



# #33

**BOLETÍN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA**  
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE NAVARRA

- 
- A background image showing a collection of clear glass test tubes scattered across a dark surface. The tubes are illuminated from above, creating bright highlights and deep shadows, giving them a three-dimensional appearance. The overall color palette is dominated by yellow and black.
- ▶ Errores de medicación: ¿su notificación ayuda a evitarlos?
  - ▶ Notas informativas de seguridad (AEMPS)
  - ▶ Cartas de seguridad de laboratorios a profesionales sanitarios
  - ▶ Notas informativas de seguridad (FDA)
  - ▶ Otras informaciones sobre seguridad
  - ▶ Información de actualidad
  - ▶ Datos de 2014

# ERRORES DE MEDICACIÓN: ¿SU NOTIFICACIÓN AYUDA A EVITARLOS?

**Gabriela Elizondo Rivas**

FARMACÉUTICA. CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE NAVARRA

En la atención sanitaria, al igual que sucede en cualquier actividad humana, se producen errores. Los errores de medicación (EM) son la causa prevenible más común de eventos adversos ligados a la asistencia sanitaria. Sin duda, los EM son un problema de Salud Pública porque comprometen la seguridad del paciente, además de por la elevada carga económica que conllevan.

## DEFINICIÓN DE EM

No existe una definición estándar de error de medicación, ésta varía ampliamente en la literatura científica.

El Real Decreto 577/2013 de 26 de julio por el que se regula la Farmacovigilancia de uso humano define el error de medicación como un “fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento”.

## IMPACTO DE LOS EM

A pesar de que no todos los EM conducen a Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y las reacciones adversas graves o mortales derivadas de EM parecen poco frecuentes, algunos expertos señalan que estos datos pueden estar infraestimados porque se basan en datos notificados por profesionales.

En EEUU se estima que los errores de medicación producen daños en 1.5 millones de personas cada año (United States Institute of Medicine 2006). Se estima también que causan la muerte de 7.000 pacientes al año y afectan cada año, aproximadamente, a 1 de cada 20 pacientes ingresados.



En Europa, la incidencia de EM en atención primaria, se estima en un 7,5% en la etapa de la prescripción y del 0,08% en la etapa de la dispensación, mientras que en atención hospitalaria las incidencias varían entre 0,3% y 9,1% en el proceso de prescripción, y del 1,6% al 2,1% en la dispensación.

En España, diferentes estudios multicéntricos que se han llevado a cabo, desde el año 2005, para analizar de forma global la frecuencia y los tipos de eventos adversos en distintos ámbitos sanitarios, han constatado que los eventos adversos relacionados con el uso de los medicamentos constituyen un porcentaje elevado del total de los eventos adversos que se producen en la provisión de asistencia sanitaria.

## PRESENTE Y FUTURO DE LOS EM

La población en los países desarrollados está experimentando un rápido envejecimiento y un aumento de la esperanza de vida. La longevidad se traduce en un aumento de las patologías crónicas, la dependencia y la polimedicación.

El elevado consumo de medicamentos por parte de una población cada vez más envejecida hace que los daños motivados por EM sean más frecuentes y se prevé que vayan en aumento en el futuro.



## CONTEXTO LEGAL

En España, desde el año 2007, los EM que ocasionan daño en el paciente deben notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H) como reacciones adversas a medicamentos.

El nuevo Real Decreto 577/2013, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, introduce una serie de cambios relacionados con los errores de medicación.

Uno de esos cambios está motivado por la nueva definición de reacción adversa, que se define como “cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento”. Esta definición amplía la notificación de sospechas de reacciones adversas derivadas no sólo del uso autorizado de un medicamento en dosis normales, sino también de los errores de medicación y utilización de los medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización.

## ¿QUIÉN DEBE NOTIFICAR EM?

Los profesionales sanitarios están obligados a notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos autorizados, las relacionadas con errores de medicación y usos al margen de los términos de la autorización de comercialización

Los ciudadanos pueden notificar sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, bien poniéndolas en conocimiento de los profesionales sanitarios quienes, una vez realizada su valoración clínica, las pondrán en conocimiento del Sistema Español de Farmacovigilancia, o bien directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia. Por este motivo se debe tener presente también la notificación de errores de medicación por parte de pacientes o ciudadanos

Si un ciudadano decide notificar directamente, puede hacerlo a través de un formulario electrónico disponible en la página web del Centro de Farmacovigilancia de Navarra, en el apartado destinado a la ciudadanía ([www.notificaRam.es](http://www.notificaRam.es)). Este acceso está indicado también en el prospecto de cada medicamento.



