


- 
- The background of the lower half of the page is a high-angle, close-up photograph of numerous glass test tubes. The tubes are arranged in a somewhat chaotic pattern, with some pointing towards the viewer and others angled away. The lighting is dramatic, with a strong yellow glow from the top, creating bright highlights on the rims of the tubes and deep shadows in the centers. The overall color palette is dominated by yellow and black.
- ▶ Notas informativas de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
 - ▶ Cartas de seguridad de laboratorios a profesionales sanitarios
 - ▶ Notas informativas de seguridad de la Food and Drug Administration (FDA)
 - ▶ Otras informaciones sobre seguridad
 - ▶ Información de actualidad
 - ▶ Datos de 2013

NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD (AEMPS)

NOVEDADES

- ▶ Medicamentos sometidos a seguimiento adicional de su seguridad (▼)

EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD Y REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO

- ▶ Anticonceptivos hormonales combinados: conclusiones de la revisión del riesgo de tromboembolismo venoso.

RESTRICCIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

- ▶ Uso combinado de medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (IECA/ARA II): restricciones de uso.
- ▶ Diacereína: restricciones de uso tras la reexaminación de la información.
- ▶ Finalización de la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio (▼Osseor®, ▼Protelos®): restricciones de uso.
- ▶ Soluciones intravenosas de hidroxietil-almidón: restricciones de uso.
- ▶ Domperidona y riesgo cardíaco: restricciones en las condiciones de autorización.

NUEVAS RECOMENDACIONES

- ▶ Zolpidem (Dalparan®, Stilnox®, Zolpidem EFG®): riesgo de somnolencia al día siguiente.
- ▶ Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor año 2014.



CARTAS DE SEGURIDAD DE LOS LABORATORIOS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS

- ▶ Erbitux® (cetuximab): Importancia de comprobar que el gen RAS (exones 2, 3 y 4 de KRAS y NRAS) es de tipo nativo antes del inicio del tratamiento (Enero de 2014)
- ▶ Adalgur® (tiocolchicósido): información importante con respecto a las indicaciones, dosificación, contraindicaciones y precauciones de uso (Febrero 2014)
- ▶ Olimel/Periolimel – Reducción de la velocidad máxima de perfusión por hora para niños de 2 a 11 años de edad (Febrero de 2014)
- ▶ Granocyte® (Lenograstim): riesgo de síndrome de fuga capilar en pacientes con cáncer y en donantes sanos (Abril de 2014)
- ▶ Actualización de información importante acerca de la seguridad de Invirase® (saquinavir) (Mayo de 2014)



NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD (FDA)

- ▶ Estudio de Medicare encuentra menor riesgo de accidente cerebrovascular y muerte, pero mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal con Pradaxa en comparación con warfarina.
- ▶ Reacciones adversas neurológicas graves pero poco frecuentes, tras la inyección epidural de corticosteroides para aliviar el dolor.

OTRAS INFORMACIONES SOBRE SEGURIDAD

- ▶ Planta medicinal Copalchi: riesgo de hepatotoxicidad.
- ▶ Metotrexato y riesgo de intoxicación.



INFORMACIÓN DE ACTUALIDAD

- ▶ BIFAP: Firma de convenio entre el Gobierno de Navarra y AEMPS.

DATOS DE LAS NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS DE 2013

En el año 2013 se han recibido en el Centro de Farmacovigilancia de Navarra 517 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), de las que 415 corresponden a casos individuales de sospecha de reacción adversa a medicamentos no comunicada previamente y con información mínima para ser evaluada y cargada en FEDRA (Farmacovigilancia Española de Datos de Reacciones Adversas); el resto de las notificaciones corresponde a seguimientos con información adicional que es cargada también en FEDRA o casos duplicados ya registrados previamente en FEDRA.

Se ha producido un incremento del número de notificaciones registradas en FEDRA del 2% respecto al año anterior. Esto supone una tasa de notificación de 644 notificaciones por millón de habitantes/año, calculada sobre el número de casos individuales nuevos notificados en 2013 y provenientes tanto de la notificación espontánea como de estudios (datos de INE actualizados el 01/01/2013: 644.477 habitantes).

Otro indicador normalmente utilizado es la tasa de notificación espontánea, en Navarra en el año 2013 es de 573 notificaciones por millón de habitantes/año.

