



## CONTENIDO:

Farmacovigilancia. Tarjeta Amarilla	1 y 2
Notas de Farmacovigilancia. Comisión de Farmacia y terapéutica	3
Protocolo de actuación en caso de extravasación de citostáticos	4
Terapia secuencial con medicamentos	4

## Farmacovigilancia. ¿Qué es la tarjeta amarilla?

La Farmacovigilancia en España se articula en torno a dos instituciones básicas, como son el **Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV)** y el **Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMUH)**.

El SEFV integra las actividades que las Administraciones Sanitarias realizan en España para recoger y elaborar información sobre reacciones adversas a medicamentos. Se coordina por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia Española del Medicamento (AEM). El SEFV se organiza mediante centros, ubicados en cada una de las 17 Comunidades autónomas. En 1990 se puso en marcha una **base de datos central denominada FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas)** con acceso telemático desde cada centro.

Los laboratorios farmacéuticos, cumpliendo las normativas europeas y españolas sobre Farmacovigilancia, notifican las sospechas de reacción adversa (RAM) que reciben de los profesionales sanitarios, de la literatura científica y de los estudios que se realicen. Si la RAM cumple los requisitos como reacción adversa grave se notifica en un plazo máximo de 15 días a la AEM.

La actividad principal de todos los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (CAFV) consiste en proporcionar a los profesionales sanitarios

los medios para notificar las sospechas de RAM. Los centros editan y distribuyen los formularios de notificación, llamados "**tarjetas amarillas**" con franqueo en destino. Estos centros autonómicos también ofrecen número de teléfono, de fax, direcciones de correo electrónico o páginas de internet.

### ¿Cuándo se debe cumplir?

Preferentemente deben notificarse las siguientes sospechas de reacciones adversas a medicamentos:

**1.Reacciones graves:** aquellas reacciones que sean mortales, pongan en peligro la vida del paciente, provoquen ingreso hospitalario, alarguen la estancia hospitalaria, provoquen baja laboral o escolar o malformaciones congénitas.

**2.Reacciones de fármacos recientemente introducidos en el mercado:** son los comercializados en los últimos 5 años, aunque la reacción sea conocida y esté descrita en el informe técnico.

**3.Reacciones inesperadas o poco conocidas:** son las que no están descritas en el informe técnico del medicamento.

## ¿Cómo se cumplimenta la tarjeta amarilla?

En el mismo impreso normalizado se exponen los puntos más importantes a tener en cuenta. En primer lugar la **identificación del paciente**: nombre, edad (interesa para identificar grupos de riesgo) y peso (útil para detectar casos de sobredosificación); **Medicamentos**: se ha de notificar en primera línea el fármaco que se considera más sospechoso de haber producido la reacción adversa, o bien poner un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si se piensa que hay más de uno. Es importante anotar todos los medicamentos que el paciente tomaba, incluso los no prescritos (“automedicación”), junto con las marcas comerciales. También es importante indicar la patología de base que a veces puede contribuir a la aparición de la reacción adversa; **Reaccion/es**: fecha de comienzo, final y el desenlace. Conviene indicar si el paciente se recuperó, si quedaron secuelas, o fue motivo de ingreso hospitalario, datos que ayudan a valorar la gravedad de la reacción adversa. **Observaciones**: cualquier dato que el notificador considere de interés: datos de laboratorio, alergias, pruebas radiológicas, etc. **Identificador del notificador**: nombre, dirección y teléfono y fecha de la notificación.

Todos los datos tanto del paciente como del notificador son confidenciales.

### Tarjeta Amarilla

**CONFIDENCIAL**

**NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A UN MEDICAMENTO**

1. Por favor, notifique todas las menciones a fármacos mencionados introducidos en el mercado y las menciones gratis o gratis a otros fármacos (vacunas, productos estomatológicos y quirúrgicos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos de banco considerados medicamentos).

2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción

o bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, siempre que hay más de uno

3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación

4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos

---

**NOMBRE DEL PACIENTE**

\_\_\_\_\_  
Puede ser sustituido por iniciales o por el número de H\*

Sexo  Masculino  Femenino      Edad \_\_\_\_\_      Peso (Kg.) \_\_\_\_\_

---

MEDICAMENTO (S) <small>(Indique el nombre comercial)</small>	Dosis diaria y vía de administración	Fecha		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	
<small>(Ver ejemplo 2)</small>		.....	.....	
		.....	.....	
		.....	.....	
		.....	.....	
		.....	.....	
		.....	.....	

\* Para las vacunas, indique el número de lote.

---

REACCIONES	Fecha		Desenlace <small>(Si se recuperó, secuelas, hospital, etc.)</small>
	Comienzo	Final	
	.....	.....	
	.....	.....	
	.....	.....	

---

**OBSERVACIONES ADICIONALES** Requirió ingreso SI   
NO

---

**NOTIFICADOR**

Nombre .....

Profesión .....

Especialidad .....

Centro de Trabajo .....

Teléfono de contacto .....

Por favor, marque con una cruz si accediera más tarde  .....

Marque con una cruz si quiere informar  .....

Fecha ..... Firma .....

Es importante que el profesional sanitario tenga en cuenta, que sólo la sospecha de que el medicamento ha podido participar en la aparición de cualquier cuadro clínico, es ya suficiente para notificarla. Es la manera de detectar reacciones adversas desconocidas. El centro de Farmacovigilancia donde llega dicha notificación se encargará de evaluar el grado de relación causal, sin entrar a valorar ni enjuiciar la actuación médica.

