

13 y 14
diciembre
2007

III Conferencia Internacional
en Seguridad de pacientes

Los pacientes por la
seguridad del paciente

Madrid (Spain)

La AEMPS y la Seguridad del Medicamento

Mariano Madurga Sanz

mmadurga@agemed.es

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
(AEMPS)



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Madrid, 13 y 14 diciembre 2007

Sistema Español de Farmacovigilancia

AEMPS: funciones

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** ejerce las competencias del Estado, como organismo técnico especializado, en las actividades de **evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal**, y la realización de los análisis económicos necesarios para la evaluación de estos productos, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las CCAA.

(**Ley 16/2003** de cohesión y calidad del SNS, y **Ley 29/2006** de garantías y uso racional e medicamentos y productos sanitarios)

¿Qué medicamentos H?

- Medicamentos de síntesis química (convencionales)
- Fórmulas magistrales
- Preparados oficinales
- Vacunas y productos biológicos
- Medicamentos de origen humano (hemoderivados, der. de tejidos y glándulas)
- Medicamentos publicitarios (EFP)
- **Medicamentos de terapias avanzadas** (terapia génica, terapia celular somática)
- Medicamentos radiofármacos
- Medicamentos homeopáticos
- Medicamentos de plantas medicinales
- Gases medicinales



Real Decreto 1345/2007 de registro de medicamentos uso humano
(BOE 7 nov 2007)

La AEMPS ejecuta sus competencias:

1. Autorizando medicamentos-H, con:

- **Calidad**, según requerimientos establecidos,
- **Seguridad**, no produciendo efectos indeseables desproporcionados al beneficio que procura,
- **Eficacia**, en indic. terapéuticas en las que se ofrece,
- **Identificación** correcta (nombre del medicamento, DOE/DCI y formatos), evitando parónimos,
- **Información** precisa para su correcta utilización (ficha técnica ó SPC, prospecto, y etiquetado).

La **AEMPS** ejecuta sus competencias:

2. Controlando la calidad de medicamentos-H:

- En colaboración con **CCAA** (Inspectores farmacéuticos)
- Con los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (en colaboración con la Red Europea de OMCL, del Consejo de Europa).

3. Vigilancia de medicamentos-H:

- Medicamentos ilegales (coordinac. con Insp. Ftica. de **CCAA**)
- Medicamentos falsificados (con Policías, Aduanas,..)
- **Farmacovigilancia** con SEFV-H, sistema coordinado con **CCAA**.



"Farmacovigilancia"

- Es una *actividad de salud pública* destinada a la **identificación, cuantificación, evaluación y prevención** de los **riesgos** asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados.
- También son RAM las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso, uso incorrecto, .. y de errores de medicación.

(Real Decreto 1344/2007 de FV de Med uso Humano, BOE 1-11-07)

Sistema Español de FV (SEFV-H)

- En **colaboración** con las 17 CCAA,
- Desde 1984 a 1999: 17 centros autonómicos (+2 unidades en Ceuta y Melilla),
- Formulario común, **Tarjeta amarilla**, en 4 lenguas co-oficiales,
- La AEMPS **coordina** técnicamente, con el Comité Técnico del SEFV-H
- Se integra en el **Sistema Europeo de FV** (27 países UE+FI, NO, LI), que coordina la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Londres.

CONFIDENCIAL
NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A UN MEDICAMENTO

1. Por favor, notifique todos los reacciona a farmacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves a todos los farmacos (vacunas, productos farmacologicos y quimicos, DILI, sueltas, antes de contacto y liquidos tambien deben ser considerados medicamentos).
2. Notifique en la primera linea el farmaco que considere mas sospechoso de haber producido la reaccion. O bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.
3. Notifique todos los demás farmacos, incluidos los de automedicación, utilizados en los tres meses anteriores. Para las malabsorciones con gástricas, notifique todos los farmacos tomados durante la gestación.
4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

NOMBRE DEL PACIENTE Sexo Edad Peso (Kg)
Masculino Femenino

(Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción, indique también el número de historias para los pacientes hospitalizados):

FARMACO (S)* (Indíquese el nombre comercial)	Dosis diaria y vía admin.	Fechas		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	
(Vasee nota 2)				

* Para las vacunas, indique número de lote.

