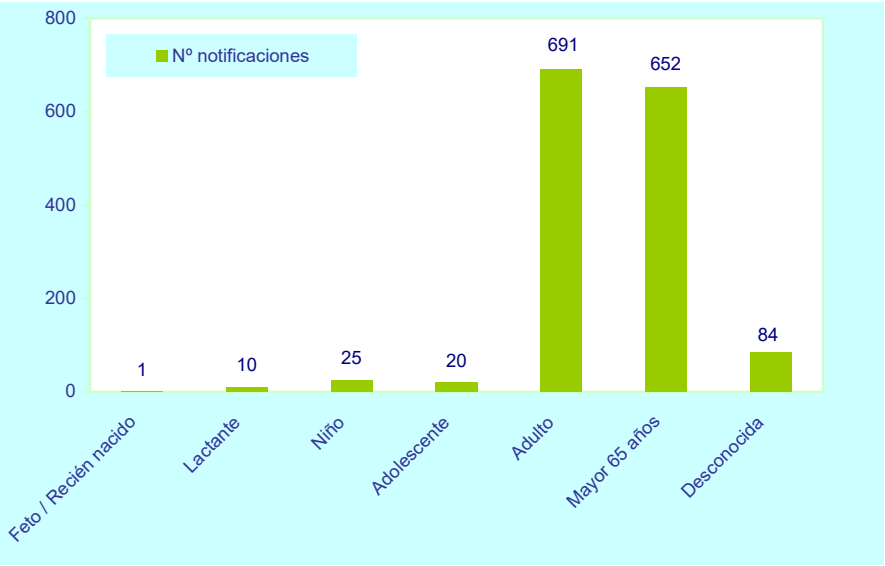
Los notificadores de reacciones adversas pueden ser profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, personal de enfermería,…) o ciudadanos.

En Asturias predomina la notificación por parte de médicos, el 73,63% del total de las notificaciones.



Se observa una concentración de notificaciones en adultos y ancianos. Más del 90% 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 65,27% de las notificaciones afectan a mujeres, mientras que un 33,51% de las mismas se asocian a varones y en un pequeño porcentaje de los casos (1,21%) 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

FV
Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 07

2021

"La mejor medicina de todas es enseñarle a la gente cómo no necesitarla"

Hipócrates de Cos

(460 ac – 370 ac)

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez,
Covadonga Coya Fernández,
Jesús Ruiz Salazar

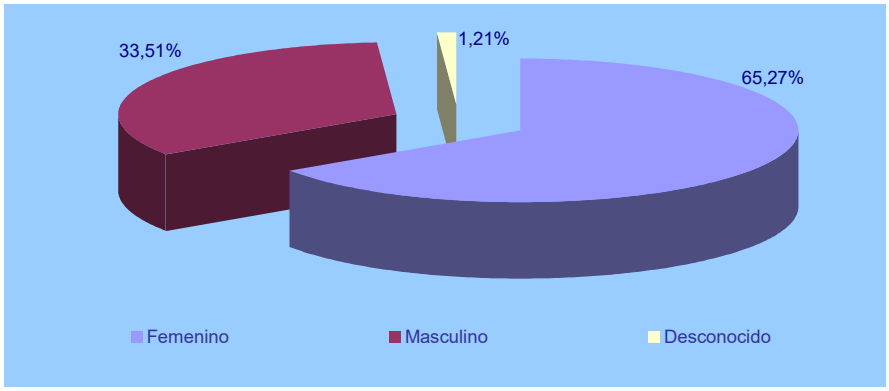
Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

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.

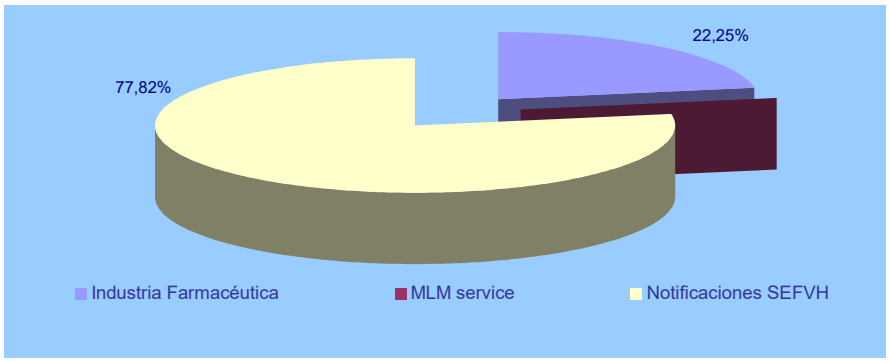
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

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

ISSN – DEPÓSITO LEGAL



En el año 2020, un 22,25% 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 2020 únicamente hubo 2 notificaciones a través de este sistema (0,13% del total).

