

## 7. FARMACOVIGILANCIA - 2011

### 7.1. Procesos

La gestión de las actividades en materia de farmacovigilancia es realizada por la Unidad de Farmacología Clínica de la Gerencia de Atención Primaria, resultado de un Convenio entre el Gobierno de Cantabria y el Servicio Cántabro de Salud (BOC nº 241, 13 de diciembre de 2007), por el que se formalizó esta encomienda. La Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria es la autoridad competente en esta materia.

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos y sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de los medicamentos (RAM) una vez comercializados. Así como, la difusión de las comunicaciones oficiales recibidas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) entre los Profesionales Sanitarios.

#### 7.1.1. Farmacovigilancia – Notificación espontánea

Durante 2011 se han recibido 471 informes que han generado un total de 397 notificaciones espontáneas válidas, lo que supone una tasa de **669,3 notificaciones por millón de habitantes**, cifra muy superior a la de años previos y que nos sitúa entre las primeras CC.AA. en cuanto a tasa de notificación.

En 2011 se han difundido 26 Notas de Seguridad de Medicamentos en el plazo acordado de menos de 1 día hábil desde su recepción en el Centro. La difusión se ha realizado por correo electrónico individualizado, así como mediante la incorporación de la información a la Web de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, y a la Intranet de atención primaria.

| Indicador   | Valor del indicador para 2009 | Valor del indicador para 2010 | Valor del indicador para 2011* |
|---|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Tasa de Notificación (Notificaciones por millón de habitantes)  | 492,2                         | 473,6                         | 669,3                          |
| Porcentaje de Alertas de Seguridad de la AEMPS enviadas a los profesionales sanitarios en menos de un día laboral | 66,6%                         | 100%                          | 93%                            |

\* Población Cantabria 2011: 593.121 según padrón municipal ICANE

##### 7.1.1.1. Elaboración de una señal: “Perfil de seguridad del cilostazol”. Reevaluación a nivel europeo. Nota informativa de la AEMPS.

En 2011 el Centro de FV de Cantabria elaboró un informe cuestionando la seguridad del cilostazol, en base al análisis de los datos de notificación en FEDRA (base de datos nacional de RAM) y a un estudio de utilización que realizamos en Cantabria con la misma base de datos que nos permite identificar a los pacientes del Programa de Seguridad del Anciano Polimedocado.

Este informe fue presentado por el Centro de FV de Cantabria en la reunión del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS celebrado en Madrid el 24 de febrero de 2011. Posteriormente fue presentado en Londres por las autoridades españolas, y

sirvió para convencer en Europa de la necesidad de reevaluar cilostazol, convirtiéndonos en asesores para la AEMPS en este procedimiento europeo.

### **7.1.1.2. Acceso a la base de datos europea de farmacovigilancia, EudraVigilance-PM (EV-PM) de la Agencia Europea del Medicamento.**

Los dos farmacólogos clínicos del Centro han sido acreditados y acceden con usuario y contraseña a la base de datos europea de farmacovigilancia, EudraVigilance-PM (EV-PM).

Previamente fue necesaria una formación intensiva y un entrenamiento específico a través de la aplicación EVDAS (EudraVigilance data Analysis System) mediante un curso presencial en la AEMPS en Madrid.

### **7.1.2. Informes técnicos sobre Estudios de medicamentos Post-Autorización (EPAS)**

Este proceso es llevado a cabo por la Unidad de Farmacología Clínica de la Gerencia de Atención a solicitud del Servicio de Ordenación Sanitaria, como paso previo a la tramitación y autorización de los EPAS en la Comunidad Autónoma de Cantabria. Durante el año 2011 se realizaron 17 informes correspondientes a 13 EPAS.

| <b>Indicador</b>          | <b>2011</b> |
|---------------------------|-------------|
| Total INFORMES realizados | 17          |
| Satisfactorios            | 7           |
| No satisfactorios         | 6           |
| Contrarrecurso            | 4           |

### **7.1.3. Farmacovigilancia intensiva hospitalaria.**

Para desarrollar y potenciar la farmacovigilancia intrahospitalaria se diseñó el “Programa de Farmacovigilancia intensiva en el HUMV mediante una explotación eficiente del CMBD”. Dicho proyecto ha obtenido una Ayuda a Proyecto de Investigación (API 11/12) en la convocatoria de la Fundación Marqués de Valdecilla en el marco de Actuación de Fomento a la Investigación y Formación Biomédica y Ciencias de la Salud para el ejercicio 2011, que ha permitido la contratación de un farmacólogo clínico por un periodo de 9 meses.