## ¿DÓNDE SE DEBEN NOTIFICAR LOS EM?

La nueva normativa de farmacovigilancia insta a un intercambio de información entre los sistemas de farmacovigilancia y las organizaciones de seguridad del paciente. Todo ello en un entorno colaborativo no solo a nivel nacional, sino también a nivel de la Unión Europea.

Es por ello que, en marzo de 2015, el Centro de Farmacovigilancia de Navarra estableció un protocolo de colaboración e intercambio de información, en materia de notificación de EM, con los responsables de seguridad del paciente de nuestra Comunidad Foral.

Navarra es una de las comunidades autónomas que se integran en el sistema de información de incidentes adversos SiNASP (Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con una plataforma que permite la notificación de los profesionales sanitarios de las CCAA adscritas, de los incidentes adversos relacionados con la seguridad del paciente.

## Dónde notificar EM sin daño y EM interceptados que no han llegado al paciente

Cuando un profesional sanitario navarro detecta un error de medicación que no ha llegado al paciente, o que ha llegado al paciente, pero no le ha provocado daño, puede notificarlo voluntariamente a través de la plataforma SiNASP. La notificación puede ser anónima o no, pero en cualquier caso todas se anonimizan a los 15 días desde su recepción, asegurando así la confidencialidad.

## Dónde notificar EM con daño en el paciente

### Profesionales sanitarios

Cuando un profesional sanitario detecta un error de medicación que ha provocado daño en un paciente, es decir que ha producido una o varias reacciones adversas, éste tiene la **obligación** de notificarlo al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Estas notificaciones se enviarán al Centro de Farmacovigilancia Autonómico correspondiente de su ámbito asistencial mediante el formulario de tarjeta amarilla ( en formato papel o electrónico). El intercambio de esta información no infringe acuerdos de confidencialidad entre el profesional sanitario y su paciente ya que la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos obliga a los profesionales a la notificación en caso de sospechas de RAM.

**En Navarra**, los profesionales pueden acceder al formulario electrónico (tarjeta amarilla online) a través de la web del [Centro de Farmacovigilancia de Navarra](#). Es importante que el profesional indique que la RAM que comunica ha sido provocada por un EM (en la casilla correspondiente); en ese caso se anonimizarán los datos personales del paciente y del profesional manteniendo así la confidencialidad.

Todas las notificaciones de EM con daño recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de Navarra, por parte de profesionales sanitarios, son evaluadas y cargadas en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (FE-DRA). Además, los EM recibidos son integrados en la plataforma SiNASP por la técnico de farmacovigilancia, siguiendo los procedimientos establecidos en el protocolo de colaboración e intercambio de información acordado con los gestores de SiNASP en Navarra.



En la plataforma SiNASP, al cargar información de un caso, si se elige el motivo 'medicamentos' el sistema ofrece un banner informando que, según el Real Decreto 577/2013, todo error de medicación que ocasiona daño en el paciente es una RAM y, como tal, debe ser notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia.

## Ciudadanos

Los ciudadanos también pueden notificar sospechas de reacciones adversas producidas por EM al Centro de Farmacovigilancia de Navarra.

Cuando un ciudadano navarro experimenta una RAM motivada por un error de medicación tiene el derecho de poder notificarlo al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de un formulario electrónico indicado en los prospectos de los medicamentos, y a la que se accede a través de la web del Centro de Farmacovigilancia de Navarra, en el apartado "ciudadano" .

Si el ciudadano indica, en la casilla correspondiente, que la RAM que comunica se ha producido por un EM, el sistema anonimizará sus datos personales, manteniendo así la confidencialidad.



## ¿PARA QUÉ SIRVE LA NOTIFICACIÓN DE EM?

La notificación de errores de medicación es una herramienta potente para mejorar la seguridad de los pacientes. Conocer dónde están los riesgos es la clave para poder minimizarlos, por eso el análisis de los errores de medicación es imprescindible para poder identificar las causas que los originan y adoptar las medidas necesarias para prevenirlos o minimizarlos.