REACCIONES ¿Ha dado lugar la reacción a hospitalización o prolongación de la misma?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Fechas		Desentene (P.ej. mortal, recuperado, secuelas, etc.)
		Comienzo	Final	

OBSERVACIONES ADICIONALES

PROFESIONAL QUE NOTIFICA: Nombre:

Profesión:

Especialidad:

Centro de Trabajo:

Población:

Tel: Firma Fecha

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas

Por favor, marque con una cruz si precisa más información

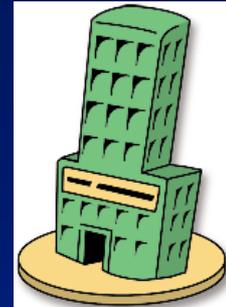
Sistema Europeo de FV

European Medicines Agency



EudraVigilance

Human



Uppsala
Monitoring
Centre-WHO



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Sistema Español de Farmacovigilancia

SEFV-H

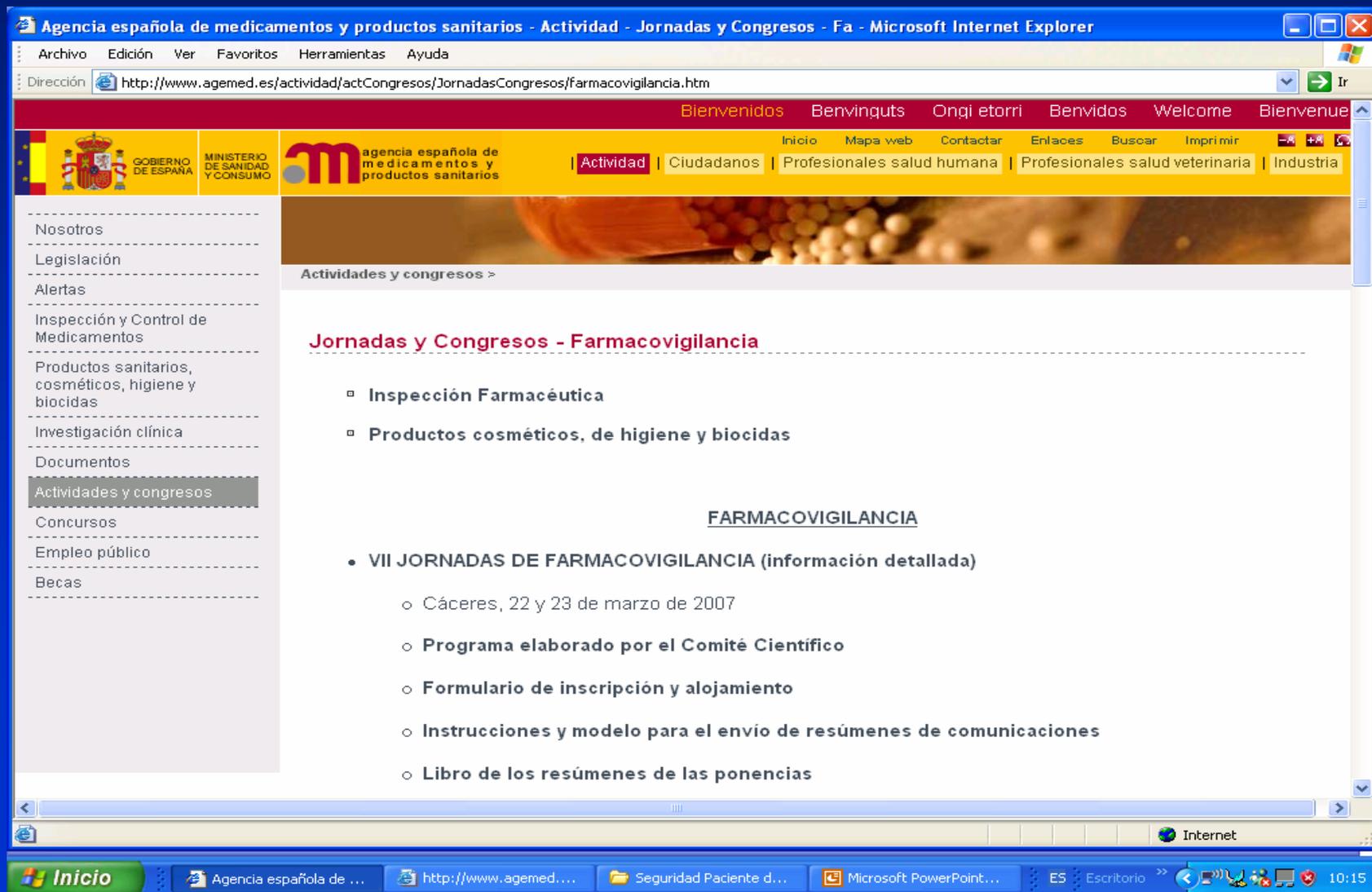


Sistema Español de FV (SEFV-H)

