

Volumen 13 • nº1
Julio 2008

Boletín del Centro Autonómico de Farmaco- vigilancia de La Rioja

El boletín del Centro Autonómico de Farmacovigilancia de La Rioja es una publicación gratuita destinada a los profesionales sanitarios de La Rioja con el fin de informarles sobre las actividades del Centro, los resultados del Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas a medicamentos y productos sanitarios y sobre las comunicaciones de riesgos de medicamentos, emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA
Subdirección General de Farmacia
y Uso Racional del Medicamento
Centro Alta Resolución San Millán
Obispo Lepe, 2
26071 Logroño • La Rioja
Telf.: 34 941 29 99 29
Fax: 34 941 29 61 34
e-mail: farmacovigilancia@larioja.org

Gobierno de La Rioja
www.larioja.org



FRANQUEO CONCERTADO Nº26/80

Índice

- 1 ■ **Novedades en Farmacovigilancia.** Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- 2 ■ **Resultados del Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas en el año 2007.**
- 3 ■ **Comunicaciones sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios 2007-2008.**

1 **Novedades en Farmacovigilancia.** RD 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovi- gilancia de medicamentos de uso humano.

Se acaba de publicar el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que desarrolla el capítulo VI del título II de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos, en el que se recogen las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo del uso de los medicamentos.

Este artículo del Boletín RAM* revisa algunas de las novedades que presenta este Real Decreto, respecto al que deroga, en especial las que afectan a los profesionales sanitarios. El Real Decreto modifica aspectos como su participación en el Programa de Notificación Espontánea de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, la adopción/ aplicación de las medidas de prevención de riesgo en su labor diaria asistencial y en la información que reciben y la que deben transmitir a sus pacientes sobre la seguridad de los medicamentos, encaminada a prevenir o minimizar los riesgos derivados de su uso.

Riesgos asociados a la utilización de los medicamentos

Se definen como cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento, así como cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente.

En esta misma línea, el Real Decreto amplía la definición de reacción adversa, además de cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas, este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación.

Al añadir las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de los errores de medicación como reacciones adversas, define el error de medicación como el fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente, y recoge que los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de tratamiento.

Obligaciones de los profesionales sanitarios

El artículo 7 recoge las obligaciones de los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios.

Las novedades más relevantes son:

- Se añade la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas que se producen cuando se utilizan los medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas o cuando se utilizan medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación.

Esta notificación se hará también a la comunidad autónoma donde se ejerza la labor asistencial, mediante el formulario denominado “tarjeta amarilla”.

En el caso de las sospechas de reacciones adversas que sean consecuencia de un error de medicación, se podrá realizar la notificación siguiendo procedimientos especiales, que se recogerán en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

- También se recoge por primera vez que se dará prioridad a la notificación de:
 - Las sospechas de reacciones adversas graves.
 - Las inesperadas, porque su naturaleza, gravedad o consecuencia no sea coherente con la información descrita en la ficha técnica.
 - Cualquier sospecha de reacción adversa relacionada con medicamentos nuevos, identificados con un triángulo amarillo.
- Además de mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, deberán llevar a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios.
- La colaboración en los planes de gestión de riesgos, en particular de los medicamentos calificados como de especial control médico.

La gestión del riesgo

Se entiende como tal la planificación de las actividades de farmacovigilancia con la intención de anticiparse a los problemas de seguridad de los medicamentos, así como

la introducción de medidas que minimicen los riesgos conocidos de los medicamentos y que permitan su comunicación efectiva.

El plan de gestión de riesgos se recoge en un documento en el que el laboratorio solicitante o titular de la autorización de comercialización especifica los riesgos importantes del medicamento, identificados o potenciales, y señala la información relevante de seguridad no disponible. Establece un plan para la realización de las actividades de farmacovigilancia necesarias a fin de identificarlos, caracterizarlos o cuantificarlos, e incorpora, en caso necesario

un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios en el contexto de dicho plan y la evaluación de la efectividad de las medidas adoptadas.