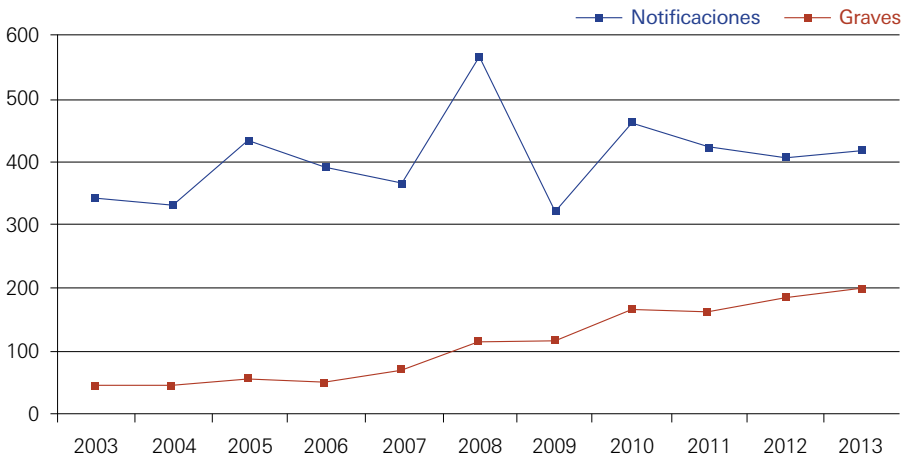
Teniendo en cuenta que el valor medio de la tasa de notificación de las diecisiete Comunidades Autónomas que integran el Sistema Español de Farmacovigilancia es de 330 notificaciones por millón de habitantes, Navarra se sitúa como la quinta Comunidad con mayor tasa de notificación espontánea.



Evolución de las notificaciones de sospechas de RAM en Navarra en los últimos 11 años

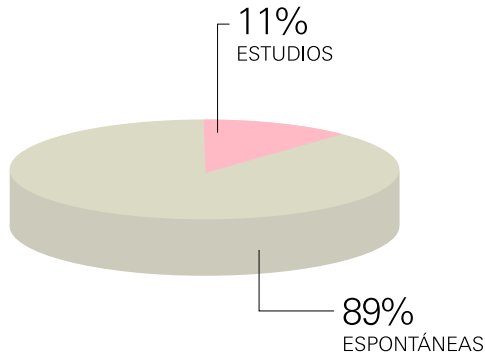
AÑO	NOTIFICACIONES	GRAVES	NO GRAVES
2003	341	45	296
2004	330	48	282
2005	432	55	377
2006	390	51	339
2007	364	68	296
2008	565	115	450
2009	319	119	200
2010	460	161	299
2011	423	162	261
2012	405	183	222
2013	415	197	218

En la siguiente figura se representa la evolución de la notificación desde el año 2003. Como puede observarse, el número de notificaciones se mantiene más o menos constante, con una media de 404 notificaciones codificadas y cargadas en FEDRA por año, destacando el aumento progresivo de la notificación de reacciones adversas graves, en el año 2003 se registraron 45 notificaciones graves y en 2013 las notificaciones graves ascendieron a 197.



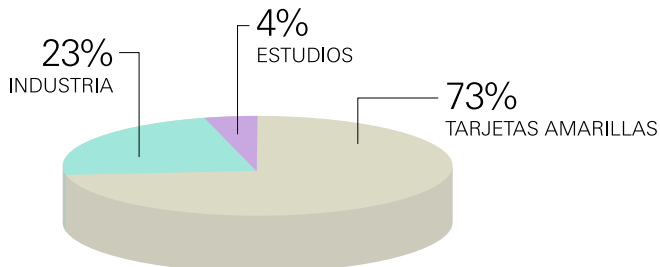
Distribución de las notificaciones según el tipo de notificación

El 89% de las notificaciones cargadas en FEDRA en el año 2013 corresponden a casos notificados espontáneamente por profesionales sanitarios, el 11% pertenecen a estudios de profesionales sanitarios.



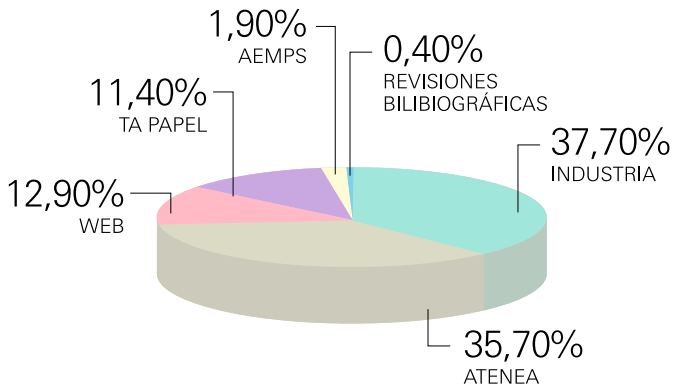
Distribución de las notificaciones según el formato de notificación

Si hacemos una valoración respecto al formato de comunicación de las notificaciones codificadas y cargadas en FEDRA en el año 2013, teniendo en cuenta que un mismo caso puede tener más de un formato de notificación, el 73% de las notificaciones se comunicaron en formato de tarjeta amarilla (TA), el 23% a través de la Industria y el 4% de estudios de profesionales sanitarios.



