



**Comunidad
de Madrid**


El papel de la Farmacovigilancia seguridad y gestión de riesgos

V JORNADA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID
23 de abril 2024

Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
DG Gestión Económico Financiera
Consejería de Sanidad

Sesión impartida en las V jornadas de seguridad de medicamentos de la Comunidad de Madrid

Centro de Farmacovigilancia de Madrid

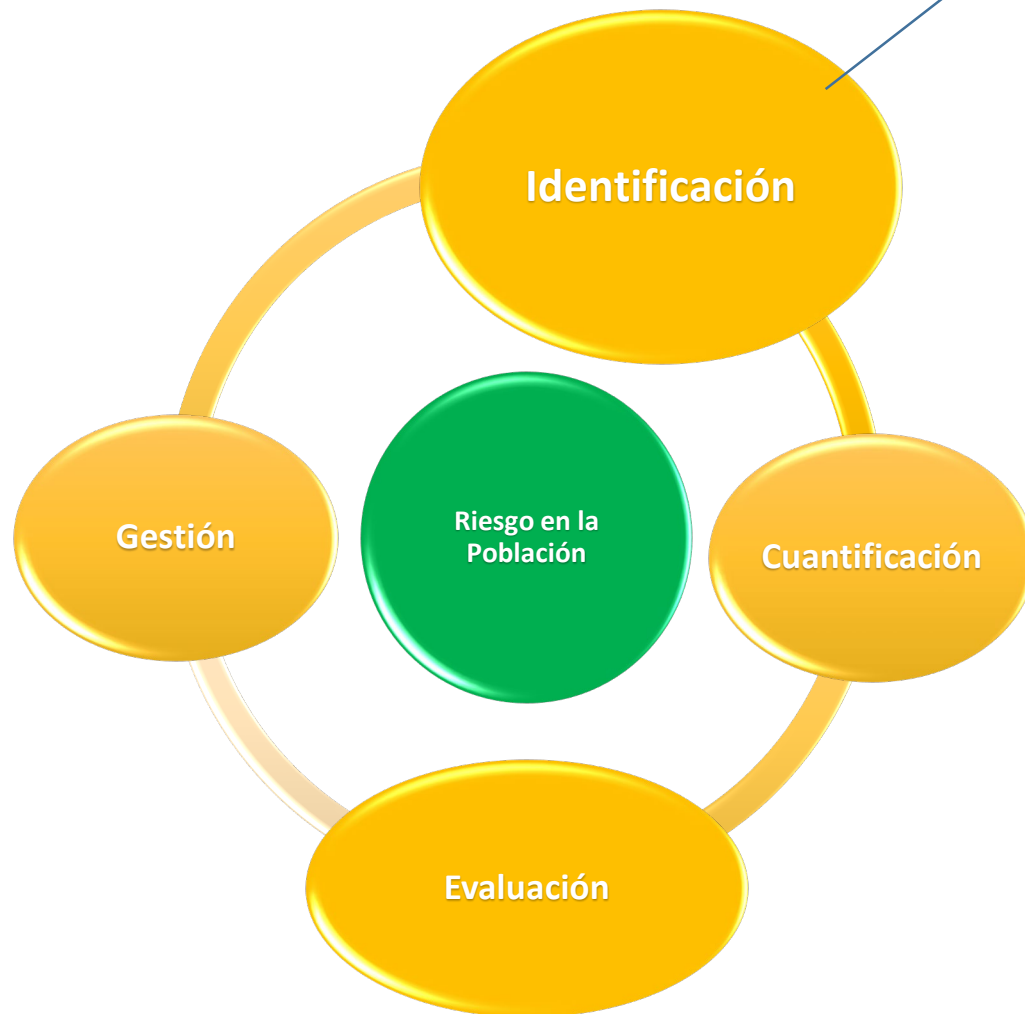
Se reflexiona sobre cómo las distintas actividades que se realizan tienen como objetivo último prevenir o minimizar el riesgo de los medicamentos en la población y se adjuntan enlaces, para profundizar en cualquier aspecto revisado, marcados con 

Farmacovigilancia



En Europa es el conjunto de actividades de salud pública destinadas a identificar, cuantificar, evaluar y gestionar los riesgos de los medicamentos con la finalidad de prevenirlos o al menos minimizarlos.

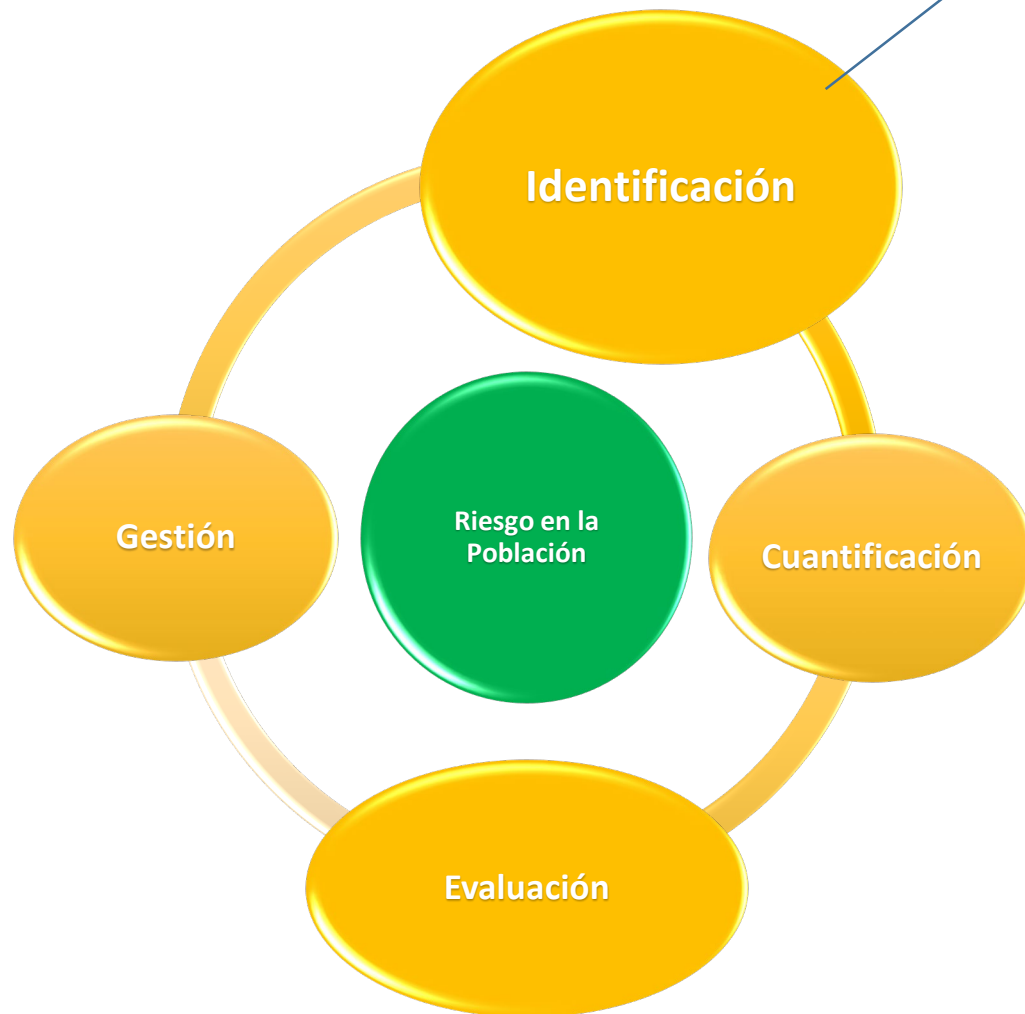
Farmacovigilancia



- Ensayos clínicos: Los más frecuentes y los menos graves. Si se confirman van en el punto 4.8 de la FT, si no y es importante, Riesgo Potencial a incluir en el Plan de Gestión de Riesgos
- Programa de Notificación de sRAM: Lo menos frecuente y lo más grave

Antes de su autorización la identificación de los riesgos se realiza con la información preclínica, pero sobre todo con la información que proporcionan los ensayos clínicos.

