Fueya amariella

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Nº 01

ENERO – JUNIO 2015

"La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande, que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella". Sir Abraham Goldberg, President Committee on Safety of Medicine.

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 Planificación, Ordenación e Innovación 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

Introducción

El Sistema Español de Farmacovigilancia es la estructura descentralizada que integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, está integrado por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia y la División de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología de la Agencia Española del Medicamento.

El núcleo fundamental de trabajo es la notificación de sospechas de reacciones adversas a través del Programa de notificación espontánea. Estas notificaciones son enviadas por los profesionales sanitarios a través de unos 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. La información contenida en FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas) es evaluada periódicamente con el fin de identificar de forma precoz posibles problemas de seguridad derivados del uso de los medicamentos (generación de señales de alerta).

La Farmacovigilancia es una actividad vital que contribuye al bienestar del paciente y a la mejora de la salud pública, su objetivo es la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados. Por lo tanto, está orientada a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio/riesgo de los medicamentos en una situación favorable, o incluso suspender su uso cuando esto no sea posible. En el Principado de Asturias el Centro Autonómico de Farmacovigilancia está ubicado en la Consejería de Sanidad, calle Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo. El Centro está incluido dentro del Servicio de Farmacia de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Innovación Sanitarias.

Una RAM (reacción adversa de medicamento) es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación. Principalmente, se recomienda notificar todas las sospechas de RAM a los nuevos medicamentos (identificadas por un triángulo negro invertido) así como las RAM graves asociadas con el resto de 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 01

ENERO – JUNIO 2015

"La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande, que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella". Sir Abraham Goldberg, President Committee on Safety of Medicine.

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 Planificación, Ordenación e Innovación 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

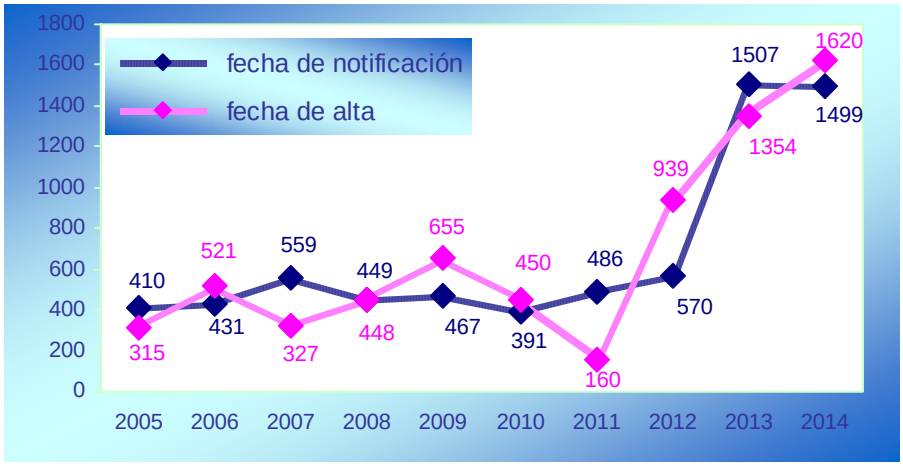
La notificación de reacciones adversas se puede realizar por diferentes vías:

-Notificación *online*: a través de las aplicaciones corporativas (OMIAP, SELENE y MILLENNIUM) y la web htpps://www.notificaRAM.es.

- Notificación *offline*: a través del impreso de tarjeta amarilla y su envío al centro por correo postal o por fax (985.106.384) o por email: farmacovigilancia@asturias.org

Evolución de la Notificación

En el siguiente grafico se observa la evolución anual en el número de notificaciones introducidas en FEDRA por parte del Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Asturias en el transcurso de los últimos diez años diferenciando entre el número de notificaciones según fecha de notificación (fecha en que se notifica) y fecha de alta o fecha en la que se introducen estos datos en FEDRA:



En la última década, se observa un número creciente en el número de notificaciones en Asturias, la tasa de notificación en el año 2014 es de 1,54 notificaciones por mil habitantes. El número de notificaciones ha aumentado de forma considerable en los últimos años gracias 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.

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*

Fueya amariella

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SANIDAD

FV Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 01

ENERO – JUNIO 2015

"La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande, que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella". Sir Abraham Goldberg, President Committee on Safety of Medicine.

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 Planificación, Ordenación e Innovación 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

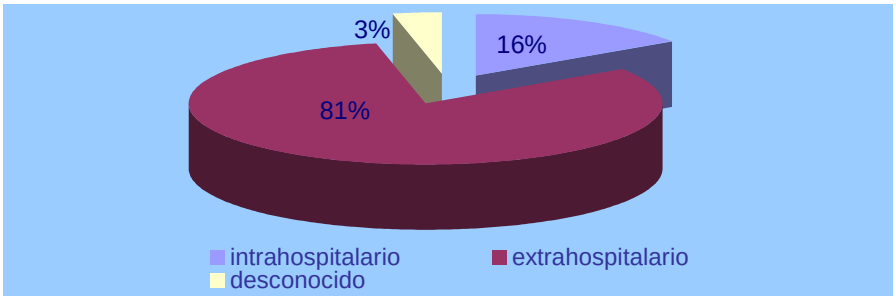
Notificadores

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:

