

EL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO: DATOS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA 2005 Y 2006

El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H), tal como se describe en el artículo 54 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, integra los esfuerzos de las Administraciones sanitarias, central y autonómicas, para dotar a nuestro país de una fuente de información eficiente que permita la identificación precoz de los riesgos asociados a los medicamentos. Con la entrada en vigor de la Ley 29/2006, que ha sustituido a la pasada Ley 25/1990 del medicamento, se ha actualizado el marco normativo sobre medicamentos en general, y sobre la seguridad del medicamento en particular. El SEFV-H, sistema coordinado de farmacovigilancia, que se puso en marcha en 1984, se encuentra consolidado y coordinado en el ámbito europeo. La Ley 29/2006 establece el marco normativo básico en el que se incorporarán al ordenamiento jurídico español, las normativas europeas como las Directivas 2004/27/CE y 2004/24/CE. Será en 2007 cuando se promulguen los nuevos decretos reguladores, entre los que se encontrará el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio.

El programa básico del SEFV-H es la notificación espontánea de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios, también conocido como “programa de la tarjeta amarilla”. Asimismo, integra información procedente de otros ámbitos como las notificaciones procedentes de la industria farmacéutica, de estudios post-autorización, comunicación de casos a revistas médicas, programas especiales, etc...

El SEFV-H está compuesto por una red de 17 centros de farmacovigilancia, uno por cada Comunidad Autónoma, coordinada desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a través de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (adscrita a la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano). Recientemente se han incorporado los profesionales sanitarios de Ceuta y Melilla en esta actividad notificadora, a través de un

CORREO ELECTRÓNICO

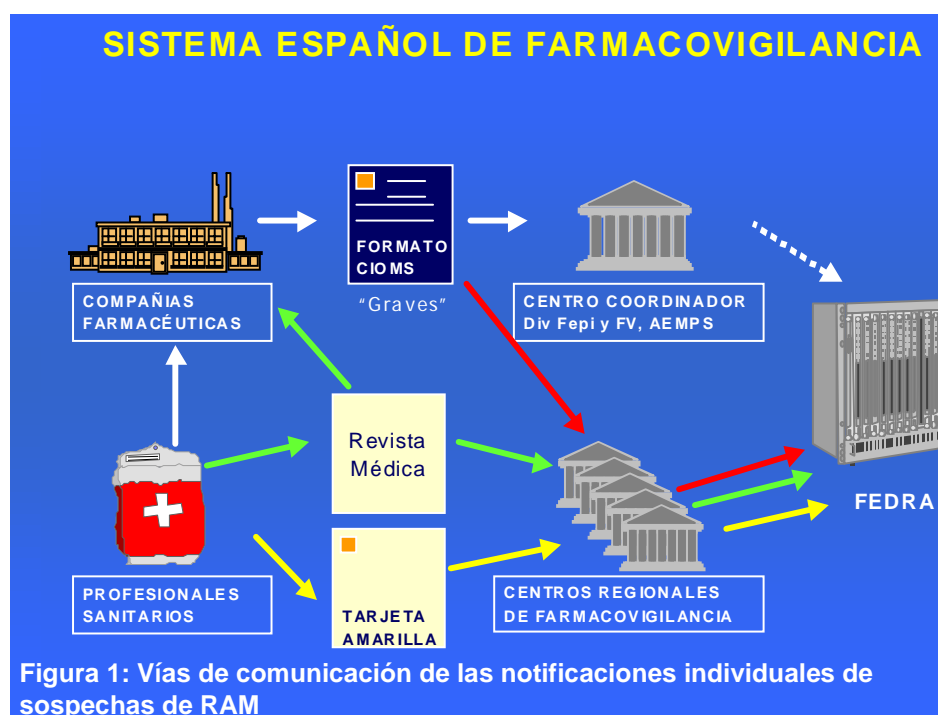
fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial Las Mercedes
Edificio 8, 3^a-A
c/ Campezo, 1
28022-Madrid
Telf: (+34)-918-225-330/ 31
Fax: (+34)-918 225-336

procedimiento de colaboración de cada una de las Unidades de Farmacia de las dos Ciudades Autónomas, con la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