Durante el 2011 se ha revisado y optimizado la metodología de trabajo. Se han consensado con el Servicio de Admisión y Documentación del HUMV los procedimientos para realizar las búsquedas selectivas de RAM con alta probabilidad de ser causa de ingreso hospitalario o de prolongar el ingreso, episodios cuya notificación es considerada prioritaria para el Sistema Español de Farmacovigilancia. Se ha creado una base de datos específica para revisar las historias hospitalarias. Se han revisado exhaustivamente 188 historias clínicas del año 2009 confirmando una alta especificidad (73%) del CMBD para generar notificaciones válidas para el SEFV. Se ha realizado la consulta del 2010 obteniendo 1381 ingresos en relación con RAMs que se revisarán durante el 2012. Se ha creado un Grupo de Trabajo del que forman parte los 2 farmacólogos clínicos de Atención Primaria, el farmacólogo clínico contratado a cargo del proyecto, 3 adjuntos del Servicio de Admisión y Documentación del HUMV y 2 enfermeras del

Servicio de Admisión y Documentación del HUMV expertas en codificación CMBD; este grupo se ha reunido con periodicidad semanal para realizar un seguimiento de la actividad, analizar los problemas detectados durante la revisión y proponer mejoras.

## 7.2. Proyectos y actividades destacables

### 7.2.1. Proyectos específicos del servicio

#### 7.2.1.1. “Programa de Atención al Anciano Polimedocado: para un empleo seguro de los medicamentos”.

Este Programa desarrollado por la Unidad, y que fue adoptado como respuesta de la Comunidad Autónoma de Cantabria a la propuesta que el Ministerio de Sanidad y Política Social para la mejora de la calidad en la atención a los pacientes crónicos y polimedocados, se ha consolidado como una de las herramientas de la Gerencia de Atención Primaria en la estrategia de crónicos.

Se continúa realizando la monitorización trimestral de todos los médicos de familia de atención primaria como estaba planeada, la vigilancia de los indicadores seleccionados y la revisión periódica de la medicación que recibe la población mayor o igual de 75 años de edad, y a principios de año se distribuyó el cartel del Programa en los centros de salud de Vargas, Centro, Puertochico, Sardinero, Alisal, Camargo, Camargo Costa, Castilla-Hermida, Dávila, Los Castros, Alto Pas, Bajo Pas, Pisueña-Selaya y Pisueña-Cayón.

#### 7.2.1.2. Estudio titulado “Análisis del grado de conocimiento que tiene el paciente anciano polimedocado sobre su tratamiento”.

Este proyecto se ha puesto en marcha en colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cantabria. Durante 2011 han seguido adhiriéndose oficinas de farmacia y participando pacientes ancianos polimedocados.

### 7.2.2. Consultas e informes

- **Alerta de seguridad:** Informe de evaluación del perfil de seguridad del cilostazol, para el Pharmacovigilance Working Party, de la Agencia Europea de Medicamentos.
- **Consultas** realizadas por profesionales sanitarios: **40 consultas**
  - 27 consultas terapéuticas en relación con medicamentos en pacientes concretos realizadas por médicos y enfermeras de Cantabria
  - Informes técnicos para la ayuda a la toma de decisiones en el Centro de Orientación Familiar La Cajiga: 8 informes
  - 5 consultas realizadas por otros solicitantes
- **Informes técnicos o científicos** de apoyo a las líneas estratégicas del SCS en relación con la utilización eficiente y segura de los medicamentos. Elaboración de **5 informes**.
  - ¿Existe algún argumento científico para que no pueda prescribirse por principio activo escitalopram, esomeprazol, venlafaxina o ácido risedrónico, pudiéndose atribuir algún tipo de ventaja o mayor beneficio por una más alta calidad, eficacia o seguridad a la marca que a los medicamentos genéricos de alguno de estos medicamentos?
  - Informe de evaluación sobre febuxostat (Adenuric®)
  - Informe de evaluación sobre pitavastatina (Livazo®, Alipza®)
  - Evaluación de informe económico sobre inhaladores

- Informe sobre criterios de medicamentos potencialmente inadecuados en el anciano para orientar la prescripción en las residencias sociosanitarias

## **7.2.3. Participación en comisiones y grupos de trabajo**

### **7.2.3.1. Participación en comisiones y grupos de trabajo del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.**

- Representación de Cantabria en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia:
  - Madrid (sede de la AEMPS); 23 de marzo de 2011.
  - Madrid (sede de la AEMPS); 28 de junio de 2011.
  - Bilbao (sede de la Jornadas de FV); 28 de septiembre de 2011
  - Madrid (sede de la AEMPS); 14 de noviembre de 2011.
- Representación de Cantabria en el Comité Asesor del Proyecto BIFAP.
- Participación en los Grupos de trabajo del Comité Técnico:
  - Grupo para el desarrollo del plan de actuación del SEFV.
  - Grupo de trabajo de errores de medicación.