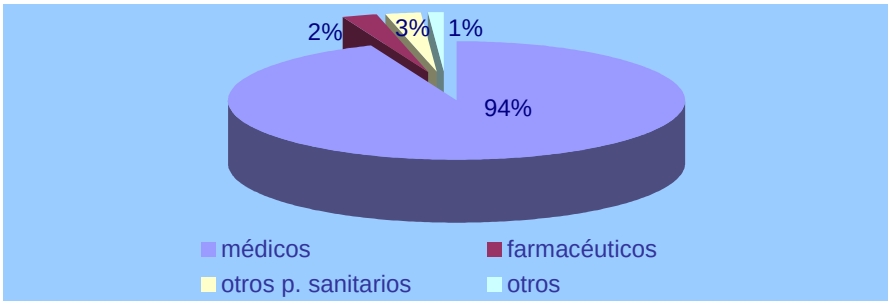
- La divulgación de la notificación vía SELENE y MILLENIUM que son las aplicaciones corporativas empleadas en los hospitales asturianos, mediante la organización de charlas y seminarios.

- 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.

- Estableciendo mecanismos de interrelación con el medio hospitalario, principalmente a través de los correspondientes Servicios de Farmacia.



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, más 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*

FV Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 01

ENERO – JUNIO 2015

"La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande, que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella". Sir Abraham Goldberg, President Committee on Safety of Medicine.

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.

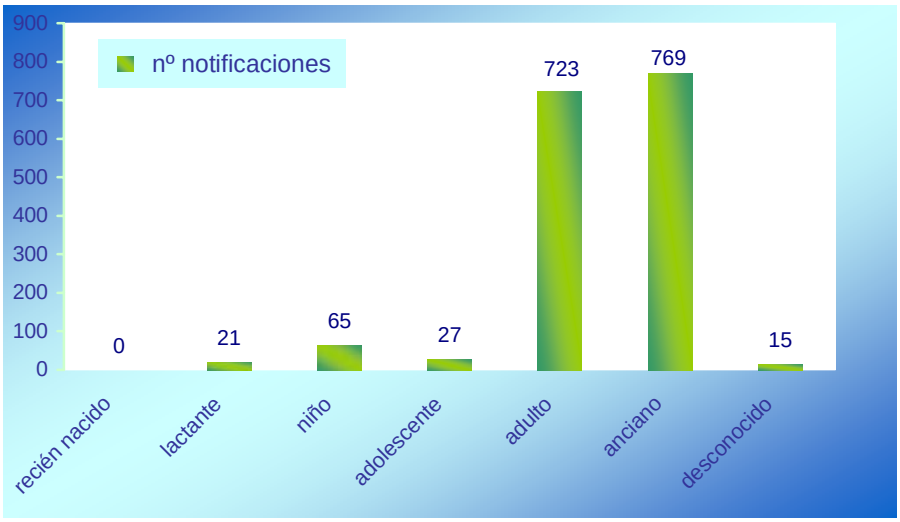
Consejería de Sanidad. Dirección General de Planificación, Ordenación e Innovación Sanitarias. Servicio de Farmacia. C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

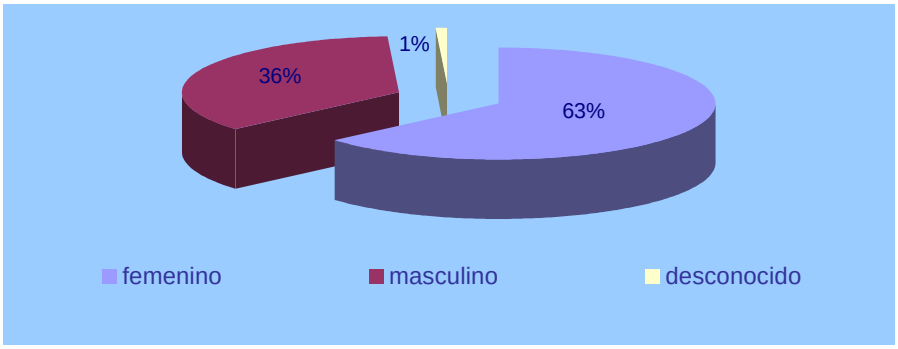
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

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

ISSN – DEPÓSITO LEGAL

Pacientes





Se observa una concentración de notificaciones en adultos y ancianos. Más del 45% de las mismas se corresponden con personas mayores de 65 años, el porcentaje de notificaciones en recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes es muy bajo. En cuanto al sexo casi dos terceras partes de las notificaciones se corresponden con mujeres y solo un tercio con varones.

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 01

ENERO – JUNIO 2015

"La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande, que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella". Sir Abraham Goldberg, President Committee on Safety of Medicine.

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 Planificación, Ordenación e Innovación 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

Web

El 3% de las notificaciones de sospechas recibidas en el Centro en el año 2014 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 7% 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 (72%) es muy superior a la detectada en el resto de métodos de notificación.