Es interesante desglosar los datos de notificaciones por área sanitaria:

Área	*Nº notificaciones*	*Población*	*Tasa notificación*
I	*92*	*43844*	*209,83*
II	*24*	*25026*	*95,90*
III	*178*	*145487*	*122,35*
IV	*302*	*330560*	*91,36*
V	*313*	*296488*	*105,57*
VI	*51*	*48575*	*104,99*
VII	*83*	*58651*	*141,52*
VIII	*109*	*70153*	*155,37*
Total	*1483*	*1018784*	*145,57*

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

FV Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 07

2021

"La mejor medicina de todas es enseñarle a la gente cómo no necesitarla"

Hipócrates de Cos

(460 ac – 370 ac)

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez,
Covadonga Coya Fernández,
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.

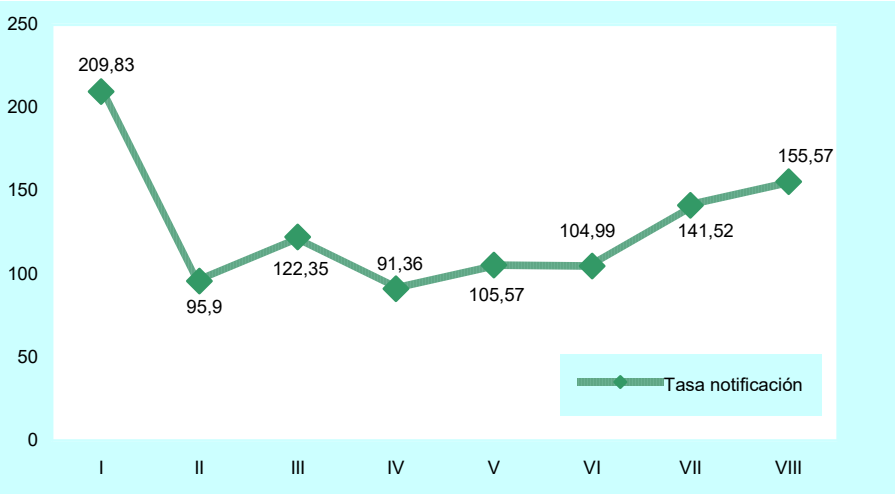
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

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

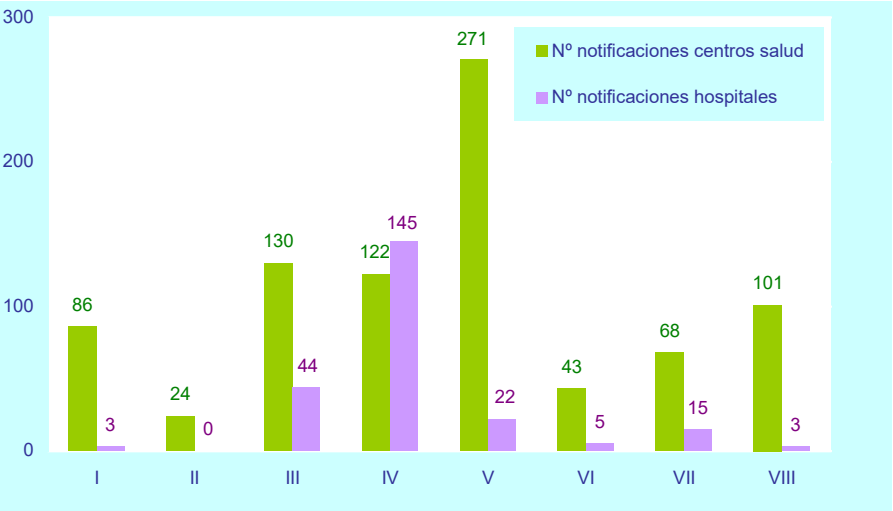
ISSN – DEPÓSITO LEGAL

Se observa una tasa de notificación que oscila entre 209,83 notificaciones por cien mil habitantes en el Área Sanitaria I (Jarrio) y 91,36 notificaciones por cien mil habitantes en el Área Sanitaria IV (Oviedo). La tasa media de notificación en el Principado de Asturias es de 145,57 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 2020, son bien conocidas y están descritas en las fichas técnicas de los medicamentos (94,34%).

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 07

2021

"La mejor medicina de todas es enseñarle a la gente cómo no necesitarla"

Hipócrates de Cos

(460 ac – 370 ac)

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez,
Covadonga Coya Fernández,
Jesús Ruiz Salazar

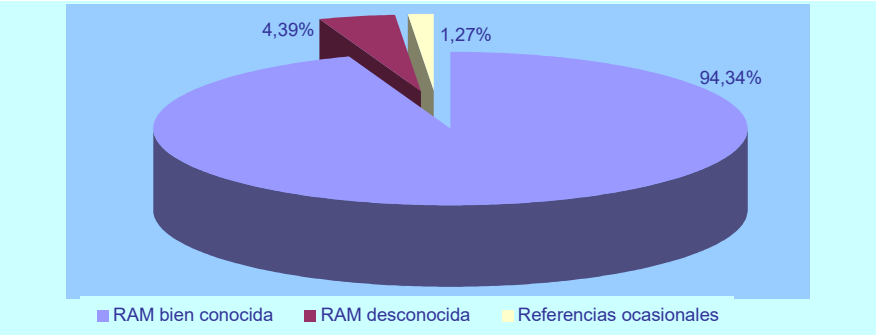
Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