Distribución de las notificaciones según la vía de transmisión

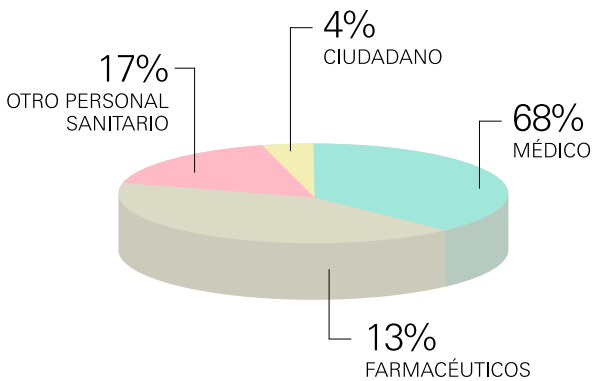
Del total de notificaciones recibidas en el Centro de Farmacovigilancia en el año 2013 el 38% ha sido enviado a través de laboratorios farmacéuticos, el 36% ha sido recibido a través de ATENEA por parte de los profesionales sanitarios de Atención Primaria, el 13% de las notificaciones proviene de la página WEB del Centro de Farmacovigilancia de Navarra, el 11 % ha llegado a través de la tarjeta amarilla en formato papel ,el 2% se ha enviado a través del nuevo portal electrónico de la AEMPS: www.notificaRAM.es ,puesto en marcha el 15 de enero de 2013 y el 0,4% proviene de revisiones del Centro de Farmacovigilancia de Navarra.



Distribución de las notificaciones según la profesión del notificador

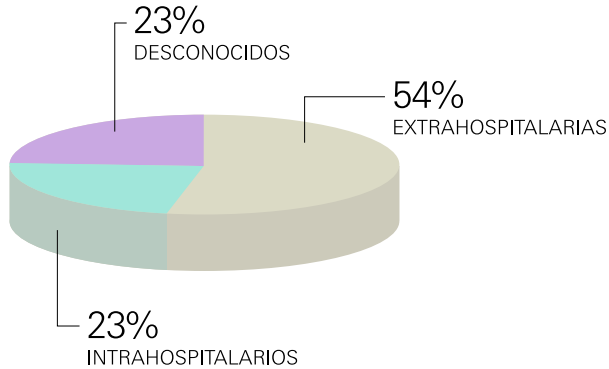
Atendiendo al profesional que notifica, y teniendo en cuenta que una misma notificación puede ser comunicada por varios profesionales, el 68% de las notificaciones de sospechas de RAM recibidas en 2013 fueron notificadas por médicos, el 13% por farmacéuticos, el 17% fueron notificadas por personal de enfermería y el 4% restante por ciudadanos que se han incorporado al programa de notificación espontánea desde el 15 de enero de 2013.

El porcentaje de notificadores médicos ha sufrido paulatinamente un ligero descenso en la notificación de casos frente al resto de categorías, observándose un incremento de la notificación por parte del personal de enfermería en el año 2013 (17%) con respecto al año anterior (7%).



Distribución de las notificaciones según la procedencia del notificador

Según el nivel asistencial del que provienen las notificaciones, 54% pertenecen al ámbito extra-hospitalario, 23% al intra-hospitalario y el 23% son de origen desconocido.