	2013	2014	Total	%
Nº notificaciones	*48*	*49*	*97*	***100***
P. sanitarios	*46*	*44*	*90*	***92,78***
Ciudadanos	*2*	*5*	*7*	***7,22***
Extrahospitalarias	*4*	*3*	*7*	***7,78***
Intrahospitalarias	*40*	*33*	*73*	***81,11***
Oficinas de farmacia	*2*	*8*	*10*	***11,11***
Medico	*17*	*13*	*30*	***33,33***
Farmacéutico	*29*	*30*	*59*	***65,56***
Otro P. sanitarios	*0*	*1*	*1*	***1,11***
Graves	*41*	*27*	*68*	***72,34***
No graves	***4***	***22***	***26***	***27,66***

Áreas Sanitarias

Es interesante desglosar los datos de notificaciones por área sanitaria. Se observa una tasa de notificación que oscila entre 3,77 notificaciones por mil habitantes en el Área Sanitaria II (Cangas del Nancea) y 1,16 notificaciones por mil habitantes en el Área Sanitaria III (Avilés):

Área	Nº notificaciones	Población	Tasa notificación
I	*62*	*46.863*	***1,32***
II	*105*	*27.847*	***3,77***
III	*175*	*151.254*	***1,16***
IV	*489*	*334.452*	***1,46***
V	*381*	*299.866*	***1,27***
VI	*109*	*49.734*	***2,19***
VII	*142*	*65.482*	***2,17***
VIII	*129*	*77.289*	***1,67***
Total	***1620***	***1.052.757***	***1,54***

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 01

ENERO – JUNIO 2015

"La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande, que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella". Sir Abraham Goldberg, President Committee on Safety of Medicine.

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.

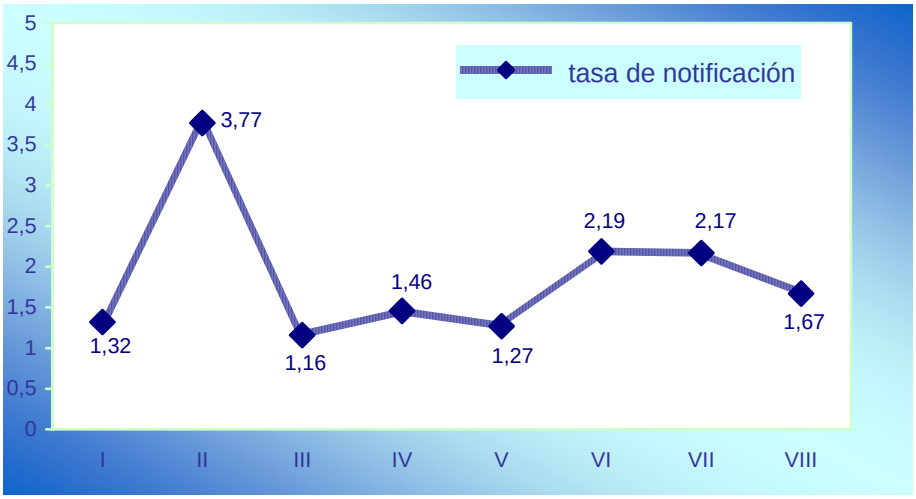
Consejería de Sanidad. Dirección General de Planificación, Ordenación e Innovación Sanitarias. Servicio de Farmacia. C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

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

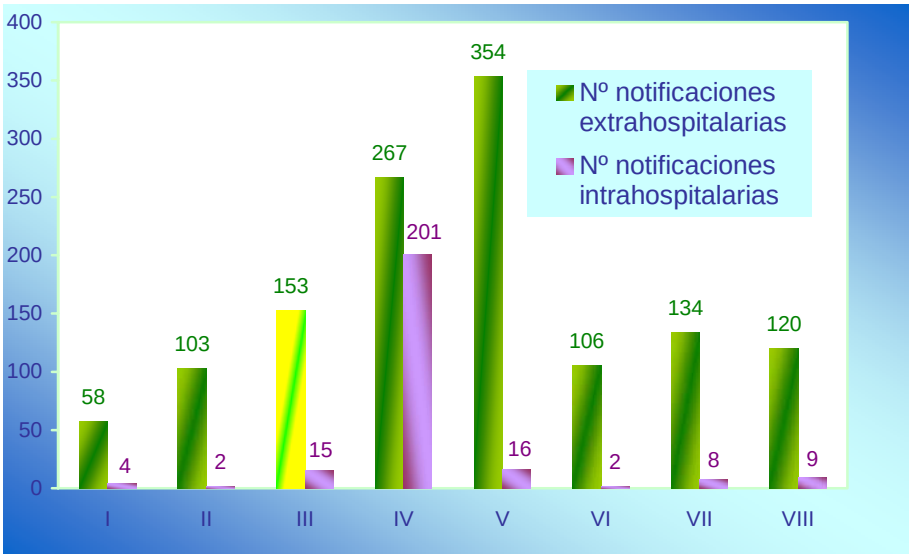
Suscripción gratuita en: farmacovigilancia@asturias.org; indicando nombre, apellidos y correo electrónico.

ISSN – DEPÓSITO LEGAL

La tasa media de notificación en el Principado de Asturias es de 1,54 notificaciones por mil habitantes. En la siguiente tabla se observa las tasas de las distintas áreas sanitarias:



En la siguiente tabla se observa las tasas de notificación de las distintas áreas sanitarias diferenciando entre notificación extrahospitalaria e intrahospitalaria. En todas las áreas la notificación en hospitales es inferior a la procedente de centros de salud. Destaca la elevada notificación intrahospitalaria en el área IV debida principalmente a los estudios de farmacovigilancia efectuados en el Hospital Monte Naranco.



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 01

ENERO – JUNIO 2015

"La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande, que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella". Sir Abraham Goldberg, President Committee on Safety of Medicine.