Los laboratorios farmacéuticos llevarán a cabo los planes de farmacovigilancia y de gestión de riesgos que para cada medicamento se establezcan, incluyendo los estudios que las autoridades competentes juzguen necesarios para evaluar la seguridad del medicamento, o para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información procedente de estos planes de gestión de riesgos y establecerá las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias, con el fin último de minimizarlos o prevenirlos.

Las Comunidades Autónomas y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cooperarán para la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

La Agencia informará a las Comunidades Autónomas acerca de la suspensión o revocación de la autorización de comercialización, o de las modificaciones relevantes de las condiciones de uso autorizadas. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las Comunidades Autónomas harán llegar a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos, en forma apropiada, información sobre los riesgos de los medicamentos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios garantizará, en su ámbito de competencias, los medios necesarios para llevar a cabo la farmacovigilancia y la gestión de riesgos.

Incluirá la realización de los estudios que fueran precisos para evaluar la seguridad de los medicamentos, para que se realicen desde el sector público los estudios que sean de particular interés para proteger la salud pública, garantía fundamental para preservar su independencia también en el campo de la farmacoepidemiología.

*Reproducido, con permiso, del Boletín de R.A.M. del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, 14(3)

2 Resultados del Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas en el año 2007.

Durante el año 2007 se han recibido (según fecha de entrada en el Centro de Farmacovigilancia de La Rioja entre el 1/1/2007 y el 31/12/2007) un total de 61 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (R.A.M.), lo que representa una tasa de notificación de 19,74 notificaciones/100.000 habitantes (población de La Rioja 308968 habitantes, a 1 de enero de 2007, según el INE). Esto significa que la notificación ha descendido de forma importante, por lo que recordamos a todos los profesionales sanitarios su obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento.

Del total de notificaciones, 50 fueron tarjetas amarillas de las que se elaboraron los correspondientes informes para ser enviados a los profesionales sanitarios notificadores, 10 se comunicaron desde la industria farmacéutica y la otra había sido notificada tanto por la industria farmacéutica como por profesionales sanitarios.

Por otro lado, se han encontrado 7 sospechas de reacciones adversas procedentes de revisiones de la literatura científica realizadas por los técnicos del Centro.

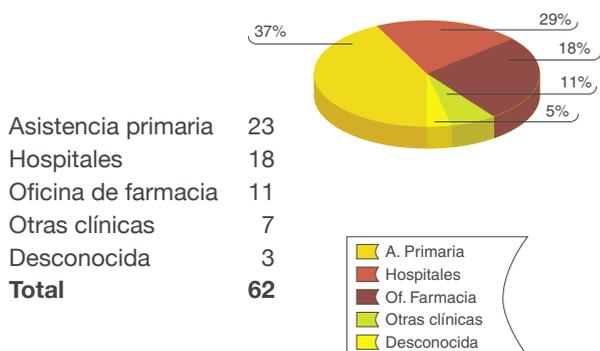
Las 68 reacciones adversas han sido evaluadas, codificadas e introducidas en FEDRA.

datos globales

Las 62 notificaciones procedentes de tarjeta amarilla y de la industria incluyeron un total de 98 fármacos y 26 asociaciones de fármacos (134 principios activos diferentes), de los que 70 fármacos y 21 asociaciones resultaron sospechosos de las 110 R.A.M. comunicadas, bien individualmente o bien por interacción.

El número de reacciones adversas informadas por notificación es de una, en el 53,2% de los casos (33 notificaciones), dos, en el 25,8% (16), tres, en el 11,3% (7) y más de tres, en el 9,7%(6), con un valor medio de 1,77 reacciones por notificación (1,8 RAM/NOT) y de 1,47 medicamentos sospechosos por notificación.

procedencia

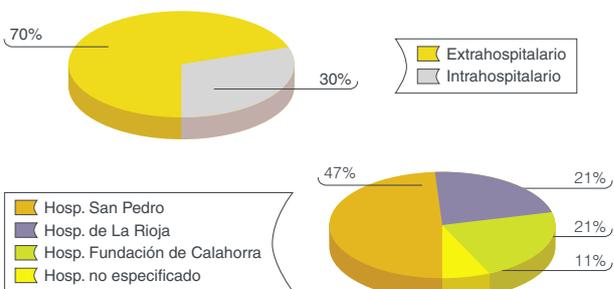


Con respecto al año 2006, las notificaciones procedentes de las Oficinas de Farmacia se han mantenido en un 18%. Las notificaciones procedentes de Atención Primaria (37%) sufren en el 2007 un descenso frente a las del 2006 (46%). Por otro lado, se observa un importante aumento de las notificaciones procedentes de los hospitales (29% en 2006, frente a 20% en 2006).