Distribución de las notificaciones procedentes de Atención Especializada

CENTRO HOSPITALARIO	Nº
Clínica Universidad de Navarra	46
Complejo Hospitalario de Navarra	38
Hospital San Juan de Dios	2
Hospital García Orcoyen de Estella	2
Hospital Reina Sofía de Tudela	2
Clinica Psiquiátrica Padre Menni	2

Distribución de las notificaciones procedentes de Atención Primaria por Zonas Básicas de Salud

Allo	1	Iturrama	11
Altsasu/Alsasua	1	Leitza	3
Auritz/Burguete	1	Lesaka	4
Azpilagaña	6	Lodosa	25
Barañain	1	Mendillorri	1
Buñuel	1	Milagrosa	1
Burlada	1	Mutilva	1
Carcastillo	1	Noain	1
Cascante	1	Peralta	5
Casco viejo	5	Puente la Reina	4
Chantrea	8	Rochapea	10
Cintruénigo	1	San Adrian	2
Corella	7	Sangüesa	4
Echavacoiz	1	San Jorge	4
Elizondo	3	Tafalla	5
Ermitagaña	2	Tudela Oeste	5
Estella	1	Tudela Este	6
Huarte	37	Valtierra-Cadreita	1
Il Ensanche	18	Villava	1
Irurtzun	7		



Distribución de las notificaciones según el sexo y el tramo de edad del paciente

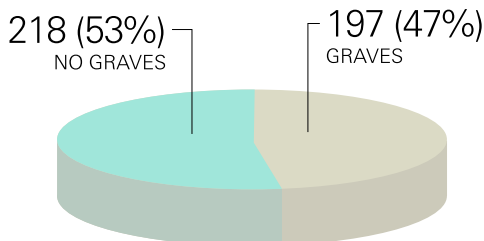
	VARÓN	MUJER	DESCONOCIDO
0 - 10	3	11	
11 - 20	7	6	
21 - 30	4	6	
31 - 40	10	25	3
41 - 50	27	29	
51 - 60	29	41	
61 - 70	42	49	
>70	35	63	
DESCONOCIDO	4	9	11
TOTAL	161	239	14



Distribución de las notificaciones según la gravedad de la notificación

En el año 2013 se han registrado 197 notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves y 218 no graves. Las RAM graves constituyen un 47% del total de notificaciones registradas en el Centro de Farmacovigilancia de Navarra y cargadas en FEDRA.

A lo largo de los 11 últimos años se observa una tendencia al alza en cuanto a la notificación de sospechas de RAM “graves”. En 2003 sólo un 13% del total de notificaciones registradas fueron consideradas graves, en 2013 las notificaciones graves ascendieron al 47%.

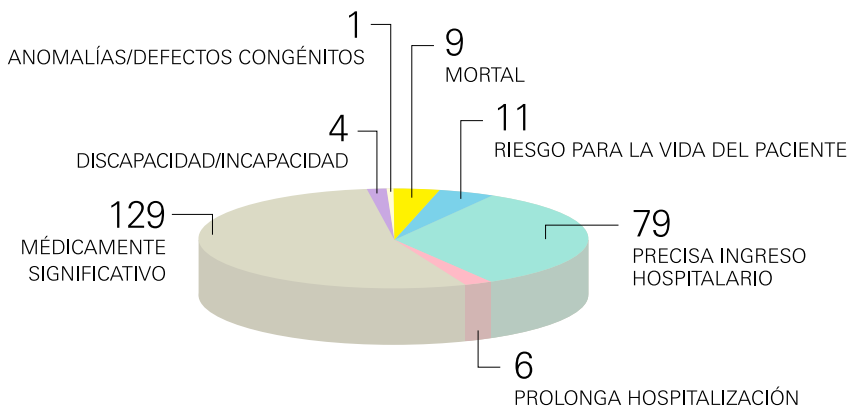


Distribución de las notificaciones según criterios de gravedad

En la tabla se describe la distribución de las causas o criterios de gravedad de los 197 casos de RAM graves, del total de 415 casos individuales de RAM, que suman 239 causas o criterios de gravedad distintos.

CRITERIOS DE GRAVEDAD	Nº NOTIFICACIONES
Mortal	9
Pone en peligro la vida	11
Precisa ingreso hospitalario	79
Prolonga hospitalización	6
Discapacidad/Incapacidad	4
Anomalías o defectos congénitos	1
Medicamente significativo	129
TOTAL	239

El sumatorio de los criterios de gravedad es mayor que el número total de reacciones adversas graves porque los criterios de gravedad no son excluyentes entre sí. En una misma notificación puede coexistir más de un criterio, con la excepción de “precisa ingreso hospitalario” y “prolonga la hospitalización” que sí son excluyentes entre sí.



Sospechas de reacciones adversas graves con desenlace mortal

En el año 2013 se registraron en Navarra 9 notificaciones de sospecha de reacciones adversas graves que tuvieron un desenlace mortal. De las nueve notificaciones, seis fueron evaluadas y codificadas con algoritmo de causalidad "condicional", dos con algoritmo de causalidad "posible" y una con algoritmo de causalidad "improbable".