- Desde 2000: Jornadas de Farmacovigilancia (next *VIII Jornadas de FV, Murcia, 29-30 mayo 2008*)
- **Foro de intercambio de experiencias en FV**, de todo tipo de profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, enfermeros, etc), de todos los ámbitos (asistencial público y privado, universidad, industria farmacéutica, etc).
- Participación:
 - Más de **100** comunicaciones y ponencias,
 - Más de **300** asistentes.
- Patrocinio: Comun. Autónoma de la sede y AEMPS

Sistema Español de FV (SEFV-H)

Información de Jornadas de FV en: www.agemed.es



The screenshot shows a Microsoft Internet Explorer browser window displaying the website of the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). The page is titled "Actividad - Jornadas y Congresos - Fa" and contains the following content:

- Header:** "Bienvenidos" in multiple languages (Spanish, Catalan, Basque, French, English, Italian).
- Navigation:** "Inicio", "Mapa web", "Contactar", "Enlaces", "Buscar", "Imprimir".
- Menu:** "Actividad", "Ciudadanos", "Profesionales salud humana", "Profesionales salud veterinaria", "Industria".
- Left Sidebar:** "Nosotros", "Legislación", "Alertas", "Inspección y Control de Medicamentos", "Productos sanitarios, cosméticos, higiene y biocidas", "Investigación clínica", "Documentos", "Actividades y congresos" (highlighted), "Concursos", "Empleo público", "Becas".
- Main Content:**
 - "Actividades y congresos >"
 - Jornadas y Congresos - Farmacovigilancia**
 - **Inspección Farmacéutica**
 - **Productos cosméticos, de higiene y biocidas**
 - FARMACOVIGILANCIA**
 - **VII JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA (información detallada)**
 - Cáceres, 22 y 23 de marzo de 2007
 - Programa elaborado por el Comité Científico
 - Formulario de inscripción y alojamiento
 - Instrucciones y modelo para el envío de resúmenes de comunicaciones
 - Libro de los resúmenes de las ponencias