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 Planificación, Ordenación e Innovación Sanitarias. Servicio de Farmacia. C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

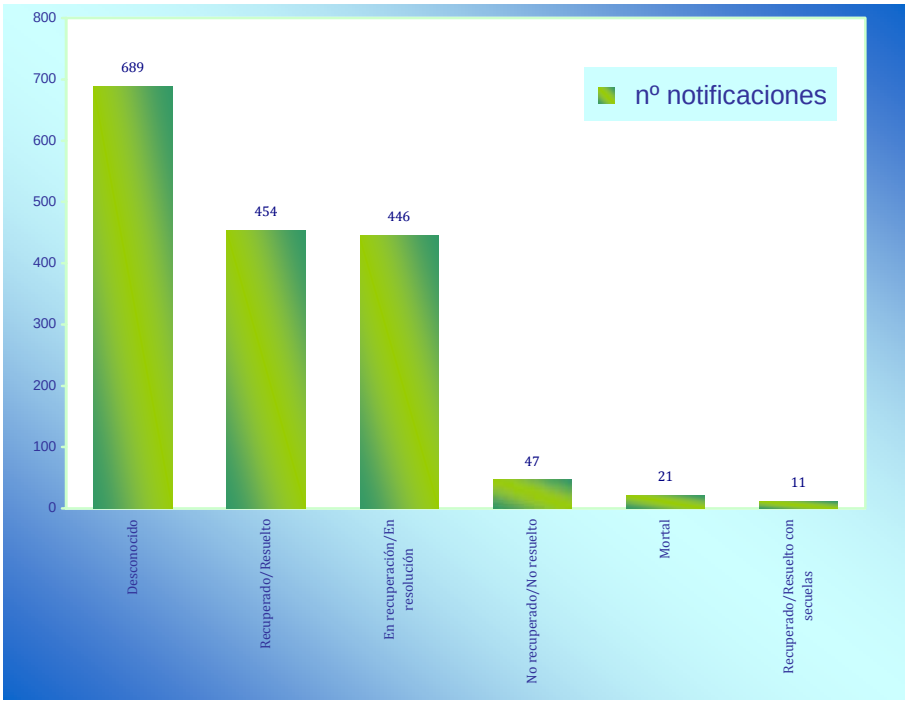
Más información de farmacovigilancia en Asturias en www.astursalud.es

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

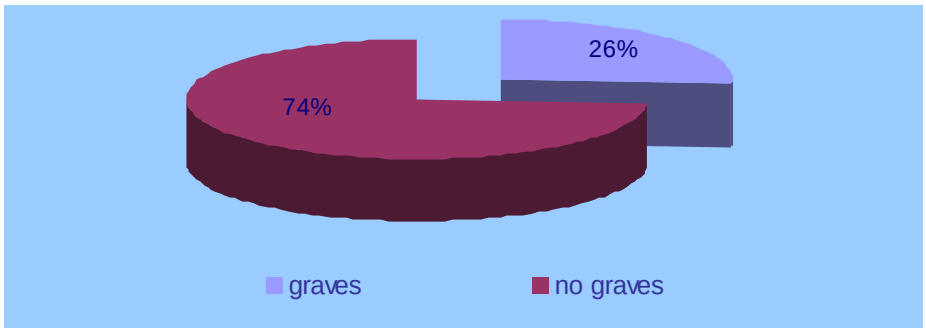
ISSN – DEPÓSITO LEGAL

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 46% de los desenlaces conocidos el paciente se ha recuperado, el 46% esta en recuperación, un 5% no se ha recuperado, un 2% muere y un 1% se recupera con secuelas. La distribución por las notificaciones en función del desenlace aparece representada en el siguiente gráfico:



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.

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 01

ENERO – JUNIO 2015

"La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande, que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella". Sir Abraham Goldberg, President Committee on Safety of Medicine.

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.