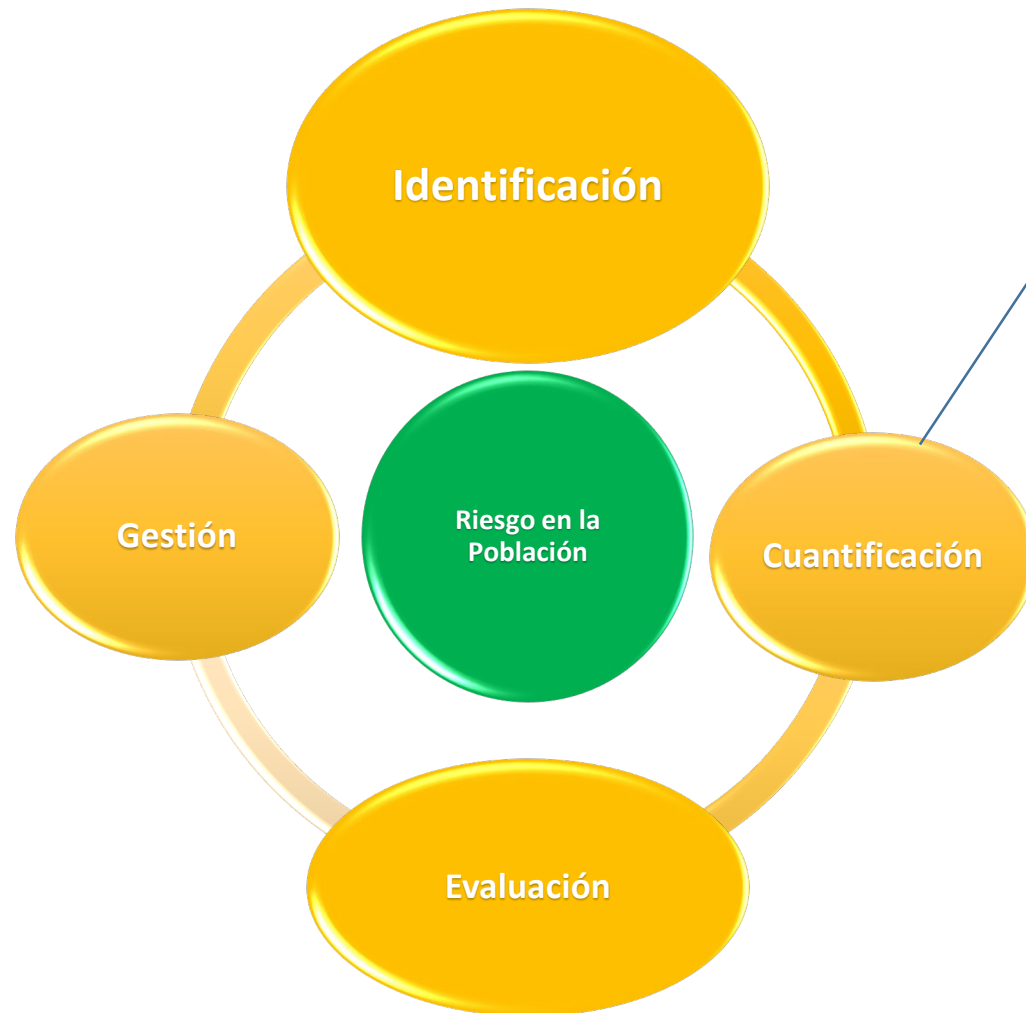
Farmacovigilancia



- Ensayos clínicos: Los más frecuentes y los menos graves. Si se confirman van en el punto 4.8 de la FT, si no y es importante, Riesgo Potencial a incluir en el Plan de Gestión de Riesgos
- Programa de Notificación de sRAM: Lo menos frecuente y lo más grave

Una vez que se autorizan, el método más eficiente para identificar nuevos riesgos de los medicamentos es el programa de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

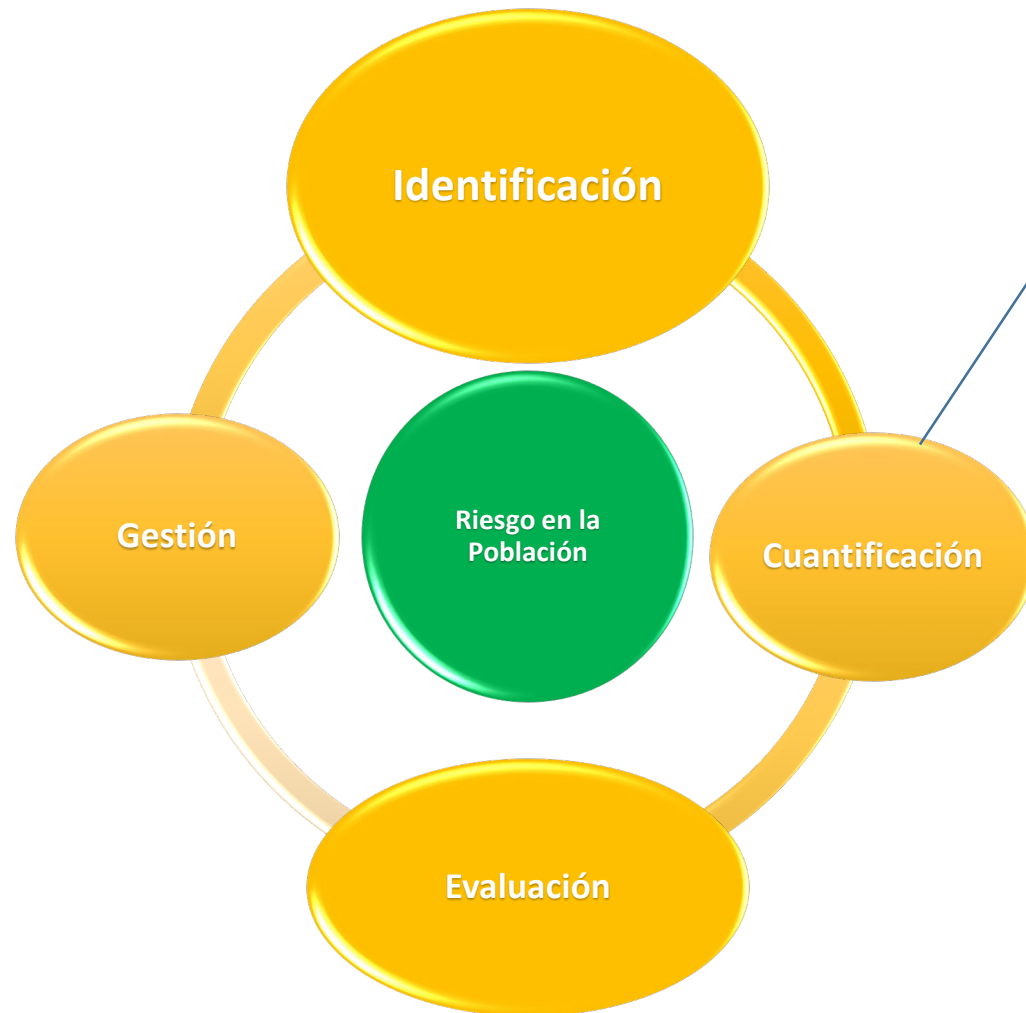
Farmacovigilancia



- Ensayos clínicos y metanálisis de los mismos
- Estudios posautorización
- Registros

La notificación de sospechas de RAM no permite cuantificar los riesgos,

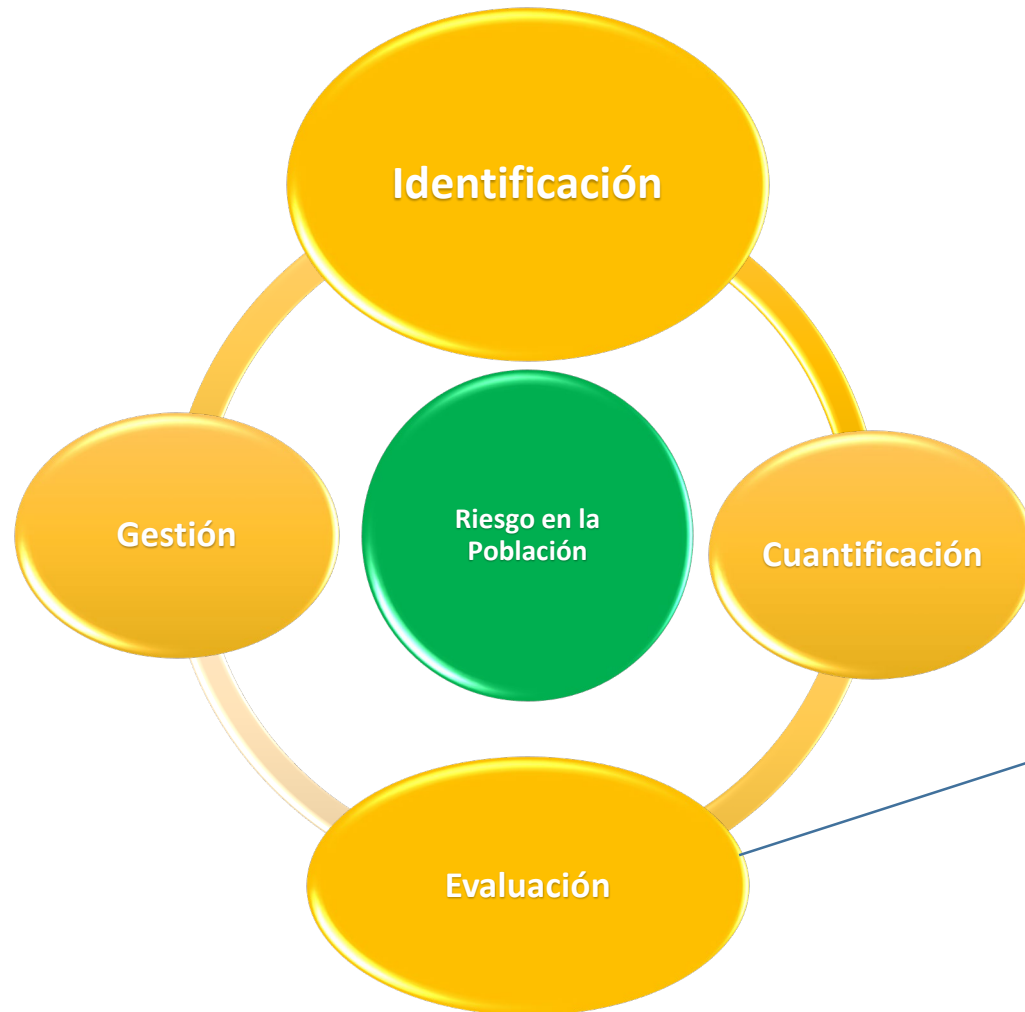
Farmacovigilancia




- Ensayos clínicos y metanálisis de los mismos
- Estudios posautorización
- Registros

esta información se suele obtener del metanálisis de los ensayos clínicos realizados hasta el momento de identificar el nuevo riesgo o de estudios posautorización o de información recogida en registros de pacientes.

