

# BOLETÍN DEL CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RIOJA

Gobierno de La Rioja  
www.larioja.org



## ÍNDICE

- ▶ 1. Resultados del Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas en el año 2009.
- ▶ 2. Comunicaciones sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Año 2009

Autores:  
M<sup>a</sup> Paz Eleta Narváez  
Ana Marauri Baños

## 1. RESULTADOS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE REACCIONES ADVERSAS EN EL AÑO 2009

Durante el año 2009 se han recibido (según fecha de entrada en el Centro de Farmacovigilancia de La Rioja entre el 1/1/2009 y el 31/12/2009) un total de 213 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (R.A.M.), lo que representa una tasa de notificación de 66 notificaciones/100.000 habitantes (población de La Rioja 321.702 habitantes, a 1 de enero de 2009, según el INE). Ha habido un incremento significativo de notificaciones respecto a años anteriores, en parte debido a notificaciones procedentes de la industria farmacéutica. Esto no es óbice para recordar a todos los profesionales sanitarios su obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento.

Del total de notificaciones, 84 fueron tarjetas amarillas de las que se elaboraron los correspondientes informes para ser enviados a los profesionales sanitarios notificadores y 129 se comunicaron desde la industria farmacéutica.

Por otro lado, se ha encontrado 1 sospecha de reacciones adversas procedente de las revisiones de la literatura científica realizadas por los técnicos del Centro.

Las 214 notificaciones de reacciones adversas han sido evaluadas, codificadas e introducidas en FEDRA.

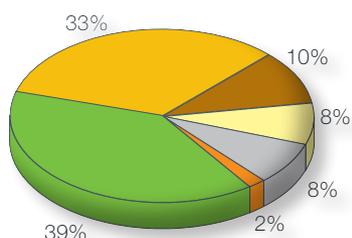
### Datos globales

Las 213 notificaciones procedentes de tarjeta amarilla y de la industria incluyeron un total de 277 fármacos. El 78,7% corresponden a especialidades y el 21,3% a principios activos, siendo los sospechosos de producir reacción adversa el 67,87% y los no sospechosos el 32,13%.

El número de reacciones adversas informadas por notificación es de **una**, en el 38,67% de los casos (41 notificaciones), **dos**, en el 24,52% (26), **tres**, en el 18,86% (20) y **más de tres**, en el 17,92%(19), con un valor medio de 1,82 reacciones por notificación (1,8 RAM/NOT) y de 1,77 medicamentos sospechosos por notificación.

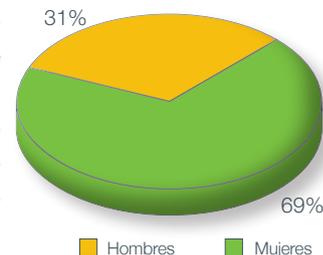
## Procedencia

Asistencia primaria	42
Hospitales	36
Oficina de farmacia	11
Otras clínicas	9
Desconocida	9
No integrados en Centros de salud	2
<b>Total</b>	<b>109</b>



## 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 69% de las RAM, mientras que los hombres lo hicieron en el 31%, datos que difieren de los del año anterior (mujeres el 58,8% de las RAM y hombres el 41,2% de las RAM), aumentando las notificaciones de reacciones adversas que afectan a las mujeres.



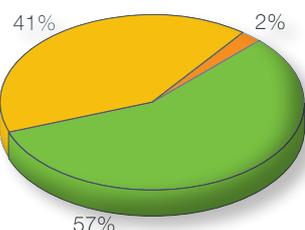
## Distribución de las R.A.M. por sexo y edad

De su estudio se desprende que el 28,4% 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.

GRUPO DE EDAD (años)	Hombres	%	Mujeres	%
Desconocida	1	0,9	0	0
0-10	1	0,9	3	2,8
11-20	4	3,8	9	8,5
21-30	3	2,8	9	8,5
31-40	3	2,8	14	13,2
41-50	6	5,7	9	8,5
51-60	3	2,8	11	10,4
61-70	6	5,7	6	5,7
>70	6	5,7	12	11,3
<b>TOTAL</b>	<b>33</b>	<b>≈31</b>	<b>73</b>	<b>≈69</b>

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

GRUPO DE EDAD (años)	Nº R.A.M.	%
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	53	22,1
Trast. generales y del lugar de la administración	38	15,8
Trast. del sistema nervioso	34	14,2
Trast. gastrointestinales	24	10,0
Trast. respiratorios, torácicos y mediastínicos	16	6,6
Trast. del sistema inmunológico	9	3,8

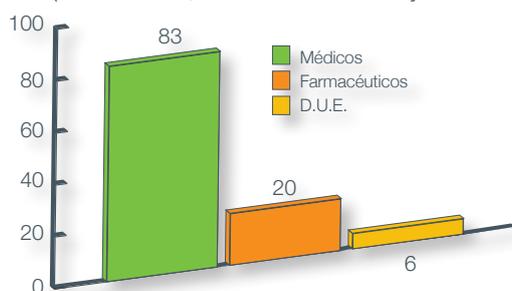


El 56,89% de las notificaciones procede del nivel extrahospitalario y fundamentalmente de los centros de salud y oficinas de farmacia en relación con el resto de los establecimientos sanitarios (otras clínicas y profesionales sanitarios libres) mientras que el nivel hospitalario participa con un porcentaje del 41,28%. Un 1,83% es de origen desconocido.

## Profesionales sanitarios notificadores

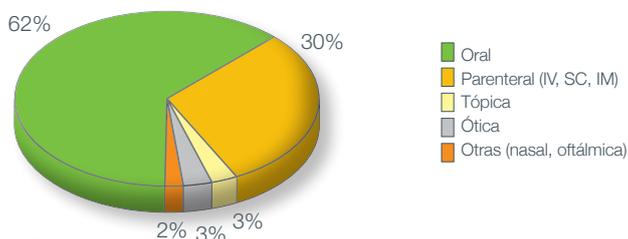
Los médicos constituyen la profesión sanitaria con mayor número de notificadores en el año 2009.

Las 213 notificaciones fueron comunicadas por 109 notificadores (83 médicos, 20 farmacéuticos y 6 D.U.E)



## Vías de administración de los fármacos sospechosos

La mayoría de los fármacos sospechosos fueron administrados por vía oral (62,5%), la administración parenteral (intramuscular, intravenosa, subcutánea) participa con un porcentaje del 30%, quedando muy por encima de otras vías.



Trast. de la sangre y del sistema linfático	8	3,3
Exploraciones complementarias	8	3,3
Trast. psiquiátricos	8	3,3
Trast. musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	7	2,9
Trast. oculares	7	2,9
Trast. vasculares	5	2,1
Infecciones e infestaciones	5	2,1
Trast. cardiacos	3	1,3
Trast. del aparato reproductor y de la mama	3	1,3
Trast. hepatobiliares	3	1,3
Trast. Renales y urinarios	3	1,3
Lesión traumática, intoxic. y complic. procedimien	2	0,8
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas	2	0,8
Trast. del metabolismo y nutrición	1	0,4
Trast. del oído y del laberinto	1	0,4
<b>TOTAL</b>	<b>240</b>	<b>100%</b>

Por orden de frecuencia y en primer lugar se encuentran los trastornos dermatológicos (prurito, erupciones eritematosas o urticaria) con una participación del 22,1%. A continuación le siguen los trastornos generales y del lugar de administración (malestar general, reacciones en el lugar de inyección) con una participación del 15,8%. En tercer lugar se encuentran los trastornos del sistema nervioso (síncope, convulsiones) representando un 14,2% del total, seguidos de los trastornos gastrointestinales (estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal) con un 10%. En quinta posición aparecen los trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (disnea, tos) con una participación del 6,6%.

## Tratamiento de las R.A.M. ◀

En el 78,7% de las notificaciones no se ha indicado si el paciente había precisado o no tratamiento; en el 19,58% el tratamiento ha sido farmacológico y en el 1,7% el tratamiento consistió en terapia física (diálisis, rehabilitación).

TRATAMIENTO	Nº R.A.M.	%
Desconocido	189	78,7%
Farmacológico	47	19,6%
Terapia física	4	1,7%
<b>Total</b>	<b>240</b>	<b>100%</b>

## Distribución de los fármacos por conocimiento previo de la R.A.M. ◀

En el 68,1% 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 y en el 15,95% se han encontrado referencias ocasionales. En el mismo porcentaje (15,95%) la RAM 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 R.A.M.	PORCENTAJE
Recuperado	142	59,2%
Desconocido	61	25,4%
No recuperado	19	7,9%
En recuperación	17	7,1%
Mortal	1	0,4%
<b>TOTAL</b>	<b>240</b>	<b>100%</b>

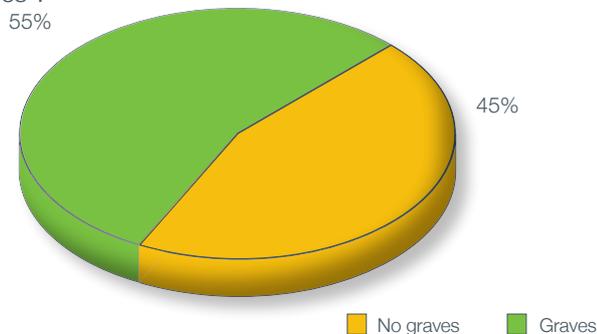
## Reacciones adversas graves y fármacos sospechosos ◀

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.

CODPACTIV	PTRAM
GEMCITABINA, ALOPURINOL, TRAMADOL, TRIMETOPRIMA, SULFAMETOXAZOL	Erupción pustular, Edema de cara, Erupción generalizada, Pirexia, Necrosis epidérmica tóxica
DOXAZOSINA MESILATO	Hepatitis
ETONOGESTREL, ETINILESTRADIOL	Trombosis venosa profunda
LEVOFLOXACINO	Ruptura tendinosa
RITONAVIR, DARUNAVIR, ETRAVIRINA, TENOFOVIR	Erupción maculopapular
POLEN	Edema de cara, Prurito Urticaria, Broncoespamo, Conjuntivitis, Disnea
PEGVISOMANT	Tumor hipofisario benigno
PLANTAGO LANCEOLATA, POLEN	Sensación de calor, Malestar torácico, Disnea, Eritema
OMEPRAZOL, PANTOPRAZOL	Urticaria, Angioedema, Hipersensibilidad, Reacción por sensibilidad cruzada, Prurito, malestar torácico y gral, Dolor abdominal
ALERGENO DE DERMATOFAGOIDES PTERONISSIMUS	Eritema, Disnea, Malestar torácico, Prurito
SODIO CLORURO, ICODEXTRINA, CALCIO CLORURO DIHIDRATO, LACTATO SODIO, MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO	Peritonitis bacteriana, Pirexia
PEGINTERFERON ALFA 2B, RIBAVIRINA	Púrpura trombocitopénica
TIBOLONA	Accidente cerebrovascular
VIRUS PAPILOMA HUMANO TIPO 6, 11, 16, 18 PROT L1	Cefalea, Vértigo, Síncope, Pérdida de conciencia
ATAZANAVIR	Nefrolitiasis, Hematuria, Hidronefrosis
LIDOCAINA HIDROCLORURO, CIANOCOBALAMINA, TIAMINA HIDROCLORURO, DEXAMETASONA	Prurito generalizado, Erupción, Dificultad respiratoria
ISONIAZIDA, RIFAMPICINA, PIRAZINAMIDA	Hepatitis tóxica, Colestasis, Transaminasas elevadas
LAMOTRIGINA	Linfadenopatía, Pirexia, Edema, Arcadas, Cefalea
DESKETOPROFENO TROMETAMOL	Edema laríngeo, Obstrucción de vía aérea superior, Pirexia
NAPROXENO	Reacción anafiláctica
LENALIDOMIDA	Shock séptico, Neutropenia febril, Hematotoxicidad
INTERFERON ALFA 2B	Neutropenia, Transaminasas elevadas
TRASTUZUMAB	Trombocitopenia autoinmune
EZETIMIBA	Creatinfosfoquinasa en sangre elevada
SODIO CLORURO, DEXTRAN 40	Parada cardíaca, Prurito, Erupción, Hipotensión
ETINILESTRADIOL, DROSPIRENONA	Trombosis venosa profunda
LENALIDOMIDA	Brote tumoral, Pancitopenia, Influenza
LEVOFLOXACINO	Ruptura tendinosa
VIRUS FIEBRE AMARILLA, ANTIGENO SALMONELLA TYPHI POLISACARIDO CAPSULAR VI, TOXOIDE DIFTERICO, TOXOIDE TETANICO	Reacción anafiláctica
VIRUS GRIPE A H1N1 INACTIVADO FRACCIONADO	Infarto agudo de miocardio
IMATINIB	Espasmos musculares, Hipofosfatemia
VIRUS GRIPE A H1N1 INACTIVADO FRACCIONADO	Infarto cerebral embólico
ENOXAPARINA SÓDICA	Hemorragia del ojo

## 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". Durante el año 2009 el 54,6% (n=131) de las notificaciones fueron codificadas como "no graves" y el 45,4 % (n=109) como "graves".



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.

## 2. COMUNICACIONES SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS 2009

- **Metilfenidato: actualización de las condiciones de uso**  
Nota informativa 2009/01
- **Seguridad de la Vacuna frente al Virus del Papiloma Humano ▲ Gardasil®**  
Nota informativa 2009/02
- **Efalizumab (▲ Raptiva®): Suspensión de comercialización**  
Nota informativa 2009/03
- **Seguridad de la Vacuna frente al Virus del Papiloma Humano ▲ Gardasil®:Revisión**  
Nota informativa 2009/04
- **Error de medicación por administración de Salbutamol para nebulización por vía intravenosa**  
Nota informativa 2009/05
- **Seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano: conclusiones del comité de expertos**  
Nota informativa 2009/06
- **Posible interacción de Clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones**  
Nota informativa 2009/07
- **Dextropropoxifeno (Deprancol®): propuesta de suspensión de comercialización en Europa**  
Nota informativa 2009/08
- **Seguridad de Insulina glargina (Lantus®)**  
Nota informativa 2009/09 (ACTUALIZADA a 1 de septiembre de 2009)
- **Comunicación de seguridad. Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor**
- **Recomendaciones para la prevención de la osteonecrosis del maxilar asociada al tratamiento con bisfosfonatos.**  
Nota informativa 2009/10
- **Etravirina ( Intelence®) y reacciones cutáneas y de hipersensibilidad graves.**  
Nota informativa 2009/11
- **Fibrosis sistémica nefrogénica y contrastes de gadolinio: finalización de la revisión en Europa**  
Nota informativa 2009/12
- **Sibutramina e incremento de riesgo cardiovascular**  
Nota informativa 2009/13

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 se tengan conocimiento durante su práctica clínica habitual y en especial:

- Reacciones adversas ocasionadas por medicamentos con principios activos autorizados en los últimos cinco años.
- Reacciones adversas graves, es decir, que ocasionen la muerte o pongan 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 constituyen 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.

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

**CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA  
DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA**

**DIRECCIÓN GENERAL DE ASEGURAMIENTO,  
ACREDITACIÓN Y PRESTACIONES**

**SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA**

C/ Obispo Lepe, 6. Edificio CARPA  
(Centro de Alta Resolución San Millán) 26071 LOGROÑO  
Tel.: 941 29 99 29 Fax: 941 29 61 34  
e-mail: farmacovigilancia@larioja.org