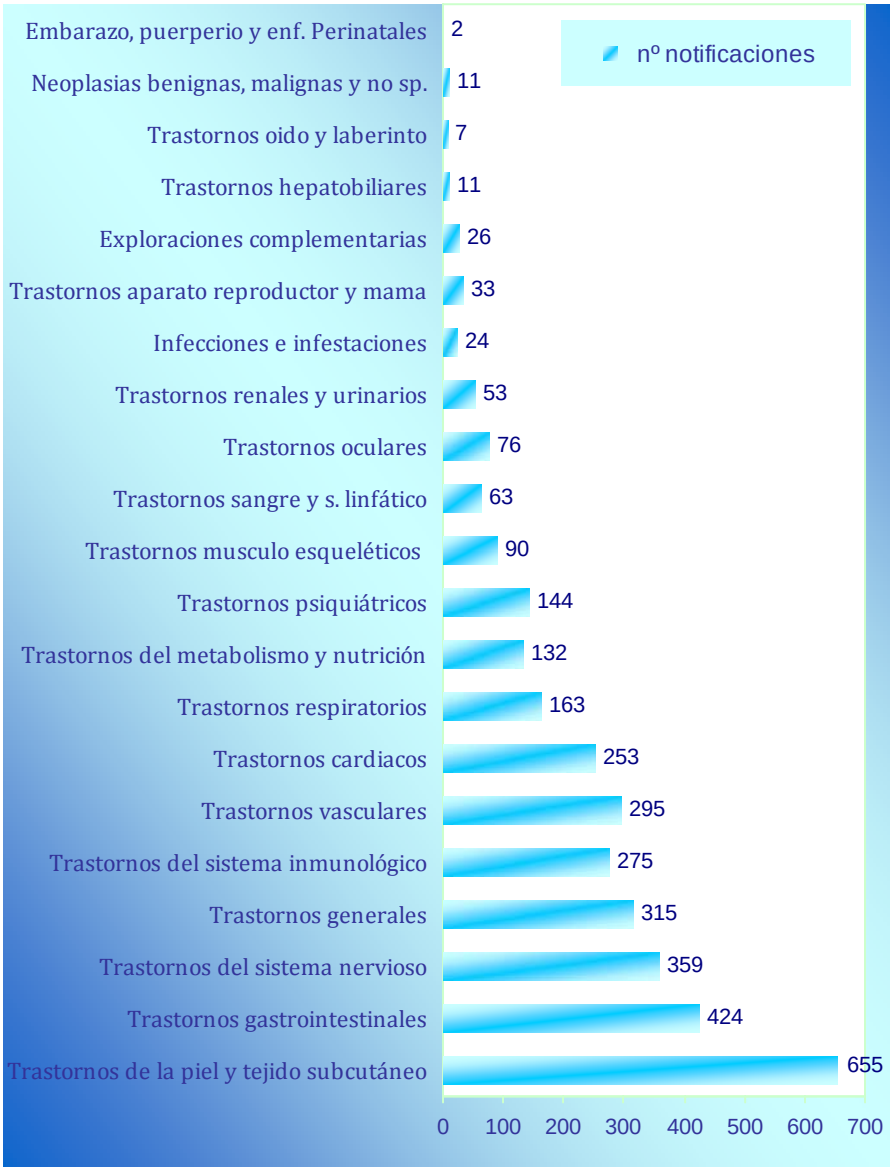
Consejería de Sanidad. Dirección General de Planificación, Ordenación e Innovación Sanitarias. Servicio de Farmacia. C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo.

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 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 y 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*

FV
Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 01

ENERO – JUNIO 2015

"La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande, que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella". Sir Abraham Goldberg, President Committee on Safety of Medicine.

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 Planificación, Ordenación e Innovación 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

Notas informativas

En la siguiente tabla se enumeran las notas informativas publicadas en el año 2014 por la AEMPS. Se puede obtener más información en la web **http://www.aemps.gob.es**

29/12/14	Retirada del producto HUANG HE cápsulas. Nota Informativa ICM (MI), 16/2014 (R 16/2014)
23/12/14	Información a los laboratorios titulares de medicamentos de uso humano que contienen la asociación lidocaína/prilocaína para uso tópico. Decisión de la comisión C (2014) 9276 final, de fecha 28.11.2014 (Nº EMA: EMEA/H/A-30/1388). Nota Informativa MUH, 41/2014
15/12/14	Información a los laboratorios titulares de Medicamentos de Uso Humano que contienen bromocriptina indicada en la inhibición postparto de la lactancia. Decisión de la Comisión C (2014) 8296 final, de fecha 30.10.2014 (Nº EMA: EMEA/H/A-31/1379). Nota Informativa MUH, 40/2014
12/12/14	Micofenolato mofetilo y sódico: riesgo de bronquiectasias e hipogammaglobulinemia. Nota Informativa MUH (FV), 19/2014
12/12/14	Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) celebrada el 10 de diciembre de 2014. Nota informativa MUH (CMH), 11/2014
02/12/14	Información a los Laboratorios Titulares de Medicamentos de Uso Humano que contienen octreotida para administración subcutánea y para perfusión. Decisión de la Comisión C(2014) 6186 final, de fecha 26.8.2014 (Nº EMA: EMEA/H/A-30/1354). Nota Informativa MUH, 39/2014
28/10/14	Restablecimiento de suministro de Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml concentrado para solucion para perfusion EFG. Nota Informativa ICM (CONT), 14/2014
26/11/14	Eligard® (leuprorelina): falta de eficacia clínica debida a errores durante el proceso de reconstitución y administración del medicamento. Nota Informativa MUH (FV), 18/2014
25/11/14	Información a los Laboratorios Titulares de Medicamentos de Uso Humano que contienen octreotida para administración intramuscular. Decisión de la Comisión C (2014) 6185 final, de fecha 26.8.2014 (Nº EMA: EMEA/H/A-30/1355). Nota Informativa MUH, 38/2014
20/11/14	Información a los Laboratorios Titulares de Medicamentos de Uso Humano que contienen quetiapina. Decisión de la Comisión C (2014) 5787 final, de fecha 6.8.2014 (Nº EMA: EMEA/H/A-30/1362). Nota Informativa MUH, 37/2014
14/11/14	2ª Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical. Nota Informativa MUH, 36/2014
14/11/14	Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 12 de noviembre de 2014. Nota informativa MUH (CMH), 10/2014
07/11/14	Ivabradina (Corlentor®, Procoralan®): restricciones de uso en pacientes con angina de pecho crónica estable. Nota Informativa MUH (FV), 17/2014
06/11/14	Información sobre la aplicación de tasas para la inclusión del Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia. Nota Informativa MUH, 35/2014
05/11/14	Información a los laboratorios titulares de medicamentos de uso humano que contienen levonorgestrel, utilizado como anticonceptivo de emergencia. Decisión de la Comisión C (2014) 7147 final, de fecha

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 01

ENERO – JUNIO 2015

"La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande, que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella". Sir Abraham Goldberg, President Committee on Safety of Medicine.