La idea es analizar los hechos para detectar oportunidades de mejora y evitar en el futuro posibles casos similares.

Los Centros de farmacovigilancia pueden contribuir a la detección y prevención de errores de medicación que producen daño, proporcionando una oportunidad para mejorar la seguridad del paciente, tomando las medidas adecuadas para evitar que el EM se vuelva a producir.

Entre las medidas reguladoras que se pueden adoptar para prevenir o minimizar EM detectados se encuentran las siguientes:

- Modificación de la ficha técnica y/o del prospecto, incorporando advertencias, precauciones de uso, contraindicaciones o nuevas reacciones adversas, o mejorando la comprensión de la dosificación o del modo de empleo.
- Emisión de notas informativas de seguridad dirigidas a profesionales sanitarios y/o pacientes, que incluyan recomendaciones para minimizar el riesgo.
- Cambios en los formatos y presentación de los envases.

Ejemplos de errores de medicación detectados recientemente y evaluados en el seno del Comité Técnico Español de Farmacovigilancia que han generado la aplicación de medidas reguladoras se resumen en la [tabla 1](#).

Muchas veces los EM son multifactoriales y conviene indagar en las debilidades del sistema que lo han desencadenado y que se deberían reforzar. Por eso es importante establecer acuerdos colaborativos entre los Centros autonómicos de Farmacovigilancia y las organizaciones dedicadas a la seguridad del paciente. Gracias a estos acuerdos conseguiremos fortalecer la calidad de los datos recogidos y ampliar las medidas destinadas a prevenir o minimizar los riesgos y mejorar así la seguridad del paciente.



## Conclusiones

- La realidad actual de la atención sanitaria nos exige un esfuerzo creciente centrado en la necesidad de mejorar la seguridad del paciente, cada vez más comprometida debido al envejecimiento de la población, la prevalencia de las enfermedades crónicas y la polimedicación.
- Consciente de esta realidad el Plan de Salud de Navarra 2014-2020 ha considerado la Estrategia de Seguridad como una de las prioridades esenciales de acción del sistema sanitario en nuestra comunidad.
- Uno de los principales objetivos del Centro de Farmacovigilancia de Navarra es mejorar la seguridad de los pacientes, promoviendo y gestionando las notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos, incluidas las derivadas de errores de medicación. El objetivo final es conocer mejor el perfil de seguridad de los medicamentos y detectar y evaluar señales que permitan adoptar medidas reguladoras. 
- La notificación de EM ayuda a prevenirlos y/o minimizarlos. Para conseguir este objetivo es necesaria la colaboración de todos los profesionales sanitarios y de las instituciones sanitarias, de forma que se garantice la puesta en marcha de diferentes estrategias complementarias encaminadas a evitar o, al menos, minimizar los daños asociados a los EM.

# NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD (AEMPS)

## EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD Y BALANCE BENEFICIO/RIESGO

- ▶ Vacunas frente al virus del papiloma humano. Los datos no apoyan su relación con los síndromes CRPS y POTS

## RESTRICCIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

- ▶ Hidroxizina (Atarax®). Nuevas restricciones de uso para minimizar su riesgo arritmogénico
- ▶ Codeína. Nuevas restricciones de uso como antitusígeno en pediatría



## INFORMACION DE RIESGOS

- ▶ Riesgo de bradicardia severa y bloqueo cardíaco asociado a la administración de ▼Harvoni®, y la combinación de ▼Sovaldi® más ▼Daklinza®, con amiodarona
- ▶ Riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina
- ▶ Micofenolato mofetilo y micofenolato sódico. Riesgo de malformaciones congénitas y aborto espontáneo
- ▶ Pomalidomida (▼Imnovid®). Riesgo de toxicidad hepática grave, insuficiencia cardíaca y enfermedad pulmonar intersticial

## NUEVAS RECOMENDACIONES DE USO

- ▶ Riesgo cardiovascular de dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno: recomendaciones de uso