origen de los datos

Extrahospitalario		Intrahospitalario	
Médico especialista	4	Médico especialista	15
Médico general	19	Farmacéutico	4
Médico (sin espec.)	2	Total	19
Farmacéutico	17		
DUE	2		
Total	44		

El 70% de las notificaciones procede del nivel extrahospitalario y fundamentalmente de los centros de salud y oficinas de farmacia en relación con el resto de los establecimientos sanitarios (otras clínicas y profesionales sanitarios libres) mientras que el nivel hospitalario participa con un porcentaje del 30%. De las 19 notificaciones del ámbito hospitalario, 9 proceden del hospital San Pedro (47%), 4 proceden del hospital de La Rioja (21%), 4 proceden del hospital de Calahorra (21%) y en 2 no figura el hospital de procedencia (11%).

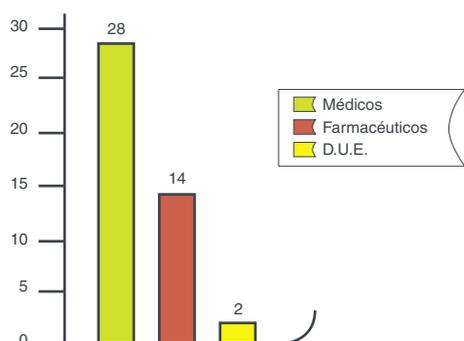


profesionales sanitarios notificadores

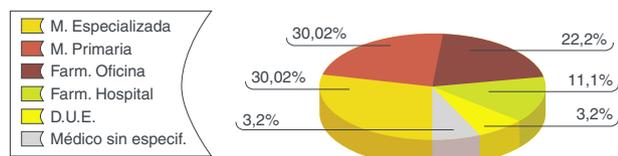
Igual que en el año 2006, los médicos constituyen la profesión sanitaria con mayor número de notificadores en el año 2007.

Las 62 notificaciones fueron comunicadas por 44 notificadores (28 médicos, 14 farmacéuticos y 2 D.U.E.). Del total de notificadores, 20 lo hacen por primera vez, lo que indica que se siguen incorporando nuevos

colaboradores al Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas. Del total de médicos notificadores, hay uno del que se desconocen las iniciales, por lo que no se puede saber si ha notificado alguna vez más, o es la primera.



número de notificaciones por profesión sanitaria



Durante el año 2007, tanto los médicos de asistencia especializada como los de primaria fueron los colectivos que más informaron sobre las reacciones adversas observadas en su práctica profesional (38 notificaciones). En segundo lugar figura el colectivo de Oficina de Farmacia que ha comunicado 14 notificaciones. Los farmacéuticos de hospital (incorporados en centros hospitalarios u otras clínicas) han comunicado 7 notificaciones (1 de ellas junto con un médico) y los Diplomados Universitarios de Enfermería han comunicado 2 notificaciones. Además, ha habido 2 notificaciones de médicos, en las que no se especificaba su ámbito profesional.

medicamentos sospechosos clasificados por nivel anatómico

Se trata del nivel de estructura más amplio de la clasificación ATC (Anatómico-Terapéutico-Química), contenida en el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.

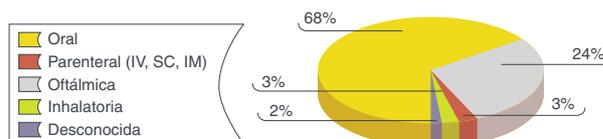
Se incluyen los medicamentos sospechosos de producir los efectos adversos tanto de forma individual como por interacción.