Organización del SEFV-H

Cada unidad o centro autonómico de farmacovigilancia constituye, en su ámbito geográfico, la referencia para los profesionales sanitarios en cuestiones relacionadas con las reacciones adversas de medicamentos, tanto para remitir información como para solicitarla. Se puede consultar el directorio de Centros del SEFV-H en la página de la AEMPS: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/docs/dir-serfv.pdf>. Cada centro evalúa los casos recibidos, solicita información adicional si se precisa, y los incorpora a una base de datos, única para todo el Estado, denominada FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas). A esta base de datos tienen acceso a tiempo real todos los centros de farmacovigilancia, siendo una herramienta fundamental para la generación de señales por parte de los técnicos del sistema. En la figura 1 se describe gráficamente el flujo de información.



Las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) notificadas mediante tarjetas amarillas, o seleccionadas en revistas biomédicas que revisan periódicamente, o notificadas por los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos sospechosos, se procesan por cada centro que las carga en la base de datos FEDRA. La División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS coordina todas las actividades del SEFV-H, administra la base de datos y actúa de interlocutor con la industria farmacéutica y los organismos internacionales, básicamente la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y el Centro Colaborador del Programa Internacional de Farmacovigilancia, ubicado en Uppsala (Suecia), de la Organización Mundial de la Salud (actualmente integrado por 81 países miembros y 17 asociados).

La primera experiencia de farmacovigilancia centralizada se puso en marcha en 1973. En 1983 se inició un estudio piloto en Cataluña. Se demostró así algo que hoy en día se tiene comprobado: la importancia de la proximidad entre el centro de farmacovigilancia y los profesionales sanitarios. Por esa razón, en 1984 se tomó la decisión de construir de forma progresiva el SEFV-H como una estructura descentralizada por Comunidades Autónomas. En el año 2004, se cumplieron, por tanto, 20 años desde que se concibiera el SEFV-H. Hoy en día es un sistema consolidado que proporciona resultados en materia de seguridad de medicamentos, de forma coordinada en el ámbito europeo de la Unión Europea. En este momento, después de más de cuatro lustros de andadura, el número de notificaciones de sospechas de RAM que se comunica cada año ha crecido notablemente (ver figura 2). En el año 2006 la tasa de notificación se situó en 230 casos por millón de habitantes (población 44,5 millones habitantes, 2006). A marzo de 2007, la base de datos FEDRA que reúne todas las notificaciones recibidas y que comparten todos los centros autonómicos del SEFV, contenía un total de 121.023 notificaciones

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial Las Mercedes
Edificio 8, 3ª-A
c/ Campezo, 1
28022-Madrid
Telf: (+34)-918-225-330/ 31
Fax: (+34)-918 225-336