A este respecto, hay que recordar que en el programa de notificación espontánea de RAM se comunican sólo sospechas, por lo que no se puede establecer una relación de causalidad entre el medicamento sospechoso y la reacción adversa, ni entre la reacción adversa y el desenlace mortal.

El Sistema Español de Farmacovigilancia estimula a los profesionales sanitarios a notificar todas las sospechas de RAM, aunque no se sepa con seguridad el fármaco que la ha causado. La reacción puede estar, de algún modo, relacionada con la enfermedad subyacente o con otros fármacos que se administran simultáneamente, o puede haber ocurrido al azar durante el tiempo de utilización del medicamento



Distribución de las notificaciones según la clasificación anatómica del medicamento

Vacunas	49
Antibacteriano, uso sistémico	38
Analgésicos	36
Psicolépticos	31
Medicamentos contra alteraciones obstructivas pulmonares	26
Antiepilépticos	24
Antimicobacterianos	24
Inmunosupresores	24
Fármacos activos sobre el sistema renina-angiotensina	23
Psicoanalépticos	23
Citostáticos	19
Antitrombóticos	19
Inmunoestimulantes	17
Antiinflamatorios y antirreumáticos	16

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos (de síntesis química, vacunas, biotecnológicos, hemoderivados, gases medicinales, plantas medicinales, radiofármacos, etc.), principalmente de medicamentos nuevos sujetos a seguimiento adicional, al Centro de Farmacovigilancia de Navarra a través de su página web: [Centro de Farmacovigilancia de Navarra](#) o a través del portal de la AEMPS: <https://www.notificaRam.es/>.



PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPÓNTANEA

¿Quién debe notificar?

Los médicos, farmacéuticos, odontólogos, estomatólogos, personal de enfermería y demás profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de reacciones adversas al centro autonómico de farmacovigilancia. Los ciudadanos pueden notificar sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, bien poniéndolas en conocimiento de los profesionales sanitarios, o bien directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia.

¿Qué se debe notificar?

Se dará prioridad a la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas de cualquier medicamento y las relacionadas con los medicamentos sujetos a un seguimiento adicional. Los medicamentos bajo seguimiento adicional son los incluidos en la lista que elaborará y mantendrá la Agencia Europea de Medicamentos, previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC), y presentan un pictograma distintivo (▼) en la ficha técnica y en el prospecto, para que tanto el profesional sanitario como el ciudadano prioricen la notificación de sospechas de reacciones adversas. El triángulo negro invertido significa que el medicamento está sujeto a un seguimiento aún más intensivo que los demás porque se dispone de menos información sobre él, bien porque se trata de un medicamento recientemente comercializado o porque la información que se dispone sobre su uso a largo plazo es limitada.

¿Cómo y dónde se debe notificar?

Los profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de reacciones adversas al centro autonómico de farmacovigilancia a través de las vías habituales, tarjeta amarilla en soporte papel y en soporte electrónico: tarjeta amarilla on-line (www.cfnavarra.es/bif), o mediante notificación electrónica a través del formulario web de la AEMPS: www.notificaRAM.es Los ciudadanos pueden notificar sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, bien poniéndolas en conocimiento de los profesionales sanitarios, o bien directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de un formulario electrónico disponible en la web: www.notificaRAM.es de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, disponible también a través de la Web del Centro de Farmacovigilancia de Navarra:

Centro de Farmacovigilancia de Navarra

Departamento de Salud

C/ Amaya, 2A - 3ª planta. 31001 Pamplona

T 848422584 / F 848421444

farmacovigilancia@navarra.es

Tarjeta amarilla electrónica: www.cfnavarra.es/bif

No dude en ponerse en contacto con nosotros si tiene alguna duda, alguna sugerencia o desea recibir más información.



COMITÉ DE REDACCIÓN

Isabel Ansa Erice
M^ª Concepción Celaya Lecea
Ana Isabel Tabar Purroy
Juan Carlos Tres Belzunegui
Ana Viñuales Loriente
Ramón Villanueva Moreno
Juan Ignacio Yangüas Bayona

COORDINACIÓN

Gabriela Elizondo Rivas

INFORMACIÓN Y SUSCRIPCIONES

Departamento de Salud
C/ Amaya 2A - 3^ª planta
T 848425529
F 848421444
farmacovigilancia@navarra.es

SITIO WEB

<http://www.cfnavarra.es/bif>