

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DE CANTARIA MEMORIA DE 2013

PROCESO 1 - FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

La Unidad de Farmacología Clínica de la Gerencia de Atención Primaria realiza las actividades en materia de farmacovigilancia en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Cantabria, como resultado de la Encomienda de Gestión del Gobierno de Cantabria al Servicio Cántabro de Salud (BOC nº 241, 13 de diciembre de 2007). La Unidad de Farmacología Clínica de Atención Primaria en virtud de dicha encomienda se constituye en Centro de Farmacovigilancia de Cantabria, siendo la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria la autoridad competente en esta materia.

La farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociadas al uso de los medicamentos 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.

1.1. Notificación espontánea de reacciones adversas

Durante 2013 se han recibido 840 informes que han generado un total de 745 notificaciones espontáneas válidas, lo que supone una tasa de **1.259 notificaciones por millón de habitantes**, cifra que nos sitúa en primer lugar respecto a CC.AA. en cuanto a tasa de notificación.

Hemos recibido y validado el doble de notificaciones que en años previos (344 notificaciones en 2012, o 397 notificaciones en 2011). Esto indica que este año 2013 hemos conseguido la mayor Tasa de Notificación (número de notificaciones/millón de habitantes y año) conseguida en Cantabria