#### **MODO DE ACTUACIÓN:**

Sospecha de **REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:**

Redactar  **TARJETA AMARILLA**

Enviarla al: **CENTRO REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE CASTILLA LA MANCHA**

Dirección: Servicio de Epidemiología. Consejería de Sanidad. Av de Francia, 4 45071 Toledo

Fax:925 26 71 58

Teléfono: 925 26 72 11/ 71 76/73

E-mail: [farmacovigilancia@jccm.es](mailto:farmacovigilancia@jccm.es)

**APOYO TÉCNICO: SERVICIO DE FARMACIA** que dispone de impresos, información, ayuda en la redacción y envío. Teléfono: 15153

## **Notas de Farmacovigilancia. Hiperglucemia con los antipsicóticos atípicos**



Se han notificado casos de hiperglucemia a veces extrema y asociadas a cetoacidosis o coma hiperosmolar o muerte, en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos. La evaluación de la relación entre los antipsicóticos atípicos y las alteraciones de la glucosa es difícil y complicada debido a la posibilidad de un riesgo basal incrementado de diabetes mellitus en pacientes con esquizofrenia y una incidencia en aumento de diabetes mellitus en general.

La FDA americana ha incluido recientemente dicha advertencia en la información técnica de los antipsicó-

ticos atípicos, recomendando controlar a los pacientes en tratamiento con antipsicóticos atípicos como **clozapina, olanzapina, risperidona, quetiapina y ziprasidona**, para detectar síntomas de hiperglucemia como polidipsia, poliuria, polifagia, y debilidad. **Recomienda suspender el tratamiento cuando se detecten elevaciones de la glucemia.** En algunas ocasiones, al interrumpir el tratamiento, la hiperglucemia se ha resuelto; sin embargo, algunos pacientes requieren mantener tratamiento anti-diabético.

## **Comisión de Farmacia y Terapéutica. Drotrecogina alfa activada**

Como ya se indicó en el Boletín nº1 de este año, la drotrecogina alfa activada (antitrombótico que se utiliza en la sepsis grave con fallo multiorgánico) fue incluida en la Guía Farmacoterapéutica tras su aprobación por la Comisión de Farmacia y Terapéutica en marzo de 2004.

**Se aprobó su inclusión durante un año, al término del cual los Servicios usuarios de este medica-**

**mento deberán remitir a la Comisión los resultados obtenidos, así como cualquier otra información relevante que hubiera aparecido.**

El Servicio de Farmacia ha elaborado un impreso donde se detallan los criterios de utilización de la drotrecogina alfa y las contraindicaciones para favorecer el uso adecuado del mismo.

## Protocolo de actuación en caso de extravasación y derrames de citostáticos



Debido a la peligrosidad y al amplio manejo de diseñado pósters explicativos y se han colocado en la los citostáticos en el Hospital (en la Unidad de **Unidad de Oncología-Hematología, Hospital de día Hospitalización Onco-Hematología, y Hospital de día y en el Área de preparación de citostáticos en el mayoritariamente**), el Servicio de Farmacia ha **Servicio de Farmacia**. También, para estas Unidades, realizado un protocolo de actuación en caso de hemos preparado un **kit con los antídotos**, extravasación y derrame de citostáticos. En éste se **neutralizantes químicos y accesorios** como detallan las medidas específicas a tomar en función guantes, mascarilla, etc para ser utilizados por el del citostático de que se trate, así como los antídotos y personal implicado en un accidente de extravasación y neutralizantes, y el modo de utilización. Se han derrame.

## Terapia secuencial con medicamentos

Existen numerosos estudios dirigidos a asociadas a la administración IV, la comodidad en la demostrar las ventajas en cuanto efectividad administración y la posibilidad de un alta hospitalaria terapéutica y ahorro económico de los programas de precoz. Entre los medicamentos que tradicionalmente conversión precoz de tratamiento intravenoso (IV) a se incluyen en los programas de conversión IV-PO, oral (PO), realizados con fármacos cuya destacan de manera importante los **antiulcerosos bioequivalencia oral era demostrada y en** (antihistamínicos H2 y omeprazol/pantoprazol). En la **pacientes seleccionados**. Algunas de las ventajas de siguiente tabla se detallan pautas de conversión IV a la vía oral serían la disminución de las complicaciones oral recomendadas para algunos medicamentos:

Medicamento IV	Medicamento ORAL	Biodisponibilidad oral (%)
Ranitidina 50 mg/6h Ranitidina 50-100 mg/8h	Ranitidina 150 mg/12h o Ranitidina 300 mg/24h	50
Omeprazol 40 mg/24h Omeprazol 40 mg/8h	Omeprazol 20mg/24h* Omeprazol 40mg/24h	40-79 40-79
Paracetamol 1g/6h	Paracetamol 1g/6h	60-98
Ketorolaco 30 mg/6h	Ketorolaco 30 mg/6h	80-100
Amoxicilina-clavulánico ( 1g/125mg-2g/125mg /8h) Ampicilina 1g/6h Doxiciclina 100 mg/12h	Amoxicilina-clavulánico 875 mg/125mg/8h Amoxicilina 875mg/8h Doxiciclina 100 mg/12h	75 75-89 90-100
Metronidazol 500mg/6-8h	Metronidazol 500 mg/6-8h	100
Cotrimoxazol 160-320 mg/6-12h	Cotrimoxazol 160-320 mg/6-12h	90-100

\* La dosis habitual de omeprazol es de 20mg/24h.

En pacientes con mala respuesta terapéutica, en la erradicación de Helicobacter Pylori o Síndrome de Zollinger-Ellison, se necesitan dosis mayores

Centro de Información de Medicamentos  
Servicio de Farmacia