Pertencen en el 77% de los casos a los siguientes grupos: N: Sistema Nervioso (analgésicos, antidepresivos, antiepilépticos, ansiolíticos...) (26,4%); J: Antiinfecciosos para uso sistémico (antibióticos, vacunas...) (22,0%); M: Sistema musculoesquelético (principalmente antiinflamatorios) (13,2%); A: Tracto alimentario y metabolismo (8,8%); R: Sistema respiratorio (6,6%), que son los 5 grupos terapéuticos más implicados. La participación de los demás grupos terapéuticos de los fármacos sospechosos, así como de los productos de parafarmacia se refleja en la siguiente tabla.

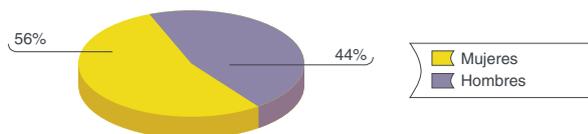
GRUPO TERAPÉUTICO	Nº fcos.	%
N: Sistema Nervioso	24	26,4
J: Antiinfecciosos para uso sistémico	20	22,0
M: Sistema musculoesquelético	12	13,2
A: Tracto alimentario y metabolismo	8	8,8
R: Sistema respiratorio	6	6,6
B: Sangre y órganos hematopoyéticos	4	4,4
C: Sistema cardiovascular	4	4,4
G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales	3	3,3
L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	3	3,3
S: Órganos de los sentidos	3	3,3
H: Preparados hormonales sistémicos, excl. hormonas sexuales e insulinas	3	3,3
Prod. parafarmacia a base de plantas medicinales	1	1,1
TOTAL	64	100%

vías de administración de los fármacos sospechosos

La mayoría de los fármacos sospechosos fueron administrados por vía oral (68%), la administración parenteral (intramuscular, intravenosa, subcutánea) participa con un porcentaje del 24%, quedando muy por encima de otras vías, como la oftálmica y la inhalatoria que lo hacen con un porcentaje del 3% cada una. En un 2% de los casos la vía fue desconocida.



distribución de las R.A.M. por sexo



De los datos reflejados en las notificaciones recibidas se deduce que las mujeres de La Rioja padecieron el 56% de las RAM, mientras que los hombres lo hicieron en el 44%, datos que difieren de los del año anterior (mujeres el 74% de las RAM y hombres el 26% de las RAM), tendiendo a igualarse este año más las notificaciones según el sexo.

distribución de las RAM por sexo y edad

De su estudio se desprende que el 43,3% de las reacciones se presentan en personas mayores de 60 años. Esto puede ser debido a que en este grupo de edad se incluyen personas en tratamiento con varios fármacos y en los que la susceptibilidad a sus posibles reacciones adversas es mayor por la existencia de diferentes patologías de carácter crónico. Este porcentaje es discretamente superior al del año 2005 (41%).

GRUPO DE EDAD (años)	Hombres	%	Mujeres	%
Desconocida	3	4,8	0	0
0-10	1	1,6	1	1,6
11-20	1	1,6	3	4,8
21-30	0	0	6	9,7
31-40	2	3,2	2	3,2
41-50	6	9,7	5	8,1
51-60	4	6,5	5	8,1
61-70	4	6,5	6	9,7
>70	6	9,7	7	11,3
TOTAL	27	≈ 44	35	≈ 56



distribución de las R.A.M. notificadas según el SOC al que pertenecen en el diccionario MedDRA

ÓRGANO/SISTEMA	Nº R.A.M.	%
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	32	29,1
Trast. generales y del lugar de la administración	15	13,6
Trast. psiquiátricos	11	10,0
Trast. del sistema nervioso	10	9,1
Trast. gastrointestinales	9	8,2
Trast. oculares	6	5,5
Trast. renales y urinarios	5	4,5
Trast. hepatobiliares	4	3,6
Trast. cardíacos	3	2,8
Trast. de la sangre y del sistema linfático	3	2,8
Exploraciones complementarias	3	2,8
Trast. del sistema inmunológico	2	1,8
Trast. respiratorios, torácicos y mediastínicos	2	1,8
Trast. vasculares	2	1,8
Trast. del aparato reproductor y de la mama	1	0,9
Trast. del metabolismo y nutrición	1	0,9
Trast. musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	1	0,9
TOTAL	110	≈100%