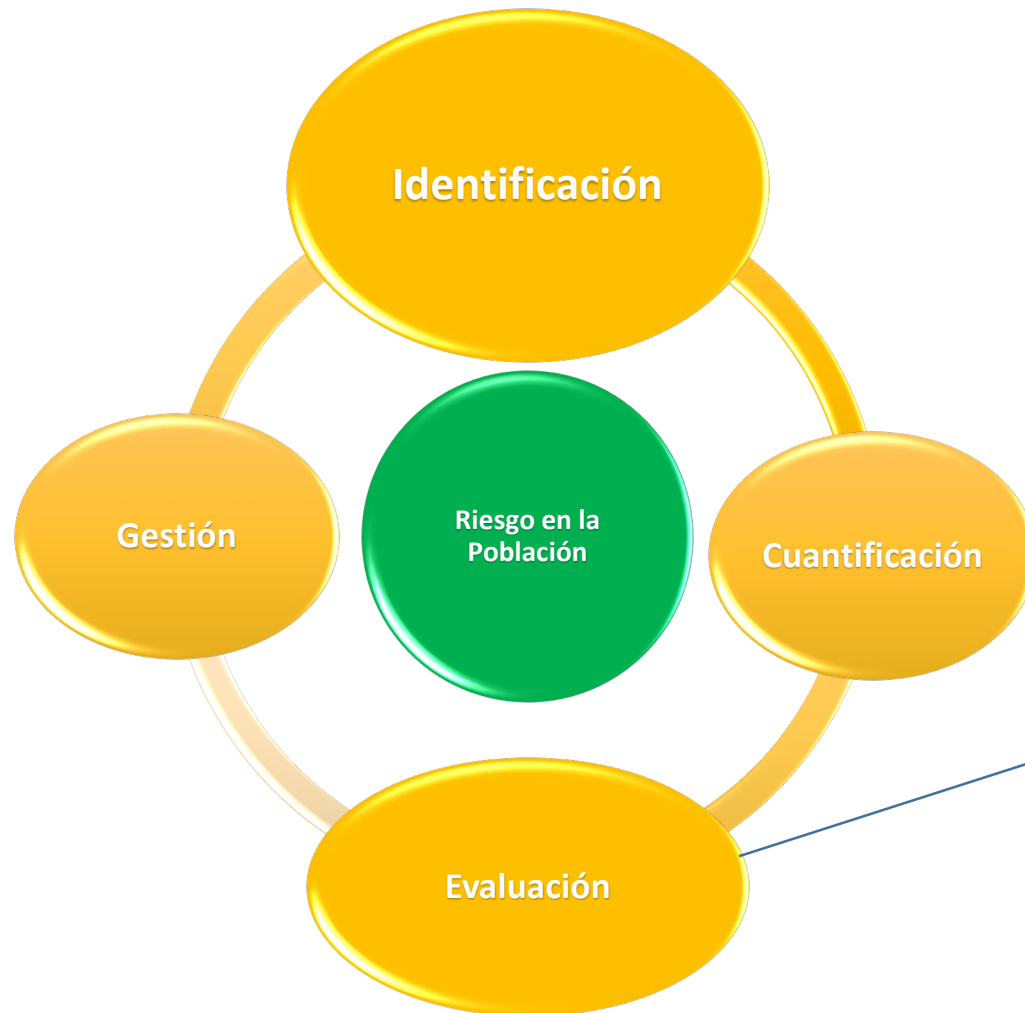
Farmacovigilancia




La evaluación de la parte del riesgo que es atribuible al medicamento, de si existe algún subgrupo de pacientes con mayor riesgo y de si con la nueva información la relación beneficio/riesgo sigue siendo favorable se realiza en comités,

- Riesgo atribuible
- Factores de riesgo
- Beneficio/riesgo
- Comités: CSMUH/PRAC 



Farmacovigilancia

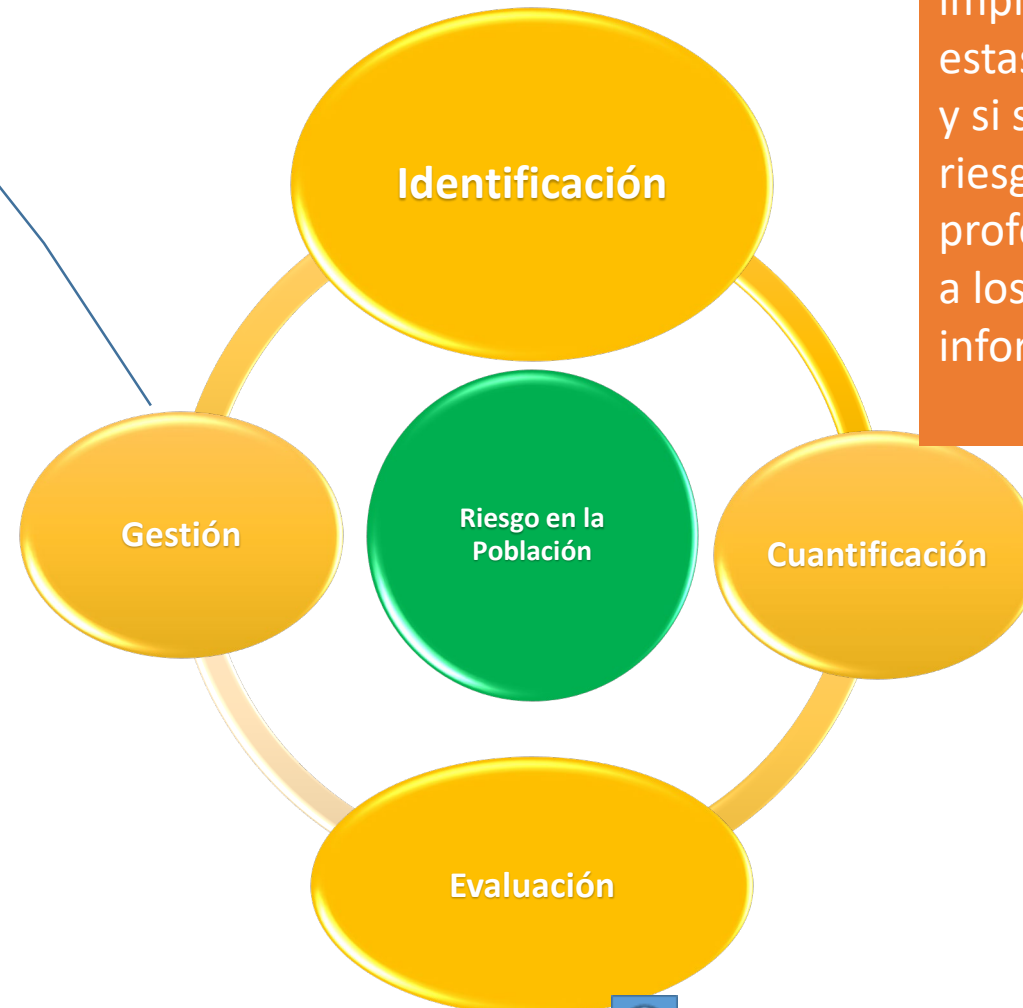


en Europa generalmente de forma coordinada en el Comité Europeo de Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés). Son estos comités los que proponen a las Agencias Regulatoras Europeas las medidas adicionales de minimización de riesgos.

- Riesgo atribuible
- Factores de riesgo
- Beneficio/riesgo
- Comités: CSMUH/PRAC 

Farmacovigilancia

- Actividades de minimización 
- Evaluación de las mismas
- Informar 

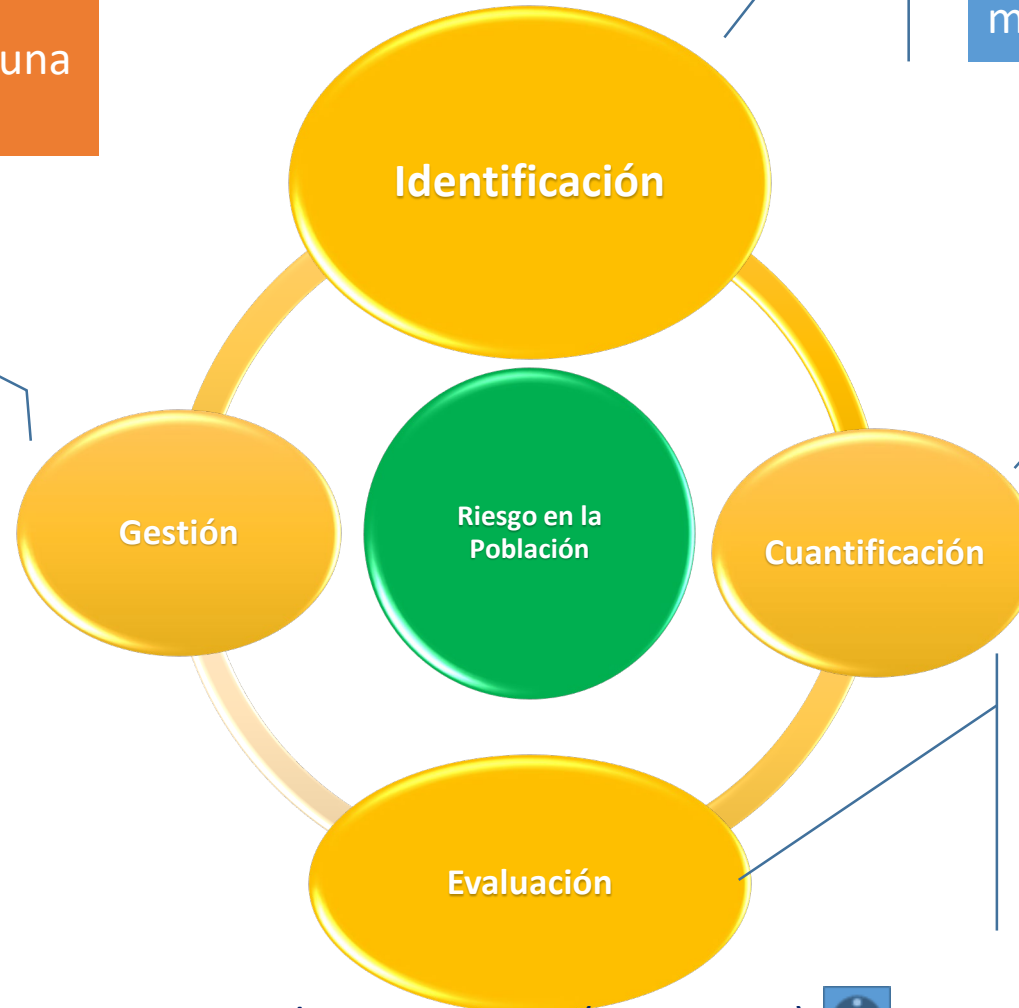


La gestión de estos riesgos implica también evaluar si estas medidas se implementan y si son efectivas en reducir el riesgo e informar tanto a profesionales sanitarios como a los ciudadanos de la nueva información de seguridad.