# CARTAS DE SEGURIDAD DE LOS LABORATORIOS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS

- ▶ **Dimetilfumurato (Tecfidera®)**  
Nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva. Intensificación de las medidas de control y normas de discontinuación del tratamiento [11/2015]
- ▶ **Micofenolato (Cellcept®, genéricos de micofenolato mofetilo, Myfortic®)**  
Riesgo grave de teratogenicidad, nuevas recomendaciones sobre prevención de embarazo [11/2015]
- ▶ **Talidomida (Thalidomide celgene®)**  
Reducción de la dosis inicial de talidomida cuando se administra en combinación con melfalán en pacientes mayores de 75 años [11/2015]
- ▶ **Vemurafenib (Zelboraf®)**  
Potenciación de la toxicidad asociada al tratamiento radioterápico [10/2015]
- ▶ **Dispositivos intrauterinos de cobre (Nova T 380) y sistemas de liberación intrauterinos de levonorgestrel (Mirena®, Jaydess®)**  
Información actualizada acerca del riesgo de perforación uterina con dispositivos intrauterinos de cobre y sistemas de liberación intrauterinos de levonorgestrel [10/2015]
- ▶ **Crizotinib (Xalkori®)**  
Inclusión de una nueva advertencia relativa al desarrollo de insuficiencia cardíaca [10/2015]
- ▶ **Mirabegrón (Betmiga®)**  
Nuevas recomendaciones sobre el riesgo del aumento de la presión arterial [09/2015]



- ▶ **Denosumab (Xgeva®)**  
Medidas establecidas para minimizar el riesgo de osteonecrosis mandibular [07/2015]
- ▶ **Canagliflozina, dapagliflozina, empagliflozina (Invokana®, Forxiga®, Xigduo®, Jardiance®)**  
Riesgo de cetoacidosis diabética durante el tratamiento con inhibidores de SGLT2 [07/2015]
- ▶ **Insulina lispro (Humalog® KwikPen 200 unidades/ml)**  
Información para minimizar errores de medicación [07/2015]
- ▶ **Sofosbuvir, ledipasvir, daclatasvir (Harvoni®, Daklinza®, Sovaldi®)**  
Riesgo de arritmias clínicamente significativas cuando Harvoni o Daklinza en combinación con Sovaldi se administran concomitantemente con amiodarona [05/2015]
- ▶ **Fingolimod (Gilenya®)**  
Primer caso notificado de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (Imp) en un paciente con esclerosis múltiple en tratamiento con fingolimod, sin tratamiento previo con natalizumab ni otros medicamentos inmunosupresores [04/2015]
- ▶ **Pomalidomida (Imnovid®)**  
Nuevas e importantes recomendaciones para minimizar el riesgo de toxicidad hepática grave, enfermedad pulmonar intersticial e insuficiencia cardíaca [04/2015]
- ▶ **Hidroxizina (Atarax®)**  
Nuevas restricciones de uso para minimizar el riesgo de prolongación del intervalo QT del electrocardiograma [04/2015]
- ▶ **Hexafluoruro de azufre (Sonovue®)**  
Revisión de sus contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso [01/2015]



# NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD (FDA)

- ▶ La FDA está evaluando los riesgos del uso de tramadol para el dolor en niños  $\leq 12$  años
- ▶ La FDA advierte del riesgo de sufrir daños hepáticos graves con los tratamientos contra la hepatitis C Viekira Pak y Technivie
- ▶ La FDA informa de casos raros de hipotiroidismo en bebés que recibieron medios de contraste yodados para la realización de pruebas de imagen



## OTRAS INFORMACIONES SOBRE SEGURIDAD

- ▶ Osteonecrosis del conducto auditivo externo asociada al uso de Bisfosfonatos (ácido alendrónico, ácido alendrónico+colecalfiferol, ácido clodrónico, ácido etidrónico, ácido ibandrónico, ácido neridrónico, ácido pamidrónico, ácido risedrónico, ácido tiludrónico, ácido zoledrónico)
- ▶ Hipertensión pulmonar asociada a la administración de leflunomida
- ▶ Donepezilo y rabdomiolisis
- ▶ Inhibidores de la bomba de protones (IBP) y lupus eritematoso cutáneo subagudo
- ▶ Hipertensión arterial pulmonar asociada a la administración de Interferón alfa y beta
- ▶ Trabectedina y riesgo de fuga capilar
- ▶ Ambroxol y bromhexina: riesgo de alergia y reacciones cutáneas
- ▶ Amiodarona: Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética (SIADH)
- ▶ Aripiprazol: Hiperprolactinemia



## INFORMACIÓN DE ACTUALIDAD

- ▶ La AEMPS pone a disposición de investigadores del ámbito público la base de datos BIFAP, una potente herramienta para la investigación con medicamentos.