Por orden de frecuencia y en primer lugar se encuentran los trastornos dermatológicos (prurito, erupciones eritematosas o urticaria) con una participación del 29,1%. A continuación le siguen los trastornos generales y del lugar de administración (malestar general, reacciones en el lugar de inyección) con una participación del 13,6%. En tercer lugar se encuentran los trastornos psiquiátricos (nerviosismo, insomnio), representando un 10,0% del total, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (síncope, convulsiones), con un 9,1%. En quinta posición aparecen los trastornos gastrointestinales (estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal), con una participación del 8,2%.

tratamiento de las R.A.M.

En el 83,9% de las notificaciones no se ha indicado si el paciente había precisado o no tratamiento; en el 11,3% el tratamiento ha sido farmacológico; en el 3,2% ha requerido terapia higiénico-dietética y en el 1,6% ha sido quirúrgico.

TRATAMIENTO	Nº notificaciones	%
Desconocido	52	83,9%
Farmacológico	7	11,3%
Higiénico-dietético	2	3,2%
Quirúrgica	1	1,6%
TOTAL	62	100%

distribución de los fármacos por conocimiento previo de la R.A.M.

En el 71,4% de las R.A.M. notificadas, la relación causal entre el consumo del/de los fármaco/s sospechoso/s y la aparición de las R.A.M. se encontraba descrita en la bibliografía consultada, en el 8,8% se han encontrado referencias ocasionales, y en el 19,8% restante no estaba descrita o lo hacía de forma anecdótica.

desenlace de las R.A.M.

Los datos reflejan que la mayoría de las reacciones adversas comunicadas al Centro Autonómico se resuelven sin secuelas. Este dato concuerda con los resultados publicados por el resto de los Centros del Sistema Español de Farmacovigilancia.

DESENLACE	Nº TARJETAS	PORCENTAJE
Recuperado sin secuelas	53	71,6%
Todavía no recuperado	12	16,2%
Desconocido	6	8,1%
Mortal	2	2,7%
Recuperado con secuelas	1	1,4%
TOTAL	74	100%

reacciones adversas graves y fármacos sospechosos

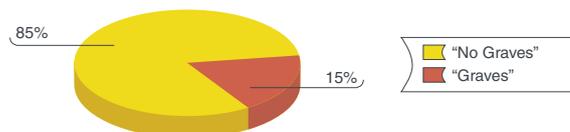
Las reacciones adversas que se relacionan en la tabla siguiente corresponden a las codificadas como graves según el Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, ya que, como se puede leer en el apartado siguiente, según la codificación europea el número de R.A.M. graves es mayor.

Reacción adversa	Fármaco/s sospechoso/s
Urticaria, dolor torácico precordial	Amoxicilina
Empeoramiento de la hipertensión	Memantina
Colitis pseudomembranosa	Cilastatina, sodio / Imipenem
Broncoespasmo	Succinilcolina
Pancitopenia	Abacavir / Lamivudina / Zidovudina
Tendón, trastorno	Levofloxacino
Hepatitis	Amoxicilina / Ác. clavulánico
Fiebre, Escalofríos, Mialgia	Toxoide diftérico / Toxoide tetánico
Intento suicido, Depresión, Depresión psicótica, Dificultad de concentración, Amnesia, Apatía, Ansiedad, Insomnio	Veraliprida
Trastorno cerebrovascular	Risperidona
Muerte, Síndrome neuroléptico maligno, Hipertermia	Clomipramina, Quetiapina, Venlafaxina

distribución de las R.A.M. por gravedad U.E.

De acuerdo con los criterios de gravedad de la Unión Europea (UE) se distinguen sólo dos categorías de reacciones adversas la "Grave" y la "No grave". La definición de "Grave" en la U.E. figura en el Real Decreto 2000/1995, pero se ha ampliado últimamente (ver Notice to Marketing Authorisations Holders, Pharmacovigilance Guidelines) con la siguiente descripción:

- que cause la muerte del paciente,
- ponga en peligro la vida,
- produzca una discapacidad/incapacidad persistente o significativa,
- precise de ingreso hospitalario o lo prolongue,
- tenga consecuencias clínicas adversas graves asociadas al uso distinto a lo estipulado en la Ficha Técnica/SPC (p.ej. dosis más altas),
- ocasione anomalías o defectos congénitos,
- enfermedad/síndrome médicamente significativo o importante.