Farmacovigilancia

Son múltiples los actores que intervienen en cada una de estas actividades,

- Ensayos clínicos: Lo más frecuente y lo menos grave
- Programa de Notificación de sRAM: Lo menos frecuente y lo más grave



- Actividades de minimización
- Evaluación de las mismas
- Informar

- Ensayos clínicos
- Estudios posautorización
- Registros

- Riesgo atribuible
- Factores de riesgo
- Beneficio/riesgo
- Comités: CSMUH/PRAC

Actividades de FV en SS y PS



Actividades de minimización



Servicios de Salud (SS)

Y

Profesionales Sanitarios (PS)

- ✓ Selección de pacientes: Comisiones y protocolos terapéuticos
- ✓ Tratamiento: Prescripción y seguimiento terapéutico
- ✓ Dispensación y atención farmacéutica
- ✓ Administración
- ✓ Información y formación de los pacientes
- ✓ Registro específico de las Reacción-Medicamento en la historia del paciente

Pero, sin duda, las actividades más relevantes se realizan dentro de los Servicios de Salud y por los profesionales sanitarios.

Actividades de FV en SS y PS



Actividades de minimización



Servicios de Salud (SS)

Y

Profesionales Sanitarios (PS)

- ✓ Selección de pacientes: Comisiones y protocolos terapéuticos
- ✓ Tratamiento: Prescripción y seguimiento terapéutico
- ✓ Dispensación y atención farmacéutica
- ✓ Administración
- ✓ Información y formación de los pacientes
- ✓ Registro específico de las Reacción-Medicamento en la historia del paciente

Es donde se deciden las características de los pacientes candidatos a recibir un medicamento, a través de las comisiones y de los protocolos terapéuticos,

Actividades de FV en SS y PS



Actividades de minimización



Servicios de Salud (SS)

Y

Profesionales Sanitarios (PS)

- ✓ Selección de pacientes: Comisiones y protocolos terapéuticos
- ✓ Tratamiento: Prescripción y seguimiento terapéutico
- ✓ Dispensación y atención farmacéutica
- ✓ Administración
- ✓ Información y formación de los pacientes
- ✓ Registro específico de las Reacción-Medicamento en la historia del paciente

Donde se implementan las actividades de minimización de riesgo en el diseño del tratamiento del paciente, durante la prescripción y en la planificación del seguimiento terapéutico,

Actividades de FV en SS y PS



Actividades de minimización



Servicios de Salud (SS)

Y

Profesionales Sanitarios (PS)

- ✓ Selección de pacientes: Comisiones y protocolos terapéuticos
- ✓ Tratamiento: Prescripción y seguimiento terapéutico
- ✓ Dispensación y atención farmacéutica
- ✓ Administración
- ✓ Información y formación de los pacientes
- ✓ Registro específico de las Reacción-Medicamento en la historia del paciente

También hay actividades de minimización de riesgo que se realizan durante la dispensación y la atención farmacéutica

Actividades de FV en SS y PS



Actividades de minimización



Servicios de Salud (SS)

Y

Profesionales Sanitarios (PS)

- ✓ Selección de pacientes: Comisiones y protocolos terapéuticos
- ✓ Tratamiento: Prescripción y seguimiento terapéutico
- ✓ Dispensación y atención farmacéutica
- ✓ Administración
- ✓ Información y formación de los pacientes
- ✓ Registro específico de las Reacción-Medicamento en la historia del paciente

Y las hay que se deben aplicar durante la administración del medicamento por los profesionales sanitarios, por los pacientes o por sus cuidadores.

Actividades de FV en SS y PS



Actividades de minimización



Servicios de Salud (SS)

Y

Profesionales Sanitarios (PS)

- ✓ Selección de pacientes: Comisiones y protocolos terapéuticos
- ✓ Tratamiento: Prescripción y seguimiento terapéutico
- ✓ Dispensación y atención farmacéutica
- ✓ Administración
- ✓ Información y formación de los pacientes
- ✓ Registro específico de las Reacción-Medicamento en la historia del paciente

En cualquiera de estas etapas, las actividades de prevención y minimización de riesgos siempre se realizarán informando y formando a los pacientes para un uso más seguro de sus medicamentos.

Actividades de FV en SS y PS



Actividades de minimización



Servicios de Salud (SS)

Y

Profesionales Sanitarios (PS)

- ✓ Selección de pacientes: Comisiones y protocolos terapéuticos
- ✓ Tratamiento: Prescripción y seguimiento terapéutico
- ✓ Dispensación y atención farmacéutica
- ✓ Administración
- ✓ Información y formación de los pacientes
- ✓ Registro específico de las Reacción-Medicamento en la historia del paciente

No menos relevante para la seguridad futura del paciente es que se registre en su historia clínica, de forma específica, la reacción adversa y el medicamento implicado, lo que ayudará a las decisiones terapéuticas futuras en ese paciente.

Actividades de FV en SS y PS

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS



BIENVENIDO AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Bienvenido al formulario electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H).

En este sitio web usted podrá notificar las posibles sospechas de efectos adversos a medicamentos. Un efecto adverso es una reacción a un medicamento que no se esperaba o deseaba. Cualquier medicamento puede producir reacciones adversas. En los prospectos y fichas técnicas de cada medicamento se describen aquellas ya conocidas. Si usted sospecha de una reacción adversa a un medicamento, puede notificarlo mediante este formulario electrónico. Para ello debe elegir uno de los dos formularios disponibles: si es un profesional sanitario o un ciudadano. Para más información sobre qué, cómo, quién y por qué notificar, pulse aquí.

Si desea comunicarse con nosotros, seleccione la opción de contacto que mejor se adapte a donde reside como ciudadano o donde trabaje como profesional sanitario.

Identificación de riesgos



✓ Notificación de las sospechas de reacciones adversas

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

Datos Paciente Datos Medicamento(s) Datos Reacción(es) Datos Notificador

Notificación de Profesional Sanitario - PACIENTE (Paso 1 de 4)

Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (Paciente)

Nombre y apellidos del paciente (*) ? Sexo (*)

Nº Tarjeta sanitaria (UIP) ? Nº Historia clínica del paciente ?

Edad ● / Grupo de edad ○ (*) Peso (kg) Altura (cm)

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Siguiete

SALIR

En cuanto a la identificación de nuevos riesgos de los medicamentos, una vez que se autorizan, la notificación de sospechas de reacciones adversas sigue siendo el método que mayor número identifica y los profesionales sanitarios los que mayor número de notificaciones aportan.

Actividades de FV en SS y PS

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS



BIENVENIDO AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

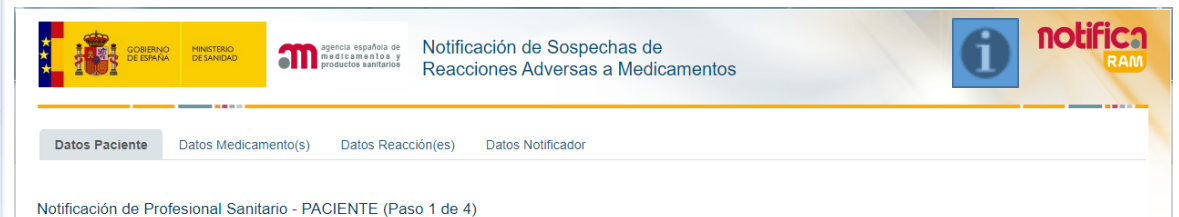
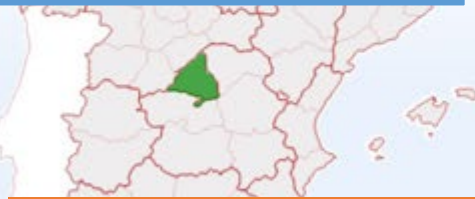
Bienvenido al formulario electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H).

En este sitio web usted podrá notificar las posibles sospechas de efectos adversos a medicamentos. Un efecto adverso es una reacción a un medicamento que no se esperaba o deseaba. Cualquier medicamento puede producir reacciones adversas. En los prospectos y fichas técnicas de cada medicamento se describen aquellas ya conocidas. Si usted sospecha de una reacción adversa a un medicamento, puede notificarlo mediante este formulario electrónico. Para ello debe elegir uno de los dos formularios disponibles: si es un profesional sanitario o un ciudadano. Para más información sobre qué, cómo, quién y por qué notificar, pulse aquí.

Si desea comunicarse con nosotros, seleccione la opción de contacto que mejor se adapte a donde reside como ciudadano o donde trabaje como profesional sanitario.

Identificación de riesgos

✓ Notificación de las sospechas de reacciones adversas



Servicios de Salud (SS)
Y
Profesionales Sanitarios (PS)

En Madrid todos los profesionales sanitarios deben notificar a través de la web notificaRAM, excepto los errores de medicación detectados dentro del Servicio Madrileño de Salud o de la Red de Farmacias Centinelas, que se notifican al Programa de Errores de Medicación, desde el que se transmite al Centro de Farmacovigilancia los que han producido daño al paciente


Siguiente

SALIR

Actividades de FV en SS y PS



Cuantificación y Evaluación

- ✓ Registro válido de prescripciones, dispensaciones, episodios y diagnósticos en las historias clínicas 

Servicios de Salud (SS)
Y
Profesionales Sanitarios (PS)

Es cada vez más frecuente la utilización de los registros informáticos de prescripciones, dispensaciones, de problemas de salud y de diagnósticos en las decisiones en farmacovigilancia, por lo que es fundamental que la información registrada sea precisa y válida.

Planes de Gestión de Riesgos

	RIESGO	PLAN DE FV	ACTIVIDAD DE MINIMIZACIÓN
RIESGO IDENTIFICADO IMPORTANTE			
RIESGO POTENCIAL IMPORTANTE			
INFORMACIÓN AUSENTE			

La gestión de los riesgos se planifica de forma anticipada.