# DATOS DE LAS NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS DE 2014

Navarra ha sido durante el año 2014 la comunidad autónoma con mayor tasa de notificación espontánea de España (1359 notificaciones por millón de habitantes/año).

Durante el año 2014 se han recibido en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Foral de Navarra un total de 967 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, de las cuales 887 corresponden a casos individuales de sospecha de reacción adversa a medicamentos no comunicadas previamente y con información mínima para ser evaluada y cargada en FEDRA, 49 casos corresponden a seguimientos de casos iniciales, 23 son casos duplicados de otros casos ya notificados y 10 notificaciones han sido anuladas por no cumplir los criterios mínimos para formar parte de FEDRA.



El número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas codificadas y cargadas en el Centro de Farmacovigilancia de Navarra ha aumentado exponencialmente este último año. En el mismo período de 2013 se registraron 415 notificaciones de casos iniciales. Lo que representa un incremento del número de notificaciones cargadas en FEDRA del 114%.

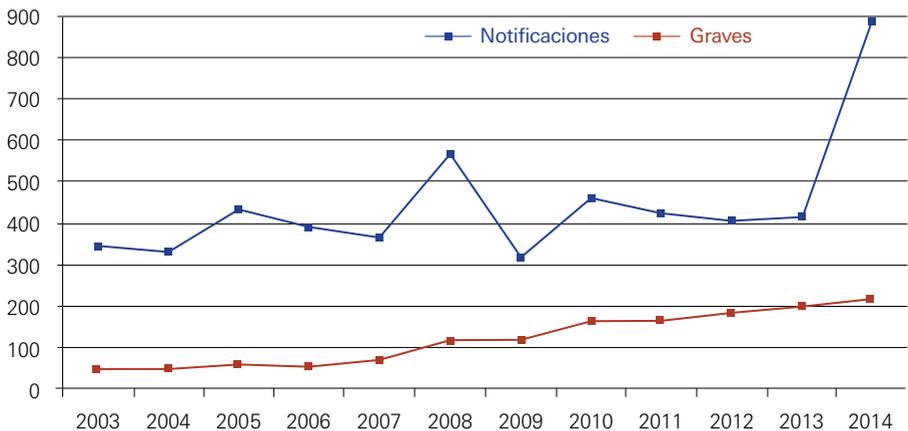
A este considerable incremento ha contribuido, sin duda alguna, la notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales navarros de Atención Primaria directamente desde la Historia Clínica de Atención Primaria (ATENEA) y su transmisión electrónica semanal al Centro de Farmacovigilancia.

## Evolución de las notificaciones de sospechas de RAM en navarra en los últimos 12 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
2014	887	217	670

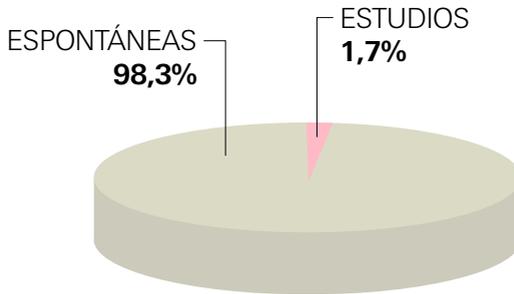


Como puede observarse, el número de notificaciones ha presentado un espectacular ascenso en el año 2014 con respecto al año anterior. El número de notificaciones de reacciones adversas no graves ha aumentado especialmente. La notificación de reacciones adversas graves representa sólo el 24% de la notificación total en Navarra; sin embargo en relación al resto de CCAA, cabe señalar que Navarra se sitúa como la comunidad con mayor tasa de notificación de reacciones adversas graves.