### **7.2.3.2. Participación en comisiones y grupos de trabajo autonómicos.**

- Comité de Ética de Investigación Clínica de Cantabria.
- Comisión de Farmacia y Terapéutica. Centro de Rehabilitación Psiquiátrica de Parayas.
- Unidad Central de Seguridad del Paciente.
- Comité de evaluación de Estudios Posautorización de la Consejería de Sanidad.
- Grupo evaluador de EPA-OD del Servicio Cántabro de Salud.

### **7.2.3.3. Participación en comités científicos.**

- Miembro del Comité Científico de las XI Jornadas de Farmacovigilancia. Bilbao
- Miembro del Comité Científico del XXIV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Málaga

## **7.2.4. Formación impartida**

- Ponencia: “Programa de atención al anciano polimedcado: para un empleo seguro de los medicamentos”. IIª Jornada de “Resultados de la implantación de Estrategias de Seguridad del Paciente en Cantabria”. Santander, 27 de enero de 2011.
- Ponencia: “Programa de atención al anciano polimedcado: más medicamentos no es siempre más salud”. IIª Jornada de Atención Farmacéutica. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cantabria. Santander, 14 de abril de 2011.
- Programa de Formación de Farmacología Clínica del HUMV: rotatorio de MIR de 4º año de farmacología clínica. febrero-mayo de 2011.
- Programa de Formación de la Unidad Docente de Atención Primaria. “Curso de planificación en atención primaria”. Santander, 7 y 9 de junio de 2011.
- Ponencia: “Manejo de medicamentos en el paciente cardiovascular”. Cursos de verano de la Universidad de Cantabria. XXVII Curso de Verano de Laredo. “Práctica clínica en enfermería a personas con alteraciones cardiovasculares”. 14 de julio de 2011.

- Ponencia: “La farmacovigilancia en España y en la Comunidad Autónoma de Cantabria”. Máster y Experto Universitario en Dirección y Gestión de Servicios Sanitarios 2011-2012. Universidad de Cantabria. 1 de diciembre de 2011.

### 7.2.5. Formación recibida

- Curso EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid, 15 a 17 de diciembre de 2011
- Curso básico a distancia sobre uso de guías de práctica clínica (2,1 créditos de formación continuada). Fisterra, del 25 de marzo al 25 de diciembre de 2011.

### 7.2.6. Comunicaciones y asistencia a congresos, reuniones científicas

- III Congreso Nacional de Atención Sanitaria al Paciente Crónico. Donostia-San Sebastián, 19 y 20 mayo 2011.

Presentación del póster: “Programa de atención al anciano crónico polimedocado de Cantabria: más medicamentos no es siempre más salud”.

- XI Jornadas de Farmacovigilancia. Bilbao, 29 y 30 septiembre 2011.

Moderación de mesa: Investigación en Farmacovigilancia.

Presentación de la comunicación oral: “Prescripción potencialmente inadecuada en ancianos que toman 10 o más medicamentos”

- XXIV Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Málaga 5, 6 y 7 octubre 2011.

Moderación de mesa: comunicaciones orales.

Presentación de la comunicación oral: “Cilostazol: from spontaneous reports on cardiovascular and haemorrhagic reactions to a thorough benefit-risk evaluation in Europe signal generation”.

Presentación del póster: “Programa de atención al anciano crónico polimedocado de Cantabria: más medicamentos no es siempre más salud”.

Presentación del póster: “Severe constipation and abdominal pain induced by indacaterol”.

- VI Conferencia Internacional en Seguridad del Paciente. Madrid, 19 y 20 de Octubre de 2011

Participación como ponente invitada representando a Cantabria en la mesa: “Experiencias de las Comunidades autónomas en la mejora de la seguridad del paciente”, presentando el Programa de Atención al Anciano Polimedocado de Cantabria.

- XXXII Congreso Nacional de la SEMI. Canarias 26, 27 y 28 de octubre de 2011.

Participación como ponente invitada en la mesa redonda: “Mejorando la calidad asistencial en los pacientes pluripatológicos y de edad avanzada”, presentando el Programa de Atención al Anciano Polimedicado de Cantabria.

### **7.2.7. Premios**

Áccesit al mejor trabajo de investigación en farmacología clínica: “Cilostazol: from spontaneous reports on cardiovascular and haemorrhagic reactions to a thorough benefit-risk evaluation in Europe signal generation”. XXIV Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Málaga 5, 6 y 7 octubre 2011.