Todos los medicamentos tienen un plan de gestión de riesgos, que se aprueba antes de autorizar su comercialización. Se evalúa y se modifica a lo largo del tiempo.

El PRAC aprueba, supervisa y evalúa los planes de gestión de riesgos de los medicamentos autorizados en Europa.

Planes de Gestión de Riesgos

Un plan de gestión de riesgos tiene tres pilares,

	RIESGO	PLAN DE FV	ACTIVIDAD DE MINIMIZACIÓN
RIESGO IDENTIFICADO IMPORTANTE			
RIESGO POTENCIAL IMPORTANTE			
INFORMACIÓN AUSENTE			

Planes de Gestión de Riesgos

	RIESGO	PLAN DE FV	ACTIVIDAD DE MINIMIZACIÓN
RIESGO IDENTIFICADO IMPORTANTE			
RIESGO POTENCIAL IMPORTANTE			
INFORMACIÓN AUSENTE			

- 1.- La discusión de los riesgos importantes, que son los que podrían modificar la relación beneficio/riesgo del medicamento,
- 2.- Los métodos necesarios para vigilar cada riesgo importante, que se denomina plan de farmacovigilancia. Siempre tiene como base la farmacovigilancia rutinaria pero se puede complementar con estudios específicos y
- 3.- Las posibles actividades encaminadas a prevenir o al menos minimizar cada riesgo evaluado

Planes de Gestión de Riesgos

	RIESGO	PLAN DE FV	ACTIVIDAD DE MINIMIZACIÓN
RIESGO IDENTIFICADO IMPORTANTE	Los riesgos se dividen en tres grandes grupos. 1.- Los riesgos identificados, que generalmente tienen como plan de farmacovigilancia la notificación de sospechas de reacciones adversas y las actividades de minimización de riesgos que se consideren oportunas, que incluye el tipo de prescripción del medicamento.		
RIESGO POTENCIAL IMPORTANTE			
INFORMACIÓN AUSENTE			

Planes de Gestión de Riesgos

	RIESGO	PLAN DE FV	ACTIVIDAD DE MINIMIZACIÓN
RIESGO IDENTIFICADO IMPORTANTE			
RIESGO POTENCIAL IMPORTANTE	<p>2.- Los riesgos potenciales, que son en los que las pruebas científicas no han permitido concluir que la asociación entre la reacción y el medicamento sea causal, suelen incluir en el Plan de farmacovigilancia estudios para poder confirmarlos o descartarlos y en ocasiones también tienen actividades de minimización de riesgo, mientras se confirma o no la reacción adversa.</p>		
INFORMACIÓN AUSENTE			

Planes de Gestión de Riesgos

	RIESGO	PLAN DE FV	ACTIVIDAD DE MINIMIZACIÓN
RIESGO IDENTIFICADO IMPORTANTE			
RIESGO POTENCIAL IMPORTANTE			
INFORMACIÓN AUSENTE			

3.- La información ausente se refiere a información de seguridad que se tiene de sus alternativas terapéuticas y no del medicamento, por ejemplo seguridad en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con inmunosupresión o a largo plazo o en embarazadas. Para este tipo de riesgos, los planes de FV suelen incluir también estudios destinados a evaluar la seguridad en este tipo de población.

La FT y la Gestión de Riesgos

4.3 CONTRAINDICACIÓN

- ✓ Situaciones en las que no se puede administrar por razones de Seguridad: Antecedentes, comorbilidades, medicamentos concomitantes, embarazo, edad....etc

4.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

- ✓ Riesgos graves de los que los profesionales deban estar advertidos
- ✓ Riesgos para los que haya medidas de precaución, como monitorización de parámetros antes y/o durante el tratamiento
- ✓ Excepcionalmente se pueden enmarcar en negro.

4.6 FERTILIDAD EMBARAZO Y LACTANCIA

4.8 REACCIONES ADVERSAS

- ✓ Todos los riesgos de reacciones adversas

La mayoría de las actividades de minimización de riesgos se incluyen en la ficha técnica del medicamento, aunque se pueden utilizar excepcionalmente medidas adicionales, como documentos dirigidos a los profesionales sanitarios o a los pacientes.

La FT y la Gestión de Riesgos

4.3 CONTRAINDICACIÓN

- ✓ Situaciones en las que no se puede administrar por razones de Seguridad: Antecedentes, comorbilidades, medicamentos concomitantes, embarazo, edad....etc

4.4 ADVER

Cuando se demuestra que en determinadas situaciones el balance beneficio/riesgo es desfavorable se incluye como contraindicación. Si la situación está relacionada con embarazo o con interacciones tendrá referencia cruzada con el punto correspondiente, donde se informa más ampliamente.

- ✓ monitorización de parámetros antes y/o durante el tratamiento
- ✓ Excepcionalmente se pueden enmarcar en negro.

4.6 FERTILIDAD EMBARAZO Y LACTANCIA

4.8 REACCIONES ADVERSAS

- ✓ Todos los riesgos identificados: Hay pruebas científicas para concluir de forma razonable que el medicamento causa la reacción adversa

La FT y la Gestión de Riesgos

Los riesgos graves que requieran adoptar medidas de precaución, monitorizar parámetros analíticos o cualquier otra prueba o para aquellos en los que los profesionales tengan que estar advertidos para detectarlos precozmente se incluirán en el punto 4.4 junto a las recomendaciones precisas sobre cómo actuar en cada caso. También tendrá referencia cruzada al apartado de la ficha técnica correspondiente.

4.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

- ✓ Riesgos graves de los que los profesionales deban estar advertidos
- ✓ Riesgos para los que haya medidas de precaución, como monitorización de parámetros antes y/o durante el tratamiento
- ✓ Excepcionalmente se pueden enmarcar en negro.

4.6 FERTILIDAD EMBARAZO Y LACTANCIA

4.8 REACCIONES ADVERSAS

- ✓ Todos los riesgos identificados: Hay pruebas científicas para concluir de forma razonable que el medicamento causa la reacción adversa

El Centro de Farmacovigilancia

En España, coincidimos en esto con la OMS, diseñamos los Centros de Farmacovigilancia como unidades integradas en los Sistemas Sanitarios y por tanto que puedan ejercer de enlace entre los Servicios de Salud, los profesionales sanitarios y los ciudadanos de nuestra comunidad autónoma y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



Actividades del Centro de FV de Madrid

1. Gestión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que se producen en nuestra Comunidad Autónoma
2. Generación de señales a partir de los casos recibidos
3. Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia
4. Gestión de las solicitudes de información al Centro de Farmacovigilancia
5. Comunicación
 1. Difusión del programa, de sus resultados y de la nueva información de seguridad
 2. Formación en Farmacovigilancia

Para ello hay un conjunto de actividades que son comunes a todos los Centro de Farmacovigilancia de España que se realizan de forma armonizada y coordinada.

1

Gestión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos

Programa de vigilancia epidemiológica de base universal, obligatorio para todos los profesionales sanitarios 



La notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos es un programa de vigilancia que da cobertura a toda la población y que vigila a todos los medicamentos.

1

Gestión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos



Estas notificaciones pueden ser gestionadas por el Centro de Farmacovigilancia de Madrid porque los profesionales sanitarios o los ciudadanos las envíen directamente al Centro, desde donde se cargarán en la base nacional de farmacovigilancia FEDRA

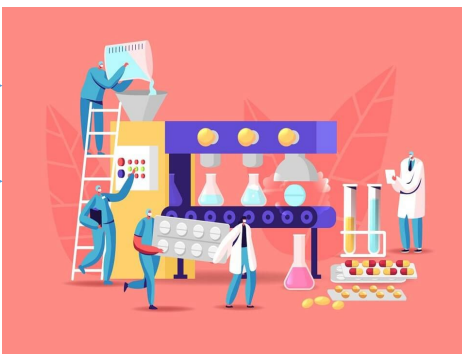
1

Gestión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos

O bien, porque los profesionales sanitarios o los ciudadanos se las comuniquen a los laboratorios farmacéuticos, que desde su base de farmacovigilancia las transmitirán a la base europea y desde esta se transmiten a FEDRA.



Al Titular de autorización de comercialización (TAC)



1

Gestión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos

Por tanto, los mismos casos con un medicamento, notificados desde Madrid, deben estar en la base nacional FEDRA, en la europea EudraVigilance y en la del laboratorio al que se le ha autorizado el medicamento, con la misma información.



Fedra 3



Medicines - Human regulatory - Veterinary regulatory - Committees - News & events -

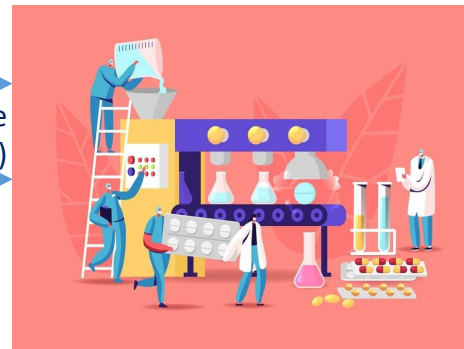
Home > Glossary - Regulatory terms > EudraVigilance

EudraVigilance

A centralised European database of suspected adverse reactions to medicines that are authorised.