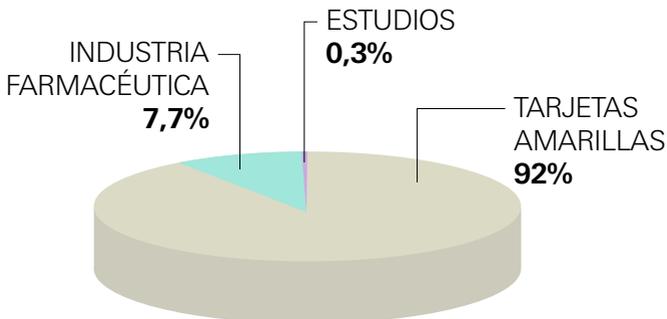
## Distribución de las notificaciones según el tipo de notificación

El 98,3% de las notificaciones cargadas en FEDRA en el año 2014 corresponden a casos notificados espontáneamente por profesionales sanitarios, el 1,7% pertenecen a estudios de profesionales sanitarios



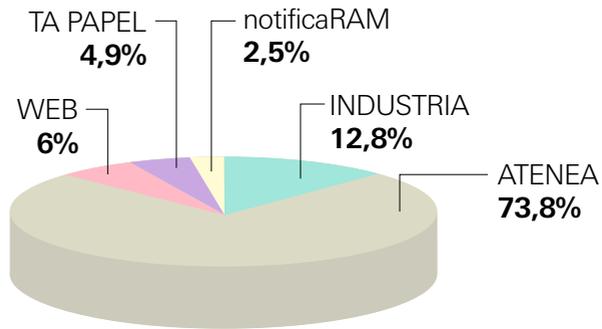
## Distribución de las notificaciones según el formato de notificación

Si hacemos una valoración respecto al formato de comunicación de las notificaciones codificadas y cargadas en FEDRA en el año 2014, teniendo en cuenta que un mismo caso puede tener más de un formato de notificación, la mayoría de las notificaciones (92%) se comunicaron en formato de tarjeta amarilla (en formato electrónico y en formato papel, incluidas las que provienen de ATENEA), el 7,7% a través de la industria y el 0,3% provienen de estudios de profesionales sanitarios.



## Distribución de las notificaciones según la vía de transmisión

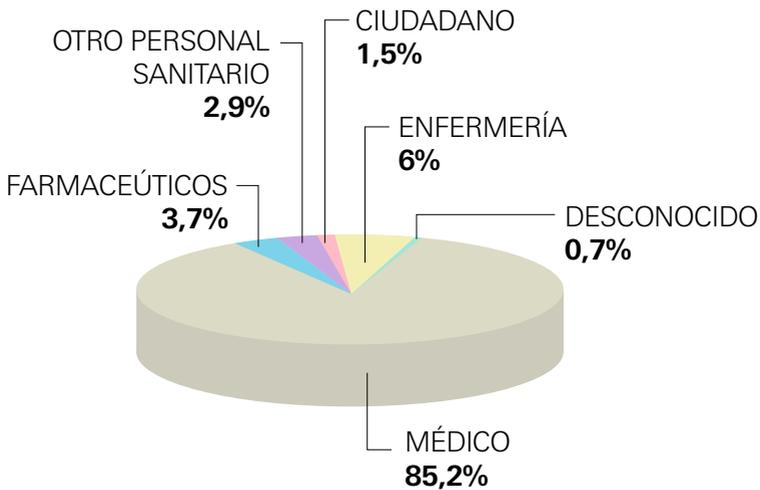
Del total de notificaciones recibidas en el Centro de Farmacovigilancia en el año 2014, el 74% ha sido enviado a través de ATENEA, por parte de los profesionales sanitarios de Atención Primaria, el 13% a través de laboratorios farmacéuticos, el 6% de las notificaciones provienen de la página WEB del Centro de Farmacovigilancia de Navarra, el 5 % ha llegado a través de la tarjeta amarilla en formato papel y el 2.5% se ha enviado a través de [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)