Según los citados criterios, durante el año 2006 el 85% (n=63) de las notificaciones fueron codificadas como "no graves" y el 15% (n=11) como "graves".

3 Comunicaciones sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios 2007-2008.

ALERTAS 2008

- Nueva información de Seguridad sobre **EXUBERA® (Insulina Inhalada)**. Nota informativa 2008/09 – 17 de junio de 2008.
- Riesgos del uso durante el embarazo de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y

antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARAII). Nota informativa 2008/08 – 25 de abril de 2008.

- Posibles alteraciones hepáticas asociadas al consumo de productos **HERBALIFE®**. Nota informativa 2008/07 - 21 de abril de 2008.
- Evaluación de la Asociación de Abacavir y

Didanosina con incremento del riesgo de infarto de miocardio. Nota informativa 2008/06 de la AEMPS 3 de abril de 2008.

- **Desmopresina intranasal en enuresis nocturna primaria y riesgo de hiponatremia: nuevas restricciones de uso.** Nota informativa 2008/05 de la AEMPS – 28 de marzo de 2008.
- **Moxifloxacino (Actira®, Proflox®, Octegra®): Riesgo de alteraciones hepáticas y reacciones cutáneas graves.** Nota informativa 2008/04 de la AEMPS – 22 de febrero de 2008.
- **Información relativa a Fenilpropranolamina.** Nota informativa 2008/03 de la AEMPS – 1 de febrero de 2008.
- **Rosiglitazona y riesgo cardiovascular:** Nuevas contraindicaciones y restricciones de uso. Nota informativa 2008/02 de la AEMPS – 28 de enero 2008.
- **Vareniclina (▲ Champix®):** Revisión de la Información de Seguridad en Europa. Nota informativa 2008/01 de la AEMPS – 9 d enero 2008

ALERTAS 2007

- **Suspensión de comercialización de Carisoprodo (Mio-Relax®, Relaxibys®),** efectiva a partir del 1 de junio de 2008. Nota informativa 2007/18 de la AEMPS – 4 de diciembre de 2007.
- **Ranelato de estroncio (Protelos®, Osseor®): riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad.** Nota informativa 2007/17 de la AEMPS – 16 de noviembre de 2007.
- **Levetiracetam (Keppra®): errores de dosificación asociados a la administración de concentrado para solución para perfusión.** Nota informativa 2007/16 de la AEMPS – 15 de noviembre de 2007.
- **Suspensión cautelar de la comercialización de Trasylol® (Aprotinina).** Nota informativa 2007/15 de la AEMPS – 5 de noviembre de 2007.
- **Riesgos asociados al uso de aprotinina en cirugía extracorpórea: nuevos datos de seguridad y medidas adoptadas.** Nota informativa 2007/14 de la AEMPS – 25 de noviembre de 2007.
- **Pioglitazona y Rosiglitazona: conclusiones de la evaluación del balance beneficio-riesgo en Europa.** Nota informativa 2007/13 de la AEMPS – 19 de octubre de 2007.
- **Piroxicam: Información actualizada sobre las condiciones de uso como medicamento de diagnóstico hospitalario.** Nota informativa 2007/12 de

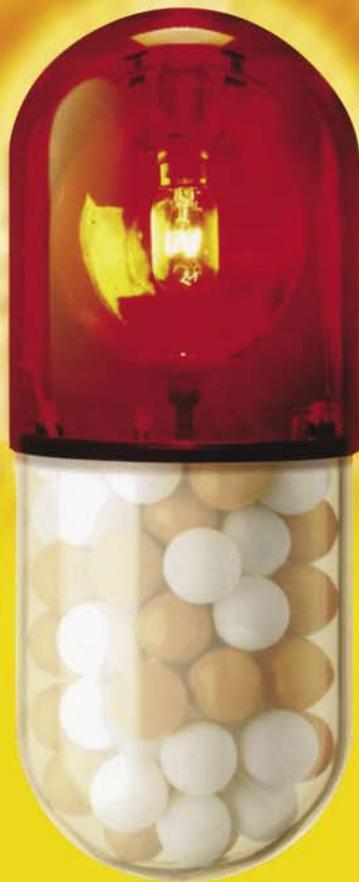
la AEMPS – 20 de julio de 2007.