Al Titular de autorización de comercialización (TAC)

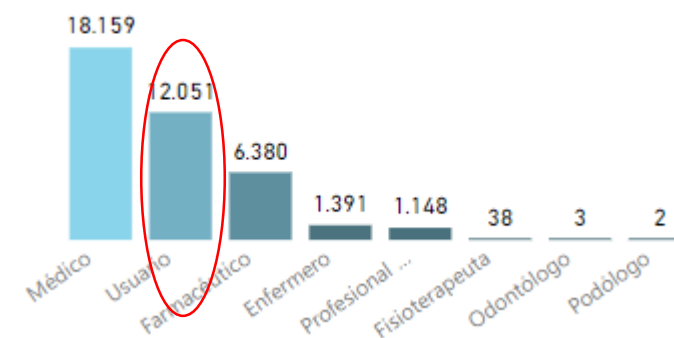


Notificaciones directas al Centro de Madrid



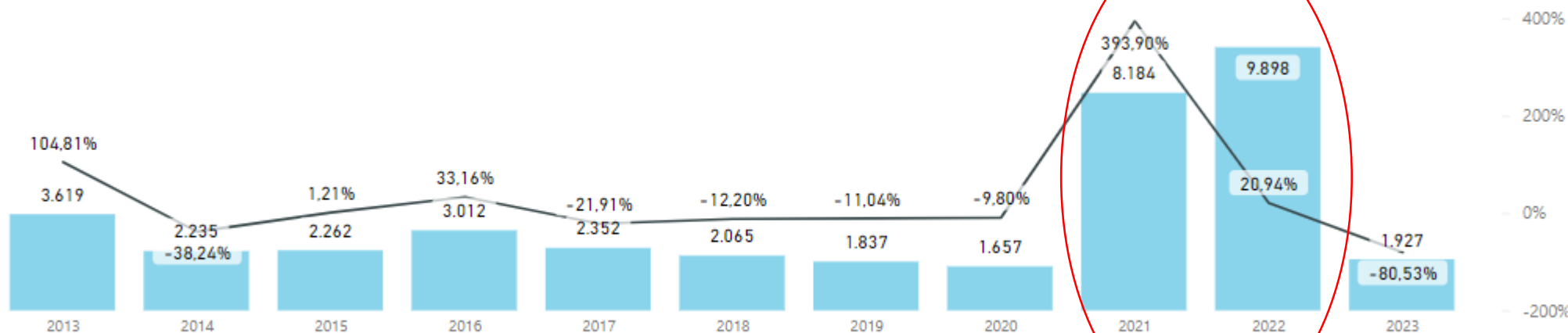
Si analizamos los casos recibidos en el Centro desde 2013, año en que comienzan a notificar los ciudadanos, lo que más destaca es el importante incremento de notificación de la campaña de vacunación frente a la COVID-19 y el relevante papel de las notificaciones de los ciudadanos.

Nº Casos por tipo de Profesión



Nº Casos por Fecha

● Nº Casos ● Inc AA Fec Alta

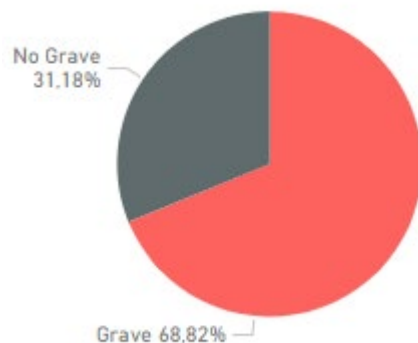


Desde 2013 los ciudadanos (usuarios) pueden notificar, a través de <https://www.notificaram.es/>

Notificaciones directas al Centro de Madrid

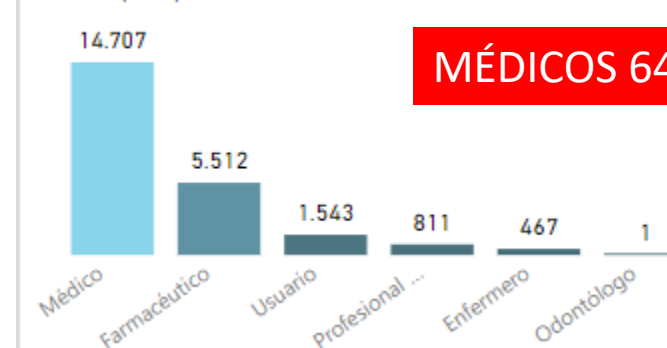
22.948
Nº Casos

Sin vacunas



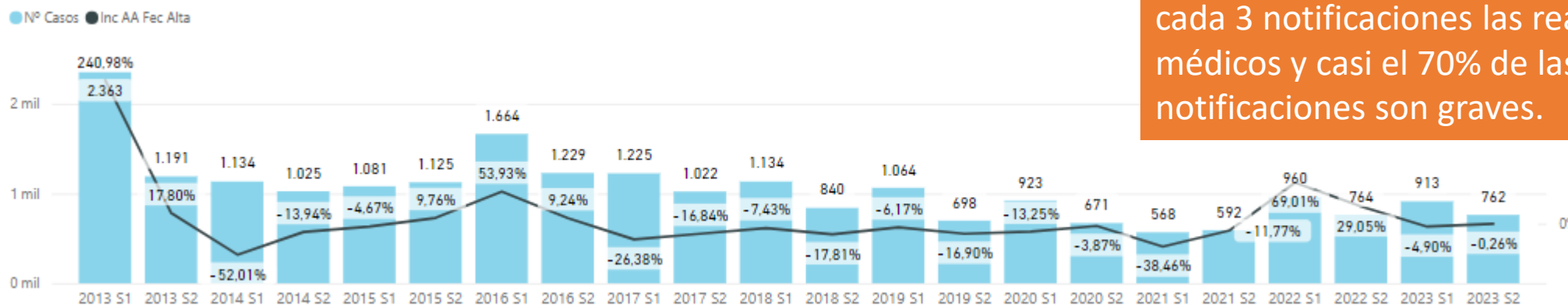
GRAVE 69%

Nº Casos por tipo de Profesión



MÉDICOS 64%

Si del análisis se excluyen las notificaciones de las vacunas, lo que se observa es que en Madrid, 2 de cada 3 notificaciones las realizan los médicos y casi el 70% de las notificaciones son graves.



Notificaciones directas al Centro de Madrid

39.048 Nº Casos	6,54 % % Casos de FEDRA	41.623 Nº Notificaciones	Vacunas 16.169
--------------------	----------------------------	-----------------------------	-------------------

ALERTANTES 16%

7.680 Nº Casos Conocimiento Previo ...	19,67 % % Casos Conocimiento Previo N...	15,82 % % Casos Alertantes	6.179 Nº Casos Alertantes
---	---	-------------------------------	------------------------------

Nº Casos por Fecha

Como el objetivo de la notificación es la detección de riesgos desconocidos de los medicamentos, al incluir de nuevo las vacunas, se observa que el 16% de los casos recibidos en el Centro de Madrid tienen características de caso “alertante”, es decir, un caso que contiene una sospecha de reacción adversa que debe iniciar el proceso de análisis de si es un nuevo riesgo de un medicamento.



1

Gestión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos

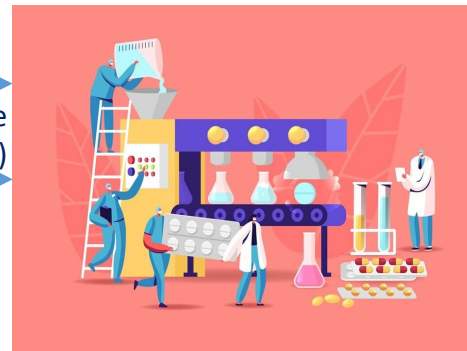


En cuanto a las notificaciones que los profesionales sanitarios o los ciudadanos comunican a los laboratorios farmacéuticos y que desde su base de farmacovigilancia se transmiten a la base europea y desde esta se transmiten a FEDRA.

Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria. Consejería de Sanidad



Al Titular de autorización de comercialización (TAC)



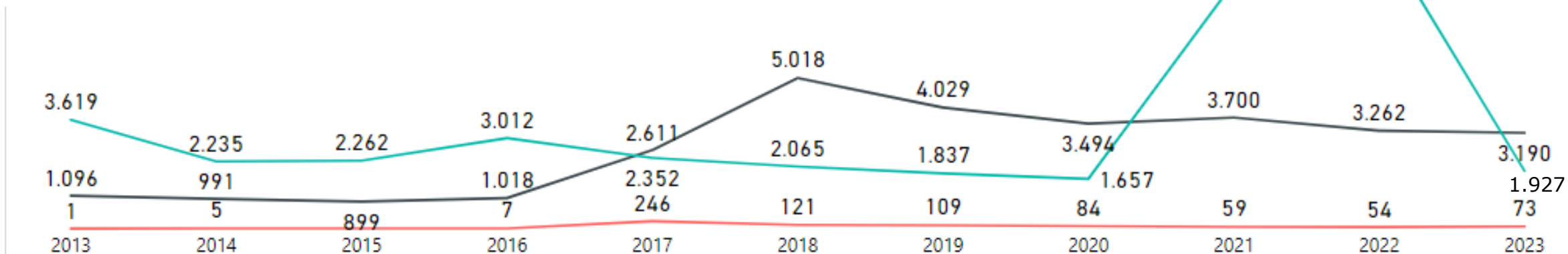
Notificaciones a través de los TAC

Origen de la notificación:

Titular de autorización de comercialización (TAC) -----

Servicio de la EMA de revisión de casos de sospechas de RAM publicadas - - - - -

Notificaciones directas al Centro de Madrid - - - - -



↑
<https://www.notificaram.es/>

↑
 Los TAC transmiten también NO graves
 Cambio de dirección de transmisión

Se observa que en Madrid, desde noviembre de 2017, que cambiaron las normas europeas de transmisión, para incluir también las sospechas de reacciones adversas NO GRAVES, se reciben más casos desde los TAC que directamente en el Centro

Notificaciones a través de los TAC

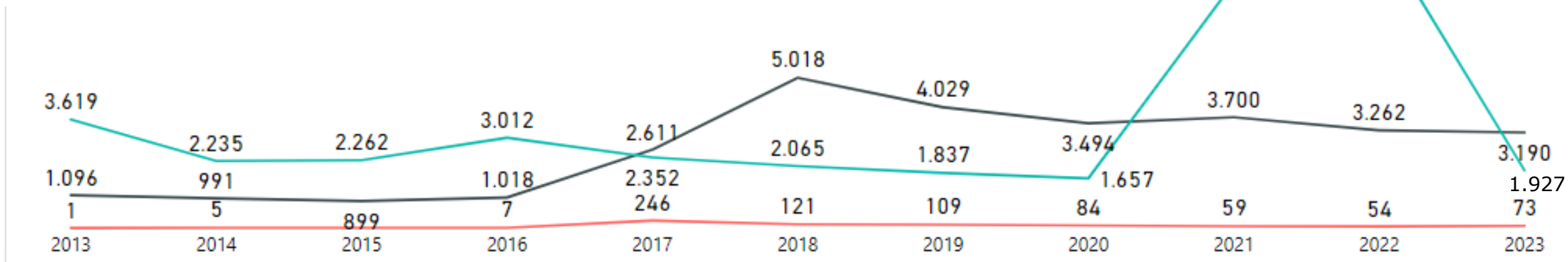
Origen de la notificación:

Titular de autorización de comercialización (TAC) -----

Servicio de la EMA de revisión de casos de sospechas de RAM publicadas - - - - -

Notificaciones directas al Centro de Madrid - - - - -

Aunque esto cambió en 2021 durante la campaña de vacunación frente a la COVID-19.