Sistema Español de Farmacovigilancia-H

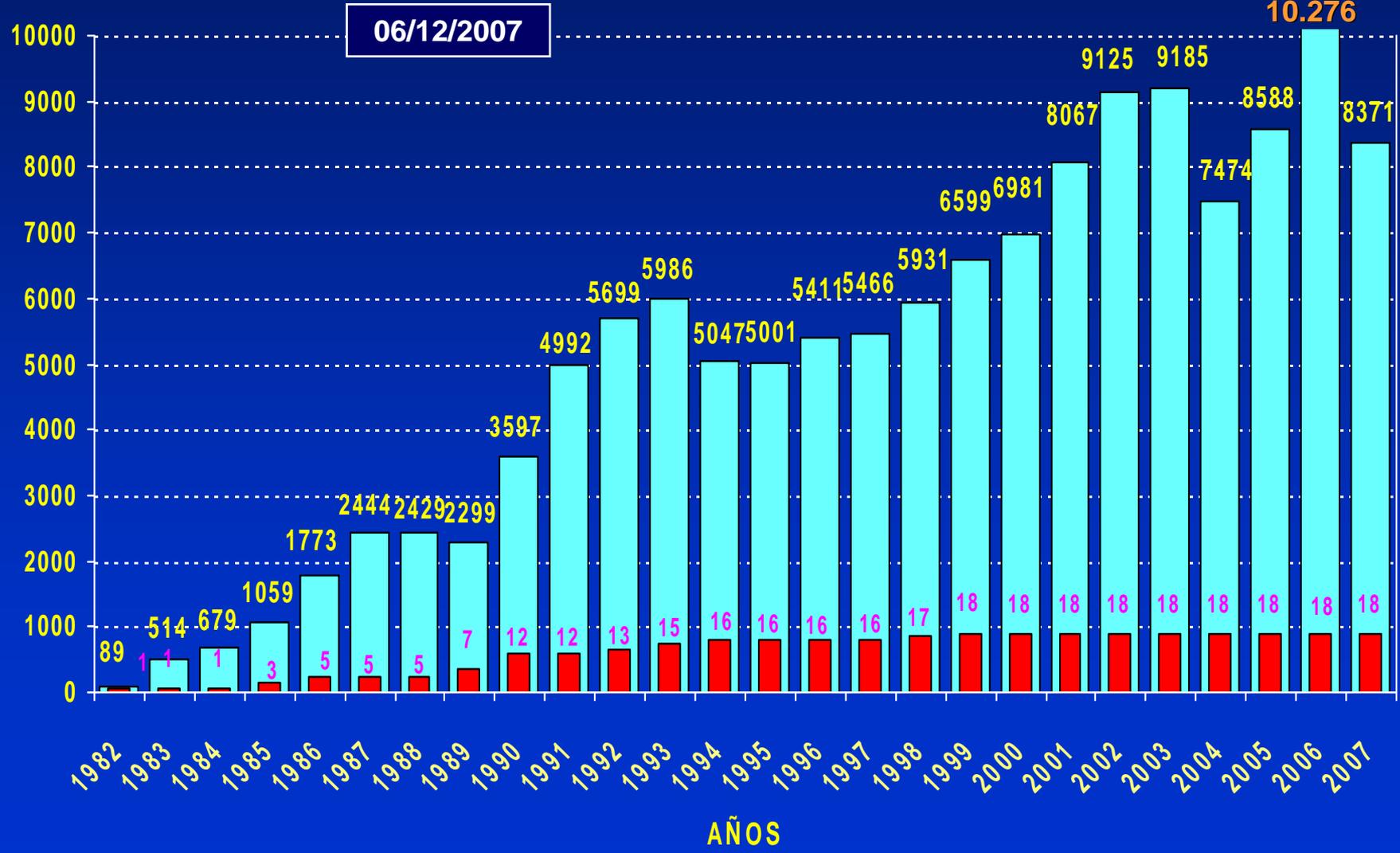
Sistema Español de Farmacovigilancia



NOTIFICACIONES DE RAM EN *FEDRA* (SEGÚN FECHA DE CARGA)

Total acumulado: 131.075 casos RAM
 (Nº DE CENTROS DE FV POR AÑO, EN INTERIOR DE BARRAS)

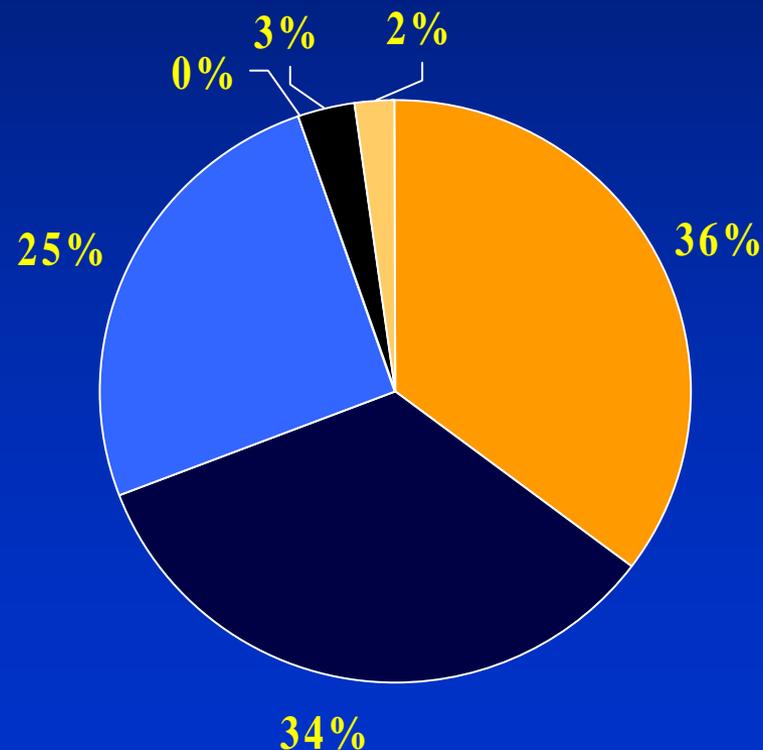
Nº NOTIFICACIONES



SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA-H

*10.276 notificaciones en 2006
según "Notificadores"*

- Médicos de familia: 3.672
- Médicos otras especialidades: 3.264
- Farmacéuticos: 2.711
- Dentistas: 9
- Enfermeros: 320
- Profesionales sanitarios, sin especificar: 300



■ Med Fam

■ Med espec

■ Farmac

■ Dentist

■ Enfermer

■ ProfSan s/e

La AEMPS y Seguridad Medicamento

Información y seguridad:

1. Posología más explícita y ADVERTENCIAS:

- Metotrexato en AR: 7,5mg semanales NO DIARIOS (NI 2004/07)
- Laxantes fosfatos y hiperfosfatemias (NI 2004/16)

2. Armonización fichas técnicas y prospectos:

hipérico, anticonceptivos orales 3ª generac.,
AINE, ISRS, etc...

La AEMPS y Seguridad Medicamento

Calidad y seguridad:

1. Suspensión temporal:

-Icodextrina-diálisis peritoneal y RAM peritonitis
aséptica

2. **Alertas farmacéuticas:** retiradas de lotes concretos, por identificación de problemas por parte de: **CCAA**, farmacias, médicos, propio TAC, pacientes/usuarios y 'alertas de calidad' de otros EM de la UE.