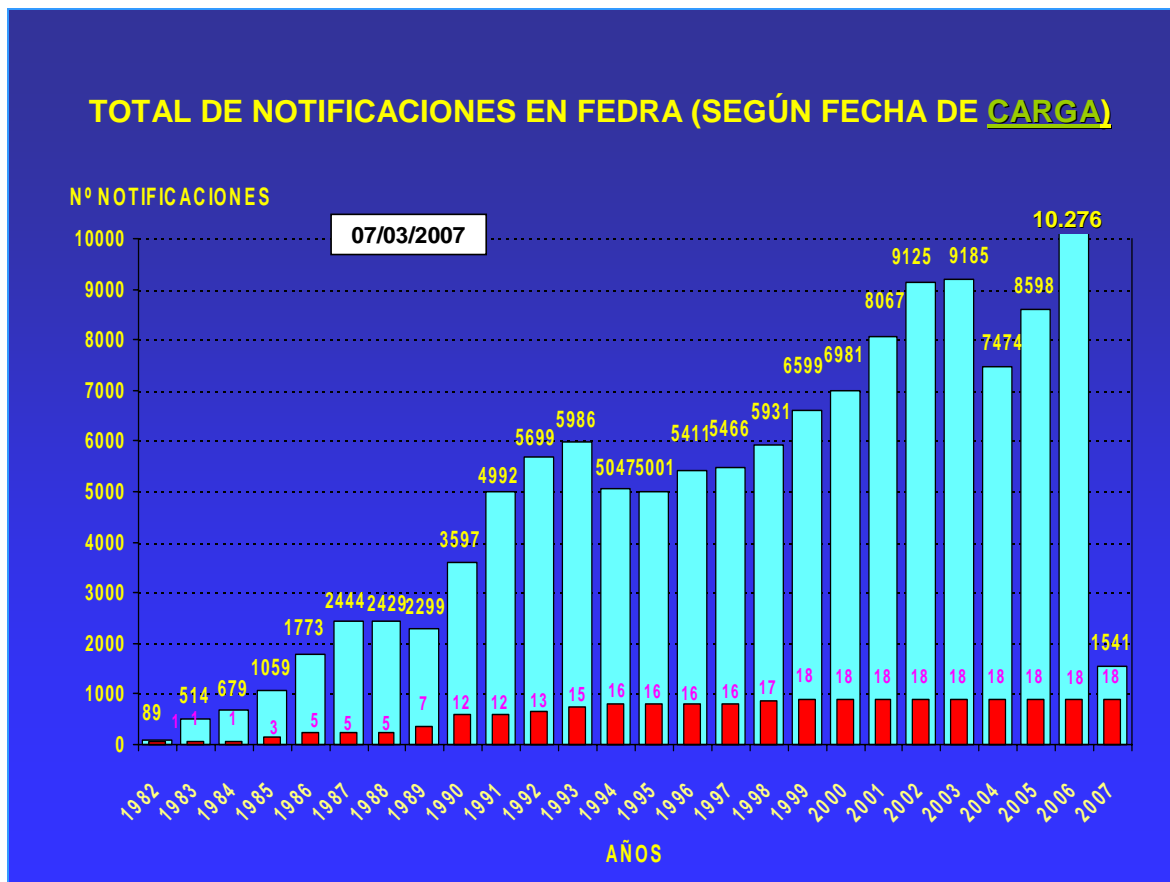


Figura 2: Evolución anual de las notificaciones del SEFV-H. En el interior de las barras figura el número de centros de farmacovigilancia. Se contabilizan 18 centros, ya que se incluye al propio centro coordinador (División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, AEMPS)

Datos del año 2005 y 2006

Para la comprensión de los datos que a continuación se describen, es recomendable compararlos con ejercicios anteriores, tal como se puede observar en el [Informe de Actividades 2003-2004](#) que se encuentra en la web de la AEMPS (www.agemed.es >> Memoria 2003-2004).

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial Las Mercedes
 Edificio 8, 3ª-A
 c/ Campezo, 1
 28022-Madrid
 Telf: (+34)-918-225-330/ 31
 Fax: (+34)-918 225-336

Los datos descriptivos del ejercicio 2005 y del 2006 aparecen en la tabla 1.

Tabla 1: Tipos de notificaciones y su frecuencia durante 2005 y 2006

Tipo de notificación	Número (%)	
	Año 2005	Año 2006
Tarjeta amarilla (TA)	6.413 (74,5%)	7.707 (75%)
Estudios (post-autorización, urgencias, etc)	543 (6,3%)	704 (6,8%)
Industria	860 (10%)	1.067 (10%)
Literatura	445 (5,2%)	424 (4%)
Ensayos clínicos (medicamentos en condiciones autorizadas)	239 (2,7%)	226 (2,2%)
Otros (programa seguimiento clozapina, etc)	13 (0,2%)	56 (0,5%)
Vía doble (TA y por industria)	94 (1,1%)	92 (0,9%)
Total	8.607 (99%)	10.276 (99,4%)