↑
<https://www.notificaram.es/>

↑
 Los TAC transmiten también NO graves
 Cambio de dirección de transmisión

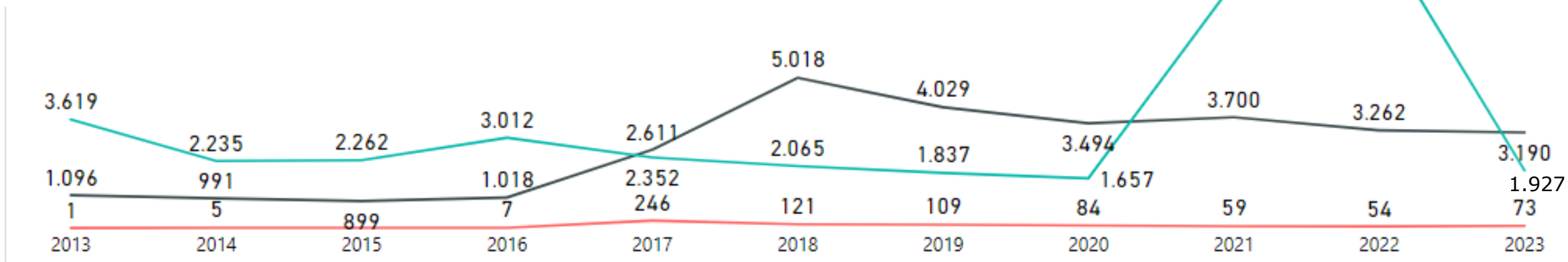
Notificaciones a través de los TAC

Origen de la notificación:

Titular de autorización de comercialización (TAC) -----

Servicio de la EMA de revisión de casos de sospechas de RAM publicadas - - - - -

Notificaciones directas al Centro de Madrid - - - - -



↑
<https://www.notificaram.es/>

↑
 Los TAC transmiten también M
 Cambio de dirección de trans

Más de la mitad de las notificaciones recibidas desde los laboratorios farmacéuticos proceden de estudios posautorización, que mayoritariamente son Programas de apoyo al paciente y son además mayoritariamente NO GRAVES.

Notificaciones de TAC (calidad de información)

Notificaciones espontáneas graves de Madrid, en las que el porcentaje de notificación a través de los TAC es superior al 75% y el número de casos recibidos en el periodo analizado es superior a 30 casos (2019 a 2023).
Calidad de información (0 a 1)¹

Denominación Común sustancia activa	Nº Casos TOTAL	Nº Casos directos	Nº Casos TAC	% casos TAC	Calidad directos	Calidad TAC
rituximab (biosimilares con triángulo negro)	146	33	115	78,77	0,88	0,13
trastuzumab (biosimilares con triángulo negro)	70	14	56	80,00	0,81	0,09
bortezomib	65	11	54	83,08	0,84	0,17
palbociclib	59					
daratumumab (huerfano, biológico)	55					
carfilzomib (huerfano)	50					
Pertuzumab + Trastuzumab (triángulo negro, biológico)	45					
efavirenz + emtricitabina + tenofovir	42					
doravirina+lamivudina+tenofovir (triángulo negro)	40					
lamivudina + tenofovir	40					
everolimus	39					
emtricitabina + tenofovir	39					
olmesartán	38					
fenitoína	37					
sacubitrilo + valsartán (presentaciones con triángulo negro)	36	7	30	83,33	0,81	0,09
emtricitabina + tenofovir alafenamida + bictegravir (triángulo negro)	33	7	26	78,79	0,94	0,13

Aunque, si analizamos sólo las notificaciones espontáneas GRAVES y seleccionamos los medicamentos con los que más del 75% de sus casos han sido notificados a los laboratorios farmacéuticos, vemos en la primera columna que la mayoría de los medicamentos implicados son de prescripción y dispensación hospitalaria y

¹La cantidad no es suficiente: Notificaciones directas a los centros vs a través de la industria. Boletín RAM Vol 27 nº 3 (oct 2020)



Notificaciones de TAC (calidad de información)

Notificaciones espontáneas graves de Madrid, en las que el porcentaje de notificación a través de los TAC es superior al 75% y el número de casos recibidos en el periodo analizado es superior a 30 casos (2019 a 2023).
Calidad de información (0 a 1)¹

Denominación Común sustancia activa	Nº Casos TOTAL	Nº Casos directos	Nº Casos TAC	% casos TAC	Calidad directos	Calidad TAC
rituximab (biosimilares con triángulo negro)	146	33	115	78,77	0,88	0,13
trastuzumab (biosimilares con triángulo negro)	70	14	56	80,00	0,81	0,09
bortezomib	65	11	54	83,08	0,84	0,17
palbociclib					0,92	0,09
daratumumab (huerfano, biológico)					0,93	0,15
carfilzomib (huerfano)					0,89	0,13
Pertuzumab + Trastuzumab (triángulo negro, biológico)					0,68	0,08
efavirenz + emtricitabina + tenofovir					0,55	0,07
doravirina+lamivudina+tenofovir (triángulo negro)					0,49	0,10
lamivudina + tenofovir					0,49	0,10
everolimus					0,97	0,12
emtricitabina + tenofovir					0,55	0,08
olmesartán	38	6	33	86,84	0,96	0,11
fenitoína	37	7	30	81,08	0,71	0,07
sacubitrilo + valsartán (presentaciones con triángulo negro)	36	7	30	83,33	0,81	0,09
emtricitabina + tenofovir alafenamida + bictegravir (triángulo negro)	33	7	26	78,79	0,94	0,13

Al fijarnos en la calidad de información, que aparece en las dos últimas columnas, se ve una notable diferencia entre los casos recibidos en el Centro, casi siempre cercana a la máxima puntuación de calidad de información y los casos notificados a través de la industria farmacéutica.

¹La cantidad no es suficiente: Notificaciones directas a los centros vs a través de la industria. Boletín RAM Vol 27 nº 3 (oct 2020)



Notificaciones de TAC (calidad de información)

Notificaciones espontáneas graves de Madrid, en las que el porcentaje de notificación a través de los TAC es superior al 75% y el número de casos recibidos en el periodo analizado es superior a 30 casos (2019 a 2023).
Calidad de información (0 a 1)¹

Denominación Común sustancia activa	Nº Casos TOTAL	Nº Casos directos	Nº Casos TAC	% casos TAC	Calidad directos	Calidad TAC
rituximab (biosimilares con triángulo negro)	146	33	115	78,77	0,88	0,13
trastuzumab (biosimilares con triángulo negro)	70	14	56	80,00	0,81	0,09
bortezomib	65	11	54	83,08	0,84	0,17
palbociclib	59	11	48	81,36	0,92	0,09
daratumumab (huerfano, biológico)	55	7	48	87,27	0,93	0,15
carfilzomib (huerfano)	50	3	47	94,00	0,89	0,13
Pertuzumab + Trastuzumab (triángulo negro, biológico)	45	6	39	86,67	0,68	0,08
efavirenz + emtricitabina + tenofovir	42	1	41	97,62	0,55	0,07
doravirina+lamivudina+tenofovir (triángulo negro)	40	2	38	95,00	0,49	0,10
lamivudina + tenofovir	40	2	38	95,00	0,49	0,10
everolimus	39	5	34	87,18	0,97	0,12
emtricitabina + tenofovir	39	1	38	97,44	0,55	0,08
olmesartán	38	6	33	86,84	0,96	0,11
fenitoína	37	7	30	81,08	0,71	0,07
sacubitrilo + valsartán (presentaciones con triángulo negro)	36	7	30	83,33	0,81	0,09

Esta baja calidad de información dificulta notablemente la defensa de posibles nuevos riesgos, ya que el número de casos no es información suficiente para tomar decisiones en farmacovigilancia.

¹La cantidad no es suficiente: Notificaciones directas a los centros vs a través de la industria. Boletín RAM Vol 27 nº 3 (oct 2020)



El futuro de la notificación de sRAM



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fedra 3

Menú >> Servicio Web

Notificaciones PA. Notificación directa RAM Ciudadano/PS

Fecha de entrada desde

dd/mm/yyyy



Fecha de entrada hasta

dd/mm/yyyy



Gravedad



Formato comunicación

Pasarelas



T Pero en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid estamos esperanzados con mejorar esta situación y que estos casos lleguen directamente al Centro.

LOC

13-MADRID



Filtrar

Limpiar

Descargar notificaciones pendientes

No existen notificaciones PA

Total registros: 0

El futuro de la notificación de sRAM



Fedra 3

Menú >> Servicio Web

Notificaciones PA. Notificación directa RAM Ciudadano/PS

Fecha de entrada desde

dd/mm/yyyy

Tipo de notificador

Fecha

dd/mm

Número

Introduzca número

13-MADRID

Ya es técnicamente factible que la base nacional de farmacovigilancia reciba transmisiones desde los Centros Sanitarios.