La AEMPS y Seguridad Medicamento

Seguridad/ toxicidad:

- 1. Modificación ámbito prescripción** : Ketorolaco a Uso Hospit. (NI 2007/02), Piroxicam a DH (NI 2007/10), ...
- 2. Adecuación fórmula**: SOÑODOR® (solo difenhidramina, sin piritildiona)..
- 3. Advertencias en FT**: Pergolida y valvulopatía card.(NI 2004/12)
Amoxi-clavulánico y hepatotox. (NI 2006/01); Cabergolina y valvulopatía card. (NI 2007/06),.....
- 4. Retirada/suspensión comercialización, relac.B-R desfav.** :
Nimesulida (NI 2002/03), Veraliprida (NI 2005/11), Aprotinina (NI 2007/15), Carisoprodol (NI 2007/18, desde el 1 junio 2008),..



Nota mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Octubre 2007

- Medicamentos
- Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

● Información sobre seguridad

Notas informativas:

Pioglitazona y rosiglitazona: Conclusiones de la evaluación del balance beneficio-riesgo en Europa:

Como continuación de las notas informativas 2007/5 y 2007/6 sobre el riesgo de fracturas asociado a rosiglitazona y pioglitazona y de los recientemente publicados sobre el riesgo cardiovascular de rosiglitazona, la AEMPS ha informado sobre las conclusiones de la evaluación del balance beneficio-riesgo llevada a cabo por la EMEA.

Las conclusiones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMEA han sido las siguientes:

- Los beneficios, tanto de pioglitazona como de rosiglitazona, en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, continúan superando sus potenciales riesgos, manteniendo un balance beneficio-riesgo favorable en sus condiciones de uso autorizadas.
- No obstante, en pacientes con cardiopatía isquémica, rosiglitazona solamente debería utilizarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo individual de cada paciente.
- El uso combinado de rosiglitazona e insulina, solamente debería de llevarse a cabo en casos excepcionales y bajo una estrecha supervisión médica. Esta combinación aumenta el riesgo de retención de líquidos y de insuficiencia cardíaca.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que sigan estrictamente las condiciones de uso autorizadas en las fichas técnicas de los medicamentos con pioglitazona o rosiglitazona.

Puede consultarse la nota informativa completa en:
<http://www.aqemmed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/qilitazonas-oct07.htm>

Aprotinina: Riesgos asociados al uso de en cirugía extracorporea. Nuevos datos de seguridad y medidas adoptadas.

La AEMPS, después de consultar con el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH), ha informado sobre la nueva información de los riesgos cardiovasculares y renales, así como de hipersensibilidad asociados al uso de aprotinina.

- Riesgos cardiovasculares y renales:

En 2006 se dieron a conocer los resultados de dos estudios epidemiológicos cuyos resultados asocian a la aprotinina con riesgos de alteraciones renales y cardiovasculares. Se trata de estudios epidemiológicos en los que se examinaron los acontecimientos adversos asociados al uso de aprotinina en comparación con otros antifibrinolíticos (ácido aminocaprolico, ácido tranexámico, también comercializados en España) en pacientes sometidos a cirugía extracorpórea coronaria. Se ha argumentado que el mayor riesgo de problemas renales y cardiovasculares graves obtenidos en estudios epidemiológicos de naturaleza observacional, podría deberse a un sesgo de confusión por indicación.

Alertas Seguridad Medicamentos Uso Humano

[2007] [2006] [2005] [2004] [2003] [2002] [2001] [2000] [1999]

Nombre del documento	Fecha	Documento
<u>ALERTAS 2007</u>		
Ranelato de estroncio (Protelos[®], Osseor[®]): riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad. Nota informativa 2007/17 de la AEMPS	16/11/07	HTML 15K
Levetiracetam (Keppra[®]): errores de dosificación asociados a la administración de concentrado para solución para perfusión. Nota informativa 2007/16 de la AEMPS	15/11/07	HTML 14K
Suspensión cautelar de la comercialización de Trasylol[®] (Aprotinina). Nota informativa 2007/15 de la AEMPS	05/11/07	HTML 16K
Riesgos asociados al uso de aprotinina en cirugía extracorpórea: nuevos datos de seguridad y medidas adoptadas. Nota informativa 2007/14 de la AEMPS	25/11/07	HTML 26K
Pioglitazona y Rosiglitazona: conclusiones de la evaluación del balance beneficio-riesgo en Europa. Nota informativa 2007/13 de la AEMPS	19/10/07	HTML 16K
Piroxicam: Información actualizada sobre las condiciones de uso como medicamento de diagnóstico hospitalario. Nota informativa 2007/12 de la AEMPS	20/07/07	HTML 257K
Comunicación de seguridad. Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor	13/07/07	HTML 25K
Toxina Botulínica (Botox[®], Dysport[®], Neurobloc[®], Vistabel[®]): Riesgo de efectos adversos graves por diseminación de la toxina. Nota informativa 2007/11 de la AEMPS	06/07/07	HTML 23K
Piroxicam: finalización del arbitraje europeo con nuevas restricciones de uso y paso a diagnóstico hospitalario. Nota informativa 2007/10 de la AEMPS	27/06/07	HTML 21K
Retirada de Viracept (Nelfinavir): nuevas medidas adoptadas y suspensión de la autorización de comercialización. Nota informativa 2007/09 de la AEMPS.	21/09/07	HTML 19K