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 Planificación, Ordenación e Innovación 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

30.9.2014. Nota Informativa MUH, 34/2014

31/10/14 Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical. Nota Informativa MUH, 33/2014

28/10/14 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pone en marcha un nuevo Procedimiento para la Implementación Nacional de las Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las Opiniones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). Nota Informativa MUH, 32/2014

28/10/14 Retirada del producto Lipo 6 Black cápsulas. Nota Informativa ICM (MI), 15/2014 (R 15/2014)

20/10/14 Problema de suministro de Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG. Nota Informativa ICM (CONT), 13/2014

15/10/14 Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 14 de octubre de 2014. Nota informativa MUH (CMH), 9/2014

13/10/14 Ácido valproico: nuevas recomendaciones de uso en niñas y mujeres con capacidad de gestación. Nota Informativa MUH (FV), 16/2014. Corrección de erratas de 16 de octubre de 2014

10/10/14 Actualización de las aplicaciones informáticas de puesta en mercado de hemoderivados y vacunas. Nota Informativa MUH, 31/2014

09/10/14 Retirada del producto HAVOC cápsulas. Nota Informativa ICM (MI), 14/2014 (R 14/2014)

07/10/14 Retirada del producto VIFORT VIGOR cápsulas. Nota Informativa ICM (MI), 13/2014 (R 13/2014)

03/10/14 Nuevo formulario de solicitud de revalidación de una autorización de comercialización para medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios. Nota Informativa MUH, 30/2014

03/10/14 Nuevo formulario de solicitud de variación de una autorización de comercialización para medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios. Nota Informativa MUH, 29/2014

30/09/14 Retirada del producto GOLD MAX 5 cápsulas. Nota Informativa ICM (MI), 12/2014 (R 12/2014)

29/09/14 Aceclofenaco y riesgo cardiovascular: nuevas restricciones de uso. Nota Informativa MUH (FV), 15/2014

29/09/14 Retirada del producto XSTRONG-UP for him cápsulas. Nota Informativa ICM (MI), 11/2014 (R 11/2014)

25/09/14 Retirada de los productos MEGAS X comprimidos y MEGAS X GOLD comprimidos. Nota Informativa ICM (MI), 10/2014 (R 10/2014)

19/09/14 Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 16 de septiembre de 2014. Nota informativa MUH (CMH), 8/2014

19/09/14 Información a los laboratorios titulares de medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa domperidona. Decisión de la Comisión C (2014) 6263 final, de fecha 1.9.2014, que corrige la Decisión C (2014) 5113 final. Nota Informativa MUH, 28/2014

18/09/14 Información a los laboratorios titulares de medicamentos de uso humano que actúan sobre el sistema Renina-Angiotensina (IECA/ARA II). Decisión de la Comisión C (2014) 6371 final, de fecha 4.9.2014. Nota Informativa

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 01

ENERO – JUNIO 2015

"La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande, que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella". Sir Abraham Goldberg, President Committee on Safety of Medicine.

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 Planificación, Ordenación e Innovación 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

MUH, 27/2014

18/09/14 Información a los laboratorios titulares de medicamentos de uso humano que contienen metadona para administración por vía oral y que incluyen povidona en su composición. Nota Informativa MUH, 26/2014

16/09/14 Desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical. Nota Informativa MUH, 25/2014

16/09/14 Retirada del producto ZETRA cápsulas. Nota Informativa ICM (MI), 9/2014 (R 9/2014)

16/09/14 Retirada del producto ZETRA cápsulas. Nota Informativa ICM (MI), 9/2014 (R 9/2014)

15/09/14 Agomelatina (Thymanax®, Valdoxan®) y toxicidad hepática: nuevas recomendaciones de uso. Nota Informativa MUH (FV), 15/2014

15/09/14 Información a los laboratorios titulares de medicamentos de uso humano que contienen Diacereína: Decisión de la Comisión C(2014) 6383 final, de fecha 4.9.2014. Nota Informativa MUH, 24/2014

05/09/14 Retirada del producto VEGETAL VIGRA cápsulas. Nota Informativa ICM (MI), 8/2014 (R 8/2014)

03/09/14 Denosumab (Prolia®, ▼Xgeva®): riesgo de osteonecrosis mandibular e hipocalcemia. Nota Informativa MUH (FV), 13/2014. Corrección de erratas de 4 de septiembre de 2014

02/09/14 Inclusión de la versión en inglés de los manuales de usuario para la aplicación informática de puesta en mercado de hemoderivados y vacunas. Nota Informativa MUH, 23/2014

01/09/14 Interferones beta (Avonex®, Betaferon®, Extavia®, Rebif®): riesgo de microangiopatía trombótica y síndrome nefrótico. Nota Informativa MUH (FV), 12/2014

05/08/14 Retirada del producto PIACER POWER PLUS. Nota Informativa ICM (MI), 7/2014 (R 7/2014)

05/08/14 Situación del stock de oseltamivir y medicamentos relacionados, adquiridos dentro del plan de preparación de la pandemia. Nota Informativa MUH, 22/2014

04/08/14 Información a los laboratorios titulares de medicamentos de uso humano que contienen domperidona. Decisión de la Comisión C (2014)5113, de fecha 14-7-2014. Nota Informativa MUH, 21/2014