En 2006, las notificaciones mediante 'tarjetas amarillas' han alcanzado la proporción de tres cuartas partes. Se ha superado la cifra de 2005 y de años anteriores. Si bien ha sucedido algo similar en relación con los casos procedentes de estudios o seguimientos intensivos, en 2006 con respecto a 2005, no ha sucedido lo mismo comparando con años anteriores en los que alcanzaba, este tipo, un 10% de notificaciones. Se incluyen en esta categoría los ingresos en urgencias en algunos hospitales por causa de reacciones adversas. Las que proceden de la Industria farmacéutica son aquellas que reciben de los médicos, de forma espontánea, a través del responsable de farmacovigilancia que existe en cada Laboratorio, y son estos responsables los que comunican a cada centro de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde se haya notificado el caso.

Desde la entrada en vigor en julio de 2002, del Real Decreto 711/2002, los centros autonómicos de farmacovigilancia reciben, evalúan y cargan en FEDRA (base de datos común del SEFV-H) los casos de sospechas de reacción adversa que comunican los laboratorios farmacéuticos: las sospechas de reacción adversa 'graves'

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial Las Mercedes
Edificio 8, 3ª-A
c/ Campezo, 1
28022-Madrid
Telf: (+34)-918-225-330/ 31
Fax: (+34)-918 225-336

que reciben de los profesionales sanitarios directamente, y también las que identifican en las revistas médicas (ver figura 1). En el año 2005 se han recogido 445 (5%) notificaciones de casos publicados en revistas nacionales e internacionales describiendo RAM que han ocurrido en España. En 2006, los datos son similares: se han recibido 424 notificaciones, si bien representan solo el 4% del total de casos de RAM ocurridos en España y que se han publicado en diferentes revistas.

Adicionalmente se contabilizan los casos de sospechas de RAM atribuidas a medicamentos comercializados y utilizados en las condiciones de uso autorizadas durante la realización de ensayos clínicos: 239 casos en 2005 y 226 casos en 2006.

Por último, se incluyen aquí las notificaciones de los casos que se reciben por vía doble (por tarjeta amarilla y por el laboratorio titular), alrededor de un 1% anualmente: 94 casos en 2005 y 92 en 2006. Se debe recordar que existe obligación legal de notificar los casos, desde la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad (1986) y refrendado en la Ley 25/1990 del medicamento y posteriormente en la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Así se explica que en ocasiones se reciban notificaciones duplicadas o triplicadas de distintos notificadores (médico de familia, médico de urgencias, farmacéutico), pero relativas al mismo caso. Existen procedimientos de detección de duplicidades para depurar posibles repeticiones de casos, como cuando además se publica el caso en una revista médica. El resto de notificaciones proceden del programa de seguimiento de clozapina, un antipsicótico sometido a un especial control por razones de seguridad.

La distribución de los profesionales sanitarios que han notificado sospechas de RAM en los años 2005 y 2006, aparece en la tabla 2.

Tabla 2: Profesionales sanitarios notificadores durante 2005 y 2006.

Profesional sanitario	Número (%)	
	Año 2005	Año 2006
Médico de familia	3.036 (35%)	3.672 (36%)
Médico otra especialidad	2.920 (34%)	3.264 (32%)

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial Las Mercedes
Edificio 8, 3^a-A
c/ Campezo, 1
28022-Madrid
Telf: (+34)-918-225-330/ 31
Fax: (+34)-918 225-336

Farmacéutico	2.189 (25%)	2.711 (26%)
Enfermero	275 (3%)	320 (3%)
Otros profesionales sanitarios sin especificar	187 (2%)	309 (3%)
Total	8.607 (99%)	10.276 (100%)

En comparación con datos de años anteriores no se han observado variaciones significativas en el número de notificaciones por parte de médicos.

En la tabla 3 se describe el origen asistencial de los notificadores de los años 2005 y 2006.

Tabla 3: Origen asistencial de los notificadores de 2005 y 2006.