- **Comunicación de seguridad. Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor** – 13 de julio de 2007.
- **Toxina Botulínica (Botox®, Dysport®, Neurobloc®, Vistabel®): Riesgo de efectos adversos graves por diseminación de la toxina.** Nota informativa 2007/11 de la AEMPS – 6 de julio de 2007.
- **Piroxicam: finalización del arbitraje europeo con nuevas restricciones de uso y paso a diagnóstico hospitalario.** Nota informativa 2007/10 de la AEMPS – 27 de junio de 2007.
- **Retirada de Viracept (Nelfinavir): nuevas medidas adoptadas y suspensión de la autorización de comercialización.** Nota informativa 2007/09 de la AEMPS – 21 de septiembre de 2007.
- Nota informativa sobre la **retirada de Viracept (Nelfinavir)** – 6 de junio de 2007.
- **Riesgo cardiaco asociado a Rosiglitazona:** Comunicación de la AEMPS sobre datos recientemente publicados. Nota informativa 2007/08 de la AEMPS – 24 de mayo de 2007.
- **Linezolid (Zyvoxid®): Restricción de indicaciones en infecciones complicadas de piel y tejidos blandos.** Nota informativa 2007/07 de la AEMPS – 27de abril de 2007.
- **Cabergolina y riesgo de valvulopatía cardiaca.** Nota informativa 2007/06 de la AEMPS – 20 de abril de 2007.
- **Rosiglitazona y pioglitazona: incremento de riesgo de fracturas en mujeres.** Nota informativa 2007/05 de la AEMPS 11/04/07
- **Restricciones de uso y advertencias sobre Telitromicina (KETEK®).** Nota informativa 2007/04 de la AEMPS – 31 de marzo de 2007.
- **Fibrosis sistémica nefrogénica y contrastes de gadolinio** para resonancia magnética. Nota informativa 2007/03 de la AEMPS – 9 de febrero de 2007.
- **Ketorolaco:** Cambio a medicamento de **uso hospitalario.** Nota informativa 2007/02 de la AEMPS – 8 de febrero de 2007.
- **Bloqueantes alfa1-adrenérgicos y síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS).** Nota informativa 2007/01 de la AEMPS – 24 de enero de 2007.

Textos completos disponibles en: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>

Se recuerda a los profesionales sanitarios:

- La importancia de consultar la ficha técnica autorizada antes de prescribir, dispensar o administrar un medicamento y de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente
- El triángulo amarillo ▲, identifica los medicamentos comercializados en los últimos cinco años; de estos fármacos existe una menor información sobre su seguridad post-comercialización. El nuevo Real Decreto de farmacovigilancia, recoge la prioridad de notificación de RAM relacionada con los mismos.



Reacciones adversas a medicamentos que deben ser notificadas al centro de farmacovigilancia.

Todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de las que tengan conocimiento durante su práctica clínica habitual y en especial:

- Reacciones adversas ocasionadas por medicamentos comercializados en los cinco últimos años (Δ).
- Reacciones adversas graves, es decir, que ocasionen la muerte o ponen en peligro la vida, exijan la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasionen una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituyan una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
- Reacciones adversas inesperadas cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.

Siempre alerta

Sistema Español de Farmacovigilancia

Las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos se dirigirán a:

Consejería de Salud

CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RIOJA
Subdirección General de Farmacia y Uso Racional del Medicamento
Centro Alta Resolución San Millán
Obispo Lepe, 2
D.P. 26071 Logroño • La Rioja
e-mail: farmacovigilancia@larioja.org
Tfn: 941 29 99 29
Fax: 941 29 61 34