## Distribución de las notificaciones según la profesión del notificado

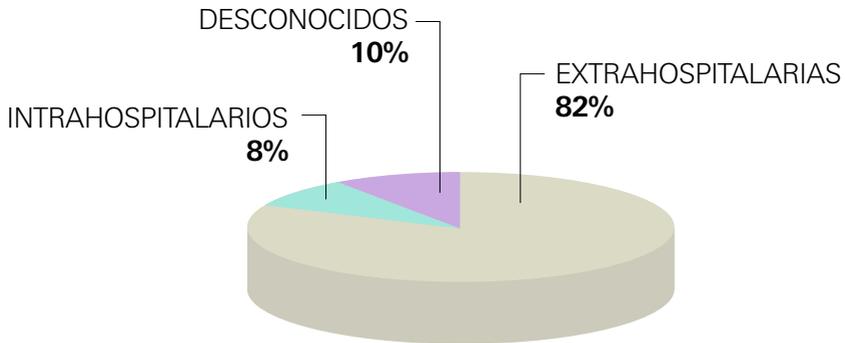
Atendiendo al profesional que notifica, y teniendo en cuenta que una misma notificación puede ser comunicada por varios profesionales, el 85,2% de las notificaciones de sospechas de RAM recibidas en 2014 fueron notificadas por médicos; el 6% fueron notificadas por personal de enfermería; el 3.6% por farmacéuticos y el 1.5% restante por ciudadanos. Se desconoce la profesión en el 0.65% de las notificaciones.

El porcentaje de notificadores médicos ha aumentado considerablemente con respecto al año anterior y frente al resto de categorías. La notificación por parte de otros profesionales sanitarios ha descendido con respecto al año anterior, siendo el personal de enfermería el segundo profesional que más notifica.



## Distribución de las notificaciones según la procedencia del notificador

Según el nivel asistencial del que provienen las notificaciones, 82% pertenecen al ámbito extra-hospitalario, 8% al intrahospitalario y el 10% son de origen desconocido.



## Distribución de las notificaciones procedentes de Atención Especializada

CENTRO HOSPITALARIO	Nº
Clínica Universidad de Navarra	35
Complejo Hospitalario de Navarra (CHNA)	30
Hospital San Juan de Dios	3
Hospital Reina Sofía de Tudela	2

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

Corella	46	Ansoain	8
Huarte	44	Elizondo	8
Lodosa	40	Villava	8
Azpilagaña	37	Milagrosa	8
Tudela este	31	Aoiz	7
Sangüesa	27	Valtierra-Cadreita	7
Casco Viejo	26	Mutilva	7
Iturrama	26	Buztintxuri	7
Irurtzun	25	Carcastillo	6
Il Ensanche	23	Cascante	6
Burlada	22	Olite	6
Chantrea	22	Allo	6
Estella	20	Berriozar	5
Peralta	20	Isaba	5
San Juan	19	Sarriguren	5
Rochapea	19	Auritz/Burguete	4
Barañain	17	Alsasua	3
Leitza	17	Cintruenigo	3
San Jorge	17	Orcoyen	3
Noain	14	Doneztebe/Santesteban	2
Zizur	13	Tudela Oeste	2
Tafalla	13	Villatuerta	2
San Adrian	10	Ultzama	2
Mendillorri	10	Etxarri	2
Buñuel	9	Ezcaroz	2
Lesaka	9	Echavacoiz	1
Puente la reina	9	Consultorios	1
Ermitagaña	9	Tudela Este	1
Ancin-Amescua	8	Artajona	1



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

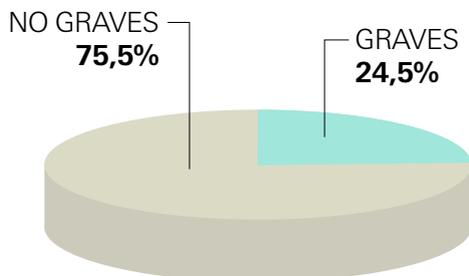
El 60% de las notificaciones corresponde a mujeres. El grupo de edad con mayor número de notificaciones de sospechas de RAM es el de mayores de 70 años (27.8%).

	VARÓN	MUJER	DESCONOCIDO	
0-10	23	12	1	
11-20	10	17	1	
21-30	10	29		
31-40	34	55	1	
41-50	33	61		
51-60	50	88		
61-70	92	107		
>70	87	160	1	
DESCONOCIDO	6	8	1	
<b>TOTAL</b>	<b>345</b>	<b>537</b>	<b>5</b>	<b>887</b>



## Distribución de las notificaciones según la gravedad de la notificación

En el año 2014 se han registrado 217 notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves y 670 no graves. La mayoría de las notificaciones de RAM recibidas han sido no graves (75%), las RAM graves constituyen sólo un 24% del total de notificaciones registradas en el Centro de Farmacovigilancia de Navarra y cargadas en FEDRA.