Nivel asistencial	Número (%)	
	Año 2005	Año 2006
Extrahospitalario	4.837 (56,2%)	5.807 (56,5%)
Hospitalario	3.594 (41,8%)	4.201 (40,9%)
Sin definir	176 (2,0%)	269 (2,6%)
Total	8.607 (100%)	10.276 (100%)

Desde 2002, se han incrementado las notificaciones de RAM desde centros hospitalarios, pero se ha mantenido de manera similar en los últimos 4 años la proporción respecto a las remitidas desde atención primaria.

En la tabla 4 se describen los casos según las categorías de gravedad.

Tabla 4: Gravedad de las sospechas de reacción adversa notificadas durante 2005 y 2006.

Gravedad de la reacción adversa	Número (%)	
	Año 2005	Año 2006
'No graves'	5.152 (60%)	6.425 (63%)
'Graves'	3.455 (40%)	3.851 (37%)
Total	8.607 (100%)	10.276 (100%)

Las notificaciones de sospechas de reacción adversa 'graves' se han incrementado con relación al año 2002, si bien se ha estabilizado en los dos últimos años en torno al 40%.

A modo de conclusión

Después de la experiencia acumulada por el SEFV-H en su larga experiencia de más de 20 años, podemos afirmar que es el mejor ejemplo de cooperación existente entre las distintas autoridades sanitarias. Si bien puede servir de modelo para otras redes que inician su andadura, como se recoge en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, o para nuevas redes como la de biovigilancia, que se une a otras como la de hemovigilancia, esto representa así mismo una responsabilidad de todos para seguir apoyando y respaldando. Estas redes de vigilancia constituyen la mejor garantía para los ciudadanos. Si un medicamento resultara ser más tóxico de lo comprobado durante su investigación clínica, se puede así constatar que hay un grupo de profesionales trabajando día a día, tanto en las Comunidades Autónomas como en la AEMPS, para detectarlo lo antes posible, evaluarlo adecuadamente y tomar las medidas apropiadas encaminadas a reducir las repercusiones para la salud de los pacientes.

Cualquier sistema de farmacovigilancia, como el SEFV-H no tendría éxito sin la contribución de los profesionales sanitarios de a pié, y a ellos es necesario agradecer su colaboración y estimularles a incrementarla. Todos los esfuerzos que se hagan para transmitir esa necesidad de colaboración serán insuficientes si no se consigue con ello reducir los efectos adversos que pueden asociarse al uso de medicamentos. La industria farmacéutica que opera en España ha contribuido también de forma relevante.

Debe recordarse, que la farmacovigilancia es una actividad cooperativa a nivel internacional y que España, a través del SEFV-H, participa en el sistema europeo de farmacovigilancia, junto con los restantes 26 estados miembros y la EMEA. También participa en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, junto con 98 países. De este modo contribuye al conocimiento de la seguridad de los

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial Las Mercedes
Edificio 8, 3^a-A
c/ Campezo, 1
28022-Madrid
Telf: (+34)-918-225-330/ 31
Fax: (+34)-918 225-336

medicamentos a escala mundial, para que no solo la población española sino también la de otros países, tanto desarrollados como en vías de desarrollo, pueda beneficiarse, del mismo modo que España se beneficia de la información que de ellos recibe. Sin duda, ahora tenemos medicamentos más seguros, pero sobre todo tenemos unos mecanismos más eficientes que nos permiten identificar y evaluar los riesgos asociados a los medicamentos con mayores garantías, aunque quede todavía mucho que mejorar. El año 2007 será el de la puesta en marcha de la transmisión electrónica de RA entre autoridades reguladoras (EMA y AEMPS) y los laboratorios farmacéuticos, con un nuevo marco legislativo que supondrá la próxima entrada en vigor del nuevo decreto de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, y sus directrices correspondientes.

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia
fvigilancia@agemed.es

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial Las Mercedes
Edificio 8, 3^a-A
c/ Campezo, 1
28022-Madrid
Telf: (+34)-918-225-330/ 31
Fax: (+34)-918 225-336