25/07/14 Inmovilización de dos lotes de Ibuprofeno Sandoz 40 mg/ml y un lote de Junifen 40 mg/ml suspensión oral. Nota Informativa ICM (CONT), 12/2014

21/07/14 Actualización de la información sobre la disponibilidad de Tuberculina como medicamento extranjero. Nota Informativa MUH, 20/2014

21/07/14 Reactivación de la hepatitis B secundaria a tratamiento inmunosupresor. Nota Informativa MUH (FV), 11/2014. Corrección de erratas de 25 de julio de 2014

17/07/14 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica el registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos en España. Nota Informativa ICM (CONT), 11/2014

16/07/14 Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 15 de julio de 2014. Nota informativa MUH (CMH), 7/2014

11/07/14 Nota sobre uso hospitalario de la vacuna de varicela. Nota Informativa MUH, 19/2014

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*

FV
Centro Autonómico de Farmacovigilancia Principado de Asturias

Nº 01

ENERO – JUNIO 2015

"La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande, que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella". Sir Abraham Goldberg, President Committee on Safety of Medicine.

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 Planificación, Ordenación e Innovación 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

11/07/14 Bromocriptina (Parlodel®) en inhibición de la lactancia: condiciones de uso. Nota Informativa MUH (FV), 10/2014

11/07/14 Ranelato de estroncio (▼Osseor®, ▼Protelos®): calificado como medicamento de diagnóstico hospitalario. Nota Informativa MUH (FV), 9/2014

08/07/14 Disponibilidad de Nuvacthen Depot como medicamento extranjero. Nota Informativa ICM (CONT), 10/2014

07/07/14 Obligatoriedad de comunicar resultados de ensayos clínicos al registro europeo de ensayos clínicos. Nota Informativa MUH, 18/2014

07/07/14 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunica la actualización de la tabla activa "Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las Recomendaciones del PRAC" para incluir la Decisión de la Comisión C (2014) 4351 final de fecha 23.6.2014, en relación con los medicamentos para uso humano que contienen la sustancia activa "zolpidem". Nota Informativa MUH, 17/2014

02/07/14 Actualización de la información sobre el problema de suministro de Tuberculina. Importación como medicamento extranjero. Nota Informativa MUH, 16/2014

27/06/14 Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 17 de junio de 2014. Nota informativa MUH (CMH), 6/2014

25/06/14 La Comisión Europea aprueba el logo que permitirá a los ciudadanos identificar las webs de las farmacias que vendan medicamentos y reforzar la lucha frente a los medicamentos falsificados. Nota Informativa ICM (CONT), 9/2014

18/06/14 Arganova 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión, 1 vial de 2,5 ml (NR: 74548, CN: 682956). Nota Informativa ICM (CONT), 8/2014

16/06/14 Parches de fentanilo: riesgo de exposición accidental en personas no usuarias de los parches. Nota Informativa MUH (FV), 8/2014

16/06/14 Parches transdérmicos de fentanilo: riesgo de exposición accidental en personas no usuarias de los parches. Nota Informativa MUH (FV), 7/2014

11/06/14 Actualización de la información sobre el problema de suministro de Tuberculina PPD Evans 2 UT/0,1 ml solución inyectable, 1 vial de 1,5 ml (15 dosis). Nota Informativa ICM (CONT), 7/2014

04/06/14 Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor. Año 2014. Nota Informativa AEMPS, 5/2014

28/05/14 Publicación del Reglamento Europeo sobre Ensayos Clínicos con Medicamentos de Uso Humano. Nota Informativa MUH, 15/2014

22/05/14 Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 13 de mayo de 2014. Nota informativa MUH (CMH), 5/2014

21/05/14 Actuaciones ante los problemas de suministro de Fortecortín 1 mg, Fortecortín 4 mg y Fortecortín 8 mg. Nota Informativa ICM (CONT), 6/2014

30/04/14 Finalización del proceso de adecuación de los formatos de los medicamentos antiinfecciosos de los grupos terapéuticos J01 y J02. Nota Informativa MUH, 14/2014

29/04/14 Suministro como medicamentos en situaciones especiales de varios citostáticos de Aspen Pharma Trading Ltd. Nota Informativa MUH, 13/2014

25/04/14 Nuevo procedimiento para la presentación a la AEMPS de la propuesta de solicitud de supergrupos de variaciones para medicamentos autorizados

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 01

ENERO – JUNIO 2015

"La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande, que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella". Sir Abraham Goldberg, President Committee on Safety of Medicine.

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 Planificación, Ordenación e Innovación 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

por procedimiento nacional. Nota Informativa MUH, 12/2014

15/04/14 Buccolam 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg y 10 mg solución bucal, 4 jeringas precargadas: Nota informativa en relación con la alerta farmacéutica R 23/2014. Nota Informativa ICM (CONT), 6/2014

14/04/14 Restablecimiento del suministro de Tofranil 10 mg, 60 comprimidos y Tofranil 25 mg, 50 comprimidos. Nota Informativa ICM (CONT), 5/2014

14/04/14 Nota aclaratoria sobre la comercialización de formatos de medicamentos con autorización nacional (Procedimientos Nacional, Reconocimiento Mutuo y Descentralizado). Nota Informativa MUH, 11/2014