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

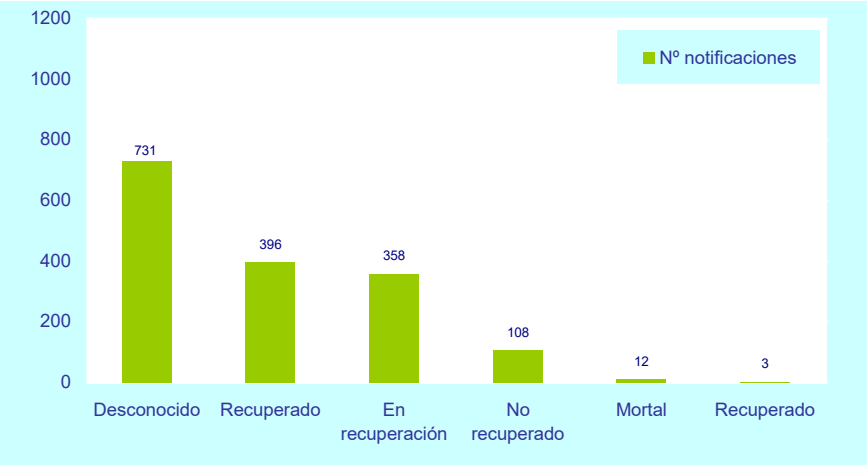


En el 49% de las notificaciones de RAM se desconoce el desenlace.

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 2020 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

Gobierno del Principado de Asturias
Consejería de Salud

Nº 07

2021

"La mejor medicina de todas es enseñarle a la gente cómo no necesitarla"

Hipócrates de Cos

(460 ac – 370 ac)

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez,
Covadonga Coya Fernández,
Jesús Ruiz Salazar

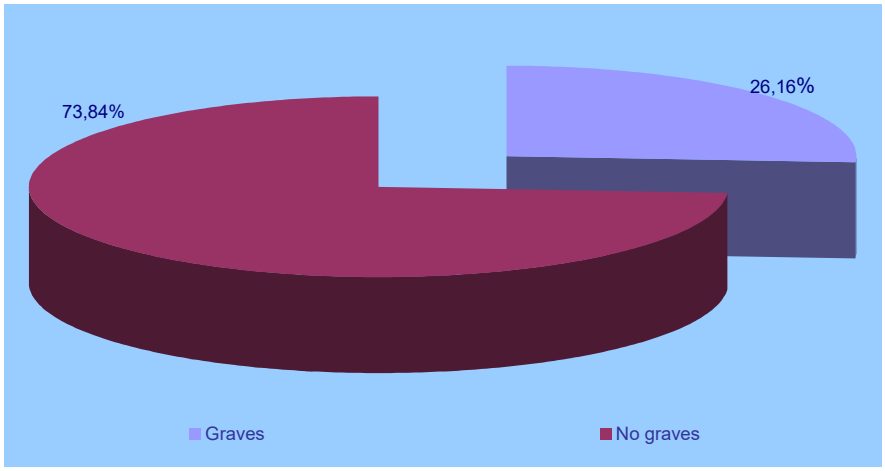
Edición: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

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.

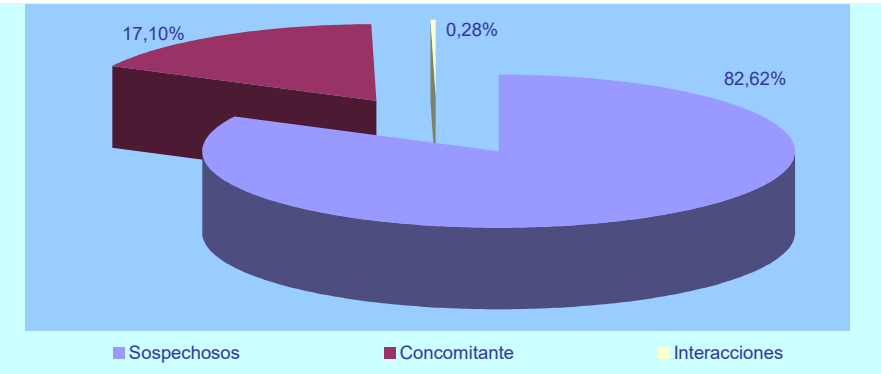
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

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

ISSN – DEPÓSITO LEGAL



En 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,…).

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

Nº 07

2021

"La mejor medicina de todas es enseñarle a la gente cómo no necesitarla"

Hipócrates de Cos

(460 ac – 370 ac)

Directora: Carmen Martínez Álvarez

Comité de Redacción:
Maria Elena Rodríguez Suárez,
Covadonga Coya Fernández,
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. En el año 2020 se gestionaron un total de 963 alertas de productos sanitarios desde el Centro, de las que 307 se localizaron en Asturias (31,88%) y 656 no fueron localizadas en Asturias (68,12%).

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