Formato comunicación

Pasarelas

Filtrar

Limpiar

Descargar notificaciones pendientes

No existen notificaciones PA

Total registros: 0

El futuro de la notificación de sRAM

- La transmisión electrónica de las sospechas de reacciones adversas que el profesional sanitario del Sistema Madrileño de Salud considere relevante para el Programa, desde la estación clínica a la base española de Farmacovigilancia FEDRA-PASARELA-
 - Registro de la notificación en la historia clínica del paciente
 - Evaluación a nivel de Centro/Servicios de indicadores de calidad asistencial
 - Notificación con mayor nivel de calidad de información y de protección de datos de carácter personal.

2

Generación de señales

Información en farmacovigilancia procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación

Real Decreto 577/2013, de 26 de julio , por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

La generación de señales es el objetivo del programa de notificación de sospechas de reacciones adversas,



2

Generación de señales

Información en farmacovigilancia procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación

Real Decreto 577/2013, de 26 de julio , por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

Una posible señal se traduce en un informe que desarrolla una evaluación epidemiológica de causalidad con la información disponible, las notificaciones de España y las del resto del mundo y si los hubiera, estudios que permitan analizar ese riesgo.



2

Generación de señales

Información en farmacovigilancia procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación

Real Decreto 577/2013, de 26 de julio , por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano



En el informe también se pueden proponer las medidas que permitirían verificar esa hipótesis y si se consideran necesarias, medidas adicionales para minimizar ese posible riesgo.

2





Generación de señales

Información en farmacovigilancia procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente

Este informe se presenta ante el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, que es el que valida la posible señal. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decide cómo elevarla a Europa, para que de forma coordinada se decida confirmar o no la señal y las medidas oportunas que se han de adoptar.




Generación de señales en Madrid 2013-2023

Medicamento	Reacción Adversa 	Acción
Duodopa® (Levodopa/carbidopa)	Neuropatía Periférica 	Incluida en FT 4.4 y 4.8
Privigen® (Inmunoglobulina Humana)	Anemia Hemolítica	Incluida en FT, modificación de producción, EPA para demostrar efecto en reducción de riesgo. Incluido en FT resultado del EPA.
Inzitan® (Dexametasona, cianocobalamina, tiamina, lidocaína)	Hipo 	Incluido en FT, medicamento ya no comercializado
Gardasil 9® (Vacunas frente al virus del papiloma humano)	Encefalomiелitis diseminada aguda	Incluido en FT, medicamento ya no comercializado
Celestone Cronodose® (Betametasona)	Hipo 	Incluido en FT, medicamento ya no comercializado
Picato® (Ingenol Mebutato)	Carcinoma de células escamosas	Incluido en FT, medicamento ya no comercializado
Ferplex® (Proteinsuccinilato de hierro)	Shock anafiláctico	Modificación de FT y prospecto para mejorar información de que contiene proteína de leche

En el periodo que estamos analizando, desde 2013, las notificaciones de los profesionales sanitarios de Madrid nos han permitido presentar, para su validación, las señales que aparecen en la tabla,


FT: Ficha técnica del medicamento. EPA: Estudio posautorización

Generación de señales en Madrid 2013-2023

Medicamento	Reacción Adversa	Acción
Duodopa® (Levodopa/carbidopa)	Neuropatía Periférica	Incluida en FT 4.4 y 4.8
Privigen® (Inmunoglobulina Humana)	Anemia Hemolítica 	Incluida en FT, modificación de producción, EPA para demostrar efecto en reducción de riesgo. Incluido en FT resultado del EPA.
Inzitan® (Dexametasona, cianocobalamina, tiamina, lidocaína)	Hipo	Incluido en FT, medicamento ya no comercializado
<p>aunque sólo se han incluido las que han sido confirmadas y ya se han evaluado y adoptado medidas de gestión para minimizar el riesgo detectado. En amarillo aparecen las que implican un Error de Medicación.</p>		Incluida en FT de Gardasil®
		Incluido en FT
		REVOCADO
Ferplex® (Proteinsuccinilato de hierro)	Shock anafiláctico	Modificación de FT y prospecto para mejorar información de que contiene proteína de leche



FT: Ficha técnica del medicamento. EPA: Estudio posautorización

Generación de señales en Madrid 2013-2023

Medicamento	Reacción Adversa	Acción
Duodopa® (Levodopa/carbidopa)	Neuropatía Periférica	Incluida en FT 4.4 y 4.8
Privigen® (Inmunoglobulina Humana)	Anemia Hemolítica	Incluida en FT, modificación de producción, EPA para demostrar efecto en producción de anticuerpos, incluida en FT resultado del EPA
<p>En la mayoría de estas señales la acción adoptada ha sido incorporar la nueva información de seguridad en la Ficha Técnica, aunque en el caso del Picato, un medicamento tópico para el tratamiento de la queratosis actínica, la confirmación de la señal y la cuantificación con ensayos clínicos condujo a que se decidiera que la relación beneficio/riesgo era desfavorable y por tanto a que se revocara la autorización de comercialización.</p>		
(Betametasona)		
Picato® (Ingenol Mebutato)	Carcinoma de células escamosas	REVOCADO
Ferplex® (Proteinsuccinilato de hierro)	Shock anafiláctico 	Modificación de FT y prospecto para mejorar información de que contiene proteína de leche

FT: Ficha técnica del medicamento. EPA: Estudio posautorización

Generación de señales en Madrid 2013-2023

Medicamento	Reacción Adversa	Acción
Consentyx® (Secukinumab)	Enfermedad de Crohn “de novo” 	Modificar la FT ampliando la advertencia a Enfermedades Inflammatorias intestinales, tanto Enfermedad de Crohn de novo como empeoramiento, así como en colitis ulcerosa. Tanto el prospecto como el Plan de gestión de riesgos se actualizarán convenientemente.
Hidroferol® (Calcifediol)	Hipercalcemia por error de medicación 	La modificación de la FT de Hidroferol no se considera suficiente y se contacta con el TAC para valorar mejoras. Nota informativa sobre los casos de hipercalcemia por error de medicación con vitamina D 31/01/2019

En ocasiones la señal no se refiere a riesgos desconocidos sino a riesgos más frecuentes, por un uso inadecuado del medicamento, generalmente relacionado con una información insuficiente del paciente de cómo utilizarlo, esto es especialmente relevante en pautas de dosificación que son diferentes a las habituales, las que no son diarias y son semanales o mensuales.


Forxiga®, Ebymect®, Edistride®, Xigduo® (dapagliflozina)	Fimosis adquirida y parafimosis	Incluido en FT
---	---------------------------------	----------------

FT: Ficha técnica del medicamento. EPA: Estudio posautorización

Generación de señales en Madrid 2013-2023

Medicamento	Reacción Adversa	Acción
Consentyx® (Secukinumab)	Enfermedad de Crohn “de novo”	Modificar la FT ampliando la advertencia a Enfermedades Inflammatorias intestinales, tanto Enfermedad de Crohn de novo como empeoramiento, así como en colitis ulcerosa. Tanto el prospecto como el Plan de gestión de riesgos se actualizarán convenientemente.

También se producen con el uso inadecuado de dispositivos de dosificación o cuando la pauta terapéutica diaria no es muy habitual, por ejemplo, más de 1 comprimido por dosis o cuando son pautas de dosificación variables, ascendentes o descendentes.

Flatoril 100 microgramos/ml + 40 mg/ml Emulsión oral y Cleboril 100 microgramos/ml Solución oral (Cleboprida)	Distonía por error de medicación 	Se ha cambiado el vaso por una jeringa y se ha modificado la FT y el prospecto para Cleboril.
Forxiga®, Ebymect®, Edistride®, Xigduo® (dapagliflozina)	Fimosis adquirida y parafimosis	Incluido en FT

FT: Ficha técnica del medicamento. EPA: Estudio posautorización

5 Difusión del programa, de sus resultados y de la nueva información de seguridad

El Boletín RAM es el medio por el que se difunde el programa de notificación de sospechas de RAM, se editan 3 números al año que suelen incluir 3 artículos.

Boletín RAM 



Suscripción gratuita en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

o en

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

5 Difusión del programa, de sus resultados y de la nueva información de seguridad

La suscripción es gratuita para todo profesional sanitario que trabaje en la Comunidad de Madrid.

Boletín RAM 

Suscripción gratuita en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

o en

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

5

Difusión del programa, de sus resultados y de la nueva información de seguridad

Boletín RAM 

Todos los números, desde 1992, están disponibles en la web.

Suscripción gratuita en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

o en

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria. **Consejería de Sanidad**

5

Difusión del programa, de sus resultados y de la nueva información de seguridad

Boletín RAM

Desde 2024 sólo tendrá versión electrónica, por lo que ya no se distribuirá en papel a las bibliotecas, oficinas de farmacia y médicos de la Comunidad de Madrid.

Suscripción gratuita en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

o en

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

Suscripción gratuita en:
<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>
o en
<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

Revisión de actividades de prevención y minimización de riesgos

Es frecuente que también se revisen las actividades de minimización de riesgos graves

Antisépticos con alcohol y la prevención de incendios en quirófano

2

Una de las medidas fundamentales para prevenir la infección de la herida quirúrgica es la **preparación cutánea**. Los agentes antisépticos más ampliamente utilizados son las soluciones de base alcohólica o

terapéuticos quirúrgicos, incluidos los incendios de vías respiratorias y/o dentro del circuito respiratorio^{4,5}.

Para que se produzca esta

mascarillas, catéteres, esponjas, sábanas, colchonetas de mesa quirúrgica, gasas...

3. **Oxidante o comburente:** Oxígeno en concentración

Figura 1. Triángulo del fuego





[Servicios e información](#) > [Salud](#)

Desde el Centro de Farmacovigilancia de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid se da servicio a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios de nuestra comunidad con el objetivo último de contribuir a una mayor seguridad de la población en relación al uso de los medicamentos.

Farmacovigilancia

MUCHAS GRACIAS