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2007/16
15 de noviembre de 2007

NOTA INFORMATIVA

LEVETIRACETAM (KEPPRA®): ERRORES DE DOSIFICACIÓN ASOCIADOS A LA ADMINISTRACIÓN DE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN



y Productos Sanitarios (AEMPS), a través del Grupo de
ha tenido conocimiento de varios casos de incorrecta
n) concentrado para solución para perfusión que se han
, los pacientes recibieron una dosis de Keppra® superior a

ón de levetiracetam está disponible en España desde junio
to de diferentes formas de epilepsia en adultos y niños.

GOBIERNO DE ARAGON
 SALUD PUBLICA
Farmacovigilancia
 Última Actualización: 26-NOV-2007
 Salud Pública - Farmacovigilancia

La **Farmacovigilancia** puede considerarse como la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y **prevención** de las reacciones adversas de los medicamentos una vez comercializados.

Una **reacción adversa** es una reacción no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas normalmente en la especie humana para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de cualquier función biológica.

El Sistema Español de Farmacovigilancia es la red de Centros de todos las Comunidades Autónomas, coordinada por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, que integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a medicamentos. A su vez, el Sistema Español de Farmacovigilancia forma parte del Programa Internacional de la OMS (**Programa de Notificación Española de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos**), que funciona en sesenta y cinco países y que tiene su Centro Coordinador Internacional en Suecia.

LOCALIZACIÓN
 Centro de Farmacovigilancia de Aragón
 Dirección General de Salud Pública
 c/ Ramón y Cajal 58
 50004 Zaragoza
 Teléfono 976 71 45 57
 Fax 976 71 56 55
 Correo electrónico: mpj@aragon.es

FUNCIONES

Todo el SEFV informa:

http://www.cfnavarra.es - Centro de Farmacovigilancia de Navarra - Microsoft Internet Explorer

Inicio
 Qué y Cómo notificar
 Tarjeta amarilla
 Boletín informativo
 ¿Que es el BIF?
 Sumario y Números
 Consejo de Redacción
 Comité científico
 Sistema español
 Agencias
 Enlaces de Interés
 Instituciones

Inicio

Eventualmente, los sistemas de seguridad implementados por los fabricantes de reacciones adversas a medicamentos vienen fallando sistemáticamente, como lo demuestran producidos a lo largo del tiempo, del que quizá el ejemplo más representativo sea la epidemia talidomida, aunque existen casos más recientes y tan significativos como el comentado.

Los ensayos clínicos, encaminados a establecer el perfil de toxicidad de un fármaco entre unas condiciones de utilización radicalmente diferentes a las de la práctica diaria, por lo que unos mecanismos que permitan detectar la aparición de reacciones adversas en el momento en las que se utilizan los medicamentos.

Por estas necesidades, anteriormente expuestas, surge la Farmacovigilancia que podemos definir como el conjunto de

Centro de Farmacovigilancia del Principado de Asturias - Inicio - Microsoft Internet Explorer

Inicio
 Boletines
 Notificar reacción adversa
 Contactar
 Notificar reacción adversa

Últimas noticias

- Ranelato de Estroncio (Protelos®, Osseor®): Riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad
- Levamisol (SIPRAMID®): Errores de distribución asociados a la administración de concentrado...
- Suspensión causal de la comercialización de Trasilol (Aprotina)
- Pregón asociado al uso de Aprotina en cirugía oncológica: nuevos datos de seguridad y medidas
- Actualización de la nota informativa 2007/09 sobre Virocept (Nelfinavir)

Ranelato de Estroncio (Protelos®, Osseor®): Riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad

16 de noviembre de 2007

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref.: 2007/17
 16 de noviembre de 2007

NOTA INFORMATIVA

RANELATO DE ESTRONCIO (PROTELOS®, OSSEOR®): RIESGO DE REACCIONES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDAD

Puede consultar esta información en formato PDF

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informar a los profesionales sanitarios sobre datos recientes de seguridad relativos a reacciones de hipersensibilidad graves (síndrome DRESS) asociadas al uso de ranelato de estroncio (Protelos®, Osseor®), que han motivado la actualización urgente de la información de la ficha técnica y el prospecto de este medicamento.

Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias
 Noticias, Boletines y Documentos.

Notas Informativas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Año 2007

- PIQUILITAZONA Y ROSIGLITAZONA: CONCLUSIONES DE LA EVALUACIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO EN EUROPA.** 19 de octubre de 2007.
- PIROXICAM.** Restricción de uso a Diagnóstico Hospitalario. 26 de junio de 2007. (pdf)
- VRACAPT® (Nelfinavir).** Retirada Ligerote. 6 de junio de 2007.
- ROSIGLITAZONA.** Comunicación de la Agencia sobre Datos publicados recientemente sobre asociación de Riesgo cardiaco. 24 de mayo de 2007.
- LINEZOLID (ZYNEXID®).** RESTRICCIÓN DE INDICACIONES EN INFECCIONES COMPLICADAS DE PIEL Y TIENDOS BLANDOS. 26 de abril de 2007.
- CABERGOLINA (Sergole®).** Riesgo de Vahlopatía Cardíaca. 20 de abril de 2007.
- ROSIGLITAZONA Y PIGLITAZONA.** Incremento en el riesgo de Fracturas en Mujeres. 10 de abril de 2007.
- TELITROMICINA (KITEK®).** Restricciones y Advertencias de Uso. 30 de marzo de 2007.

Año 2006

- ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES.** Nota Informativa sobre la Prohibición de los "Factores 1 y 2". 17 de febrero de 2006.
- RIESGOS SOBRE LA UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO HIENA NEGRA.** 16 de febrero de 2006.

Año 2005

- BIFOSFONATOS de Administración Parenteral.** Riesgo de Osteonecrosis Maxilar. 8 de Noviembre de 2005.
- HEXAVAC®.** Suspensión causal por la Agencia Europea. Falta de eficacia.
- RV-AMPICINA con SAGUINAVIRITONASAR.** Hepatitis inducida por el tratamiento asociado. 11 de febrero 2005.

Revista digital.org
 al servicio de la salud

Farmacovigilancia

- VII Jornadas de Farmacovigilancia. Círculos 22 y 23 de Marzo de 2007.
- Resumen Conferencias - VII Jornadas de Farmacovigilancia. Círculos 22 y 23 de Marzo de 2007.
- Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura.
- Protocolo del Sistema de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Extremadura
- Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos.
- Tarjeta amarilla.
- La Farmacovigilancia en Extremadura. Introducción.
- La Farmacovigilancia en Extremadura. El Sistema Español de Farmacovigilancia.
- La Farmacovigilancia en Extremadura. Evolución de las notificaciones de Reacciones Adversas.
- La Farmacovigilancia en Extremadura. Informe de Actividad del Centro regional de Farmacovigilancia.
- La Farmacovigilancia en Extremadura. Reacciones adversas a medicamentos registradas en el CMOE en 2004.
- La Farmacovigilancia en Extremadura. Bibliografía.

** El que quiera hacer alguna consulta sobre Red de Vigilancia Epidemiológica pinche aquí.

medicamento.sanidadmadrid.org/RAM/1614RAMw/1614septiembre2007.pdf - Microsoft Internet Explorer

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

BOLETIN INFORMATIVO DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org

Como se anunció en el número anterior del Boletín RAM, ya está disponible la página web de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios (Figura 1). Se pretende así hacer más accesible la información sobre seguridad, tanto de medicamentos como de productos sanitarios, y facilitar que desde el momento mismo se puedan consultar las sospechas de reacciones adversas a profesionales sanitarios, emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En la pestaña de Documentos de Seguridad de medicamentos están disponibles todos los números del boletín RAM en pdf, desde el histórico 0/0, y las últimas memorias del Centro de Farmacovigilancia, que recogen los resultados del programa

BOLETIN

Número veinticinco. Noviembre 2007. Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León

SUMARIO

Editorial

- 1.1 Alimentos funcionales y medicamentos. Nuevos diseños y nuevos riesgos

Artículos

- 2.1 Fármacos y violencia ¿causa o consecuencia?
- 2.2 Asociación farmacotóxica. Optimizar su uso y evitar reacciones adversas

Alertas de Seguridad de Medicamentos

- 3.1 Riesgo cardiaco asociado a miglitazina

EDITORIAL

News Butlletí Groc - Microsoft Internet Explorer

Fundació Institut Català de Farmacologia

e-butlletí groc

02/12/2007:
 El rimobant, un fármac per a l'obesitat, pot causar depressió
 El rimobant, un fármaco para la obesidad, puede causar depresión

En una notícia anterior anunciàvem que un comitè assessor de l'FDA, havia recomanat que no s'aprovis el rimobant als Estats Units, perquè preocupava els efectes neuropsíquics i l'augment del risc de suïcidi.