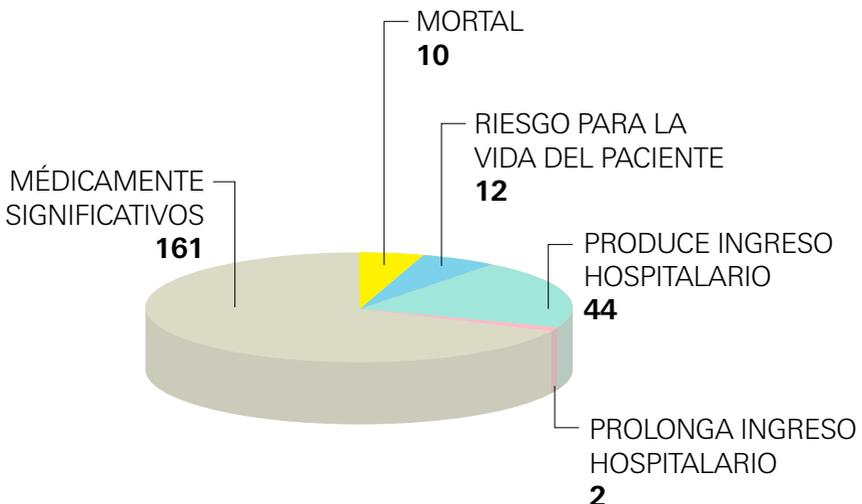


## Distribución de las notificaciones según criterios de gravedad

En la tabla se describe la distribución de las causas o criterios de gravedad de los 217 casos de RAM graves, del total de 887 casos individuales de RAM, que suman 237 causas o criterios de gravedad distintos.

CRITERIOS DE GRAVEDAD	Nº NOTIFICACIONES
Mortal	10
Pone en peligro la vida	12
Precisa ingreso hospitalario	44
Prolonga hospitalización	2
Discapacidad/Incapacidad	2
Anomalías o defectos congénitos	0
Medicamente significativo	161
<b>TOTAL</b>	<b>237</b>

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 “produce ingreso hospitalario” y “prolonga la hospitalización” que sí son excluyentes entre sí.



## Sospechas de reacciones adversas graves con desenlace mortal

En el año 2014 se registraron en Navarra 10 sospechas de reacciones adversas graves que tuvieron un desenlace mortal. De las 10 notificaciones, 7 fueron evaluadas y codificadas con algoritmo de causalidad "condicional" y 3 con algoritmo de causalidad "posible".

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	215
Antibacterianos, uso sistémico	134
Analgésicos	79
Antiinflamatorios y antirreumáticos	71
Fármacos activos sobre el sistema renina-angiotensina	57
Agentes modificadores de los lípidos	49
Psicoanalépticos	29
Corticosteroides sistémicos	24
Citostáticos	21
Medicamentos contra alteraciones obstructivas pulmonares	20
Antidiabéticos	18
Inmunosupresores	18
Preparados urológicos	16
Antitrombóticos	14
Bloqueantes de canales de calcio	13

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos, principalmente de los medicamentos sujetos a seguimiento adicional, al Centro de Farmacovigilancia de Navarra a través de su página web: [Centro de Farmacovigilancia de Navarra](#) o a través de [www.notificaRam.es](http://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](http://www.cfnavarra.es/bif)), o mediante notificación electrónica a través del formulario web de la AEMPS: [www.notificaRAM.es](http://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](http://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. 31002 Pamplona

Teléfono 848422584

[farmacovigilancia@navarra.es](mailto:farmacovigilancia@navarra.es)

Tarjeta amarilla electrónica: [www.cfnavarra.es/bif](http://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**

Lázaro Elizalde Soto  
M<sup>a</sup> 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  
Avda. del Ejército, 2 - Nivel 5  
T 848425529  
farmacovigilancia@navarra.es

**SITIO WEB**

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