11/04/14 Uso combinado de medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (IECA/ARA II): restricciones de uso. Nota Informativa MUH (FV), 6/2014

11/04/14 Retirada del producto DIAVOLA POWER FOR MEN. Nota Informativa ICM (MI), 6/2014 (R 6/2014)

11/04/14 Restablecimiento del suministro de Theolair (teofilina anhidra) 250mg comprimidos de liberación prolongada. Nota Informativa ICM (CONT), 4/2014

09/04/14 Problemas de suministro de Tuberculina PPD Evans 2 UT/0,1 ml solución inyectable, 1 vial de 1,5 ml (15 dosis). Nota Informativa ICM (CONT), 3/2014

09/04/14 Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 8 de abril de 2014. Nota informativa MUH (CMH), 4/2014

07/04/14 Retirada del producto HAQTER-Q cápsulas. Nota Informativa ICM (MI), 5/2014 (R 5/2014)

20/03/14 Lonseren 25 mg/ml solución inyectable, 1 ampolla de 4 ml: Nota informativa en relación con la alerta farmacéutica R 15/2014. Nota Informativa ICM (CONT), 2/2014

19/03/14 Nuevo procedimiento para la Implementación Nacional de los Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC). Nota Informativa MUH, 10/2014

17/03/14 Información de referencia de seguridad en ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. Nota Informativa MUH, 9/2014

13/03/14 Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 11 de marzo de 2014. Nota informativa MUH (CMH), 3/2014

11/03/14 Zolpidem (Dalparan®, Stilnox®, Zolpidem EFG®): riesgo de somnolencia al día siguiente. Nota Informativa MUH (FV), 5/2014

11/03/14 Situación del stock de oseltamivir y medicamentos relacionados, adquiridos dentro del plan de preparación de la pandemia. Nota Informativa MUH, 8/2014

10/03/14 Domperidona y riesgo cardiaco: restricciones en las condiciones de autorización. Nota Informativa MUH (FV), 4/2014

07/03/14 Diacereína: restricciones de uso tras la reexaminación de la información. Nota Informativa MUH (FV), 3/2014

25/02/14 Jornada de puertas abiertas AEMPS FEDER en el contexto de las celebraciones conmemorativas del Día Mundial de las Enfermedades Raras. Nota Informativa AEMPS, 2/2014

24/02/14 Inicio de la comercialización del medicamento TERBASMIN TURBUHALER

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 01

ENERO – JUNIO 2015

"La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande, que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella". Sir Abraham Goldberg, President Committee on Safety of Medicine.

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 Planificación, Ordenación e Innovación 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

500 microgramos/inhalación, polvo para inhalación, inhalador de 100 dosis. Nota Informativa MUH, 7/2014

21/02/14 Finalización de la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio (▼Osseor®, ▼Protelos®): restricciones de uso. Nota Informativa MUH (FV), 2/2014

12/02/14 Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 11 de febrero de 2014. Nota informativa MUH (CMH), 2/2014

04/02/14 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica en su web el Nomenclátor de prescripción. Nota Informativa MUH, 6/2014

04/02/14 Retirada del producto DYMETHABERRY STEEL CRUSHERS comprimidos. Nota Informativa ICM (MI), 4/2014 (R 4/2014)

03/02/14 Actualización de la situación de suministro de los medicamentos con epinefrina (adrenalina), solución inyectable en pluma precargada. Nota Informativa ICM (CONT), 1/2014

28/01/14 Actualización de la situación del medicamento extranjero BICNU (carmustina) 100 mg polvo. Nota Informativa MUH, 5/2014

22/01/14 Retirada de los productos THE SENSUAL TABLETS y THE LOVE TABS PREMA T. Nota Informativa ICM (MI), 3/2014 (R 3/2014)

20/01/14 Retirada del producto HUMAN ENERGY 107. Nota Informativa ICM (MI), 2/2014 (R 2/2014)

17/01/14 Desabastecimiento del medicamento extranjero BICNU (carmustina) 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable. Nota Informativa MUH, 4/2014. *29/01/2014: Corrección de errores (ver al final de la nota)

17/01/14 Nuevas instrucciones para la notificación a la AEMPS de los centros participantes en un ensayo clínico. Nota Informativa MUH, 3/2014

16/01/14 Actualización sobre las aclaraciones al plazo de 10 días entre la fecha del pago de la tasa y la presentación del servicio para los procedimientos europeos, descentralizado y reconocimiento mutuo. Nota Informativa SG, 1/ 2014

16/01/14 Retirada del producto Epistabol. Nota Informativa ICM (MI), 1/2014 (R 1/2014)

16/01/14 Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 14 de enero de 2014. Nota informativa MUH (CMH), 1/2014

14/01/14 Problema de suministro del medicamento Terbasmin turbuhaler 500 microgramos/inhalación, polvo para inhalación, inhalador de 200 dosis. Nota Informativa MUH, 2/2014

10/01/14 Ranelato de estroncio (▼Osseor®, ▼Protelos®): la revisión europea concluye que el balance beneficio-riesgo es desfavorable. Nota Informativa MUH (FV), 1/2014

08/01/14 La AEMPS presenta una aplicación para dispositivos móviles para acercar la información de los medicamentos a profesionales y ciudadanos. Nota Informativa AEMPS, 1/2014

03/01/14 Programa de acceso mediante uso compasivo de los nuevos medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C crónica. Nota Informativa MUH, 1/2014

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*