El rimobant (Acomplia) és un antagonista dels receptors CBI dels canabinoïdes genèric per l'EMEA i comercialitzat a diversos països com a tractament adjuvant de la dieta i l'exercici en pacients amb obesitat o amb sobrepès i algun factor de risc (com la diabetis o la dislipèmia). En els assaigs clínics en pacients obesos, el tractament amb rimobant s'ha associat a reduccions modestes del pes (4 a 6 kg a l'any). Els efectes adversos més freqüents són psíquics (ansietat, depressió), neurològics (vertigen) i digestius (búlgua, diarrea); manquen dades sobre la seva toxicitat a llarg termini (Drug Ther Bull 2007;45:41-3; Rev Prescric 2006;26:405-9). Té un perfil d'efectes adversos diferent al de la sibutramina i l'orlistat, però cap d'ells ho ha demostrat que reduïa la morbiditat (BMJ 2007;15 nm).

Els resultats d'una metanàlisi dels assaigs clínics, en un total de 4.105 pacients obesos, suggereixen que el rimobant augmenta el risc d'efectes adversos psíquics, com ansietat i depressió (Lancet 2007;370:1706-13). Després d'un any de seguiment, un 2% dels pacients tractats amb rimobant

Osanet
 El Portal de la Sanidad Vasca. Luskaido Osasun Alaria - Microsoft Internet Explorer

Salud
 Información de centros Farmacias y botiquines Asociaciones vinculadas a la salud Servicios por Internet Noticias

El Portal de la Sanidad Vasca

Farmacia: Farmacovigilancia

Presentación

El Portal de la Sanidad Vasca

La Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco está integrada en la red de 17 centros que forman el Sistema Español de Farmacovigilancia. Está ubicada en el Hospital de Galdakao desde 1989. Recoge y evalúa las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que envían los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica. Está disponible para todos los profesionales sanitarios, ya sea para plantear dudas referentes al Programa de Notificación, informes sobre reacciones adversas, consultas terapéuticas y colaborar en la planificación de estudios de farmacovigilancia. Anualmente elabora una Memoria de actividades.

Barrío Labaaga, s/n. 48960 - Galdakao. Telf. 94 4007070
 Fax: 94 4007103 e-mail: farmacovigilancia@osadivasceta.net

Farmacovigilancia debe ser una tarea cooperativa



- *"La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande, que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella".*

Sir Abraham Goldberg, presidente *Committee on Safety of Medicines* (RU, 1984)

Dx:

- Colaboración
- Cooperación
- Coordinación
- Complementariedad
- 'Complicidad'.....c.s.p. 'Paciente Seguro'

¡Muchas gracias por su atención!

Bienvenidos | Benvinguts | Ongi etorri | Benvidos | Welcome | Bienvenue

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO | agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Enlaces | Mapa Web | Contactar | Buscar

Oficina virtual | Búsqueda de medicamentos autorizados | Guía de Prescripción Terapéutica | Correcciones a fichas técnicas y prospectos

Actividad | Ciudadanos | Prof. Salud Humana | Prof. Salud Veterinaria | Industria

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Instituto Nacional del Consumo | Instituto de Salud Carlos III | Instituto Nacional de Gestión Sanitaria | Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición | Organización Nacional de Trasplantes | Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas

Nota informativa mensual | Última información | Documentos de Interés | Notas Informativas

- C.ASESOR
- CODEM
- CODEM-VET
- CSMUV
- FARMACOPEA
- OTRAS...

Destacados

- Curso de formación en Normas de Buena Práctica Clínica para investigadores independientes
- Información para investigadores independientes. Última convocatoria FIS
- Jornada sobre los nuevos Reales Decretos de Medicamentos – Madrid, 29 de noviembre de 2007

Ubicación | Guía de navegación | Aviso legal | Accesibilidad

TELEFONO DE INFORMACION REMPS 902 510 100 Costo de la llamada 0,067 € 060

W3C WAI-AA WCAG 1.0

Visite y suscríbese a nuestra web:
www.agemed.es