

GOBIERNO DE NAVARRA

DESARROLLO ECONÓMICO

DERECHOS SOCIALES

HACIENDA Y POLÍTICA FINANCIERA

PRESIDENCIA, FUNCIÓN PÚBLICA,
 INTERIOR Y JUSTICIA

RELACIONES CIUDADANAS E
 INSTITUCIONALES

EDUCACIÓN

SALUD

CULTURA, DEPORTE Y JUVENTUD

DESARROLLO RURAL, MEDIO
 AMBIENTE Y ADMINISTRACIÓN LOCAL

SEGURIDAD Y EMERGENCIAS

El Centro de Farmacovigilancia de Navarra recibe una media de tres sospechas diarias de reacciones adversas de medicamentos

El Departamento de Salud inicia una campaña para fomentar que la ciudadanía notifique posibles efectos negativos de fármacos

Lunes, 28 de agosto de 2017

El Centro de Farmacovigilancia de Navarra recibió en 2016 un total de 1.335 casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, una media de más de tres avisos al día, lo que supone un incremento del 23% respecto al ejercicio anterior, cuando se realizaron 1.081 notificaciones. Tras una primera valoración de las comunicaciones realizadas el año pasado, un total de 1.052 casos fueron evaluados y registrados. Un 25% se consideraron graves y un 75% no graves.



Responsables del Departamento en la presentación de los datos sobre notificaciones y la campaña para la colaboración de los ciudadanos.

Navarra se sitúa a la cabeza del Estado en número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos evaluadas y registradas anualmente, con una tasa de notificación espontánea de 1.601 notificaciones por millón de habitantes al año. El promedio estatal de notificaciones es de 337 por millón de habitantes.

El 89,6% de las notificaciones de 2016 las realizaron profesionales de Medicina, un 4,2% las emitió personal de enfermería y un 4,1% llegaron desde profesionales de farmacia. Un 2,1% de las comunicaciones fueron enviadas por la ciudadanía.

Para fomentar la notificación ciudadana, el Departamento de Salud ha lanzado una campaña informativa que explica cómo comunicar reacciones adversas a medicamentos. El director general de Salud, Luis Gabilondo, ha ofrecido hoy una rueda de prensa para presentar la campaña, acompañado del director del Servicio de Ciudadanía Sanitaria, Aseguramiento y Garantías, Lázaro Elizalde, y la Jefa de Sección de Inspección Farmacéutica, Ana Viñuales.

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados. Los medicamentos sirven para

prevenir o curar enfermedades, pero también tienen sus riesgos y la farmacovigilancia promueve su uso racional y seguro, comunica sus riesgos y beneficios y fomenta la educación e información en materia de seguridad de medicamentos.

Una de las limitaciones de la farmacovigilancia es la infranotificación, por lo que se busca mejorar las opciones para facilitar la notificación de efectos adversos por parte de la población y de profesionales sanitarios.

Cabe destacar el papel que la ciudadanía puede desempeñar con su notificación, con la que puede contribuir a detectar reacciones adversas raras o muy raras, así como problemas de seguridad con medicamentos no sujetos a prescripción médica, plantas medicinales, determinados excipientes e interacciones farmacológicas desconocidas. Por otro lado, al provenir de quienes utilizan realmente los medicamentos, las notificaciones pueden poner de relieve cuestiones como la falta de adherencia o cumplimiento del tratamiento.

Qué es importante notificar

El Departamento de Salud ha editado [folletos y carteles](#) en formato papel y electrónico que van a ser difundidos entre la ciudadanía a través de oficinas de farmacia y centros de salud, así como entre profesionales sanitarios de Navarra. Bajo el encabezamiento “¿Le ha sentado mal algún medicamento? Si lo notifica puede contribuir a que los medicamentos sean más seguros”, los folletos explican qué es una reacción adversa a un medicamento (RAM), qué es importante notificar, para qué sirve la notificación y cómo se puede realizar.

Se recomienda notificar prioritariamente las sospechas de reacciones adversas a medicamentos sujetos a un seguimiento especial, que son los que tienen el símbolo de un triángulo negro invertido en su prospecto. Estos medicamentos están sujetos a una vigilancia más intensiva, porque contienen nuevos principios activos, son medicamentos biológicos, o porque la información sobre su seguridad es limitada. También son prioritarias las reacciones adversas desconocidas, es decir, las que no están recogidas en ficha técnica y las graves.

La ciudadanía puede realizar estas notificaciones a través de sus profesionales de referencia en salud quienes, una vez realizada una primera valoración, la comunicarán al Centro de Farmacovigilancia de Navarra. También pueden notificar directamente un posible efecto adverso rellenando un [formulario on line al que se puede acceder desde la página web del Departamento de Salud](#). Cabe destacar que comentar las dudas que puedan surgir con sus profesionales puede ayudar a presentar notificaciones más útiles para la farmacovigilancia.

Evaluaciones navarras con repercusión a nivel estatal y europeo

Durante 2016 y 2017, el Centro de Farmacovigilancia de Navarra ha detectado y evaluado nuevos riesgos de medicamentos (señales) que han sido presentados ante el Comité del Sistema Español de Farmacovigilancia y, en uno de los casos, al Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC).

La confirmación de estas señales ha dado lugar a la adopción de medidas como la emisión, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de notas de seguridad dirigidas a profesionales de la salud, informando sobre nuevas advertencias, restricciones de uso y contraindicaciones de medicamentos. Estas medidas promueven cambios y mejoras de la prescripción de utilidad a nivel estatal y europeo.

Alguno de los casos graves se produjo por un uso del medicamento fuera de las condiciones autorizadas y otros por interacción farmacológica desconocida.

26 años ejerciendo labores de farmacovigilancia

El Centro de Farmacovigilancia de Navarra, creado en junio de 1991 y adscrito al Servicio de Ciudadanía Sanitaria, Aseguramiento y Garantías del Departamento de Salud, desarrolla labores de

evaluación e información sobre seguridad de medicamentos y es la unidad responsable de ejecutar el programa de notificación espontánea.

El objetivo del Centro de Farmacovigilancia es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos. Con esta finalidad, el Centro de Farmacovigilancia de Navarra difunde notas informativas a profesionales de salud, resuelve consultas, realiza estudios y detecta y evalúa señales, entre otras actividades.

El Centro forma parte del Sistema Español de Farmacovigilancia. Publica [periódicamente un boletín informativo \(BIF\)](#) dirigido al conjunto de profesionales del sistema sanitario, con datos de notificaciones de reacciones adversas de especial interés, casos clínicos particulares y notas informativas de seguridad emitidas por las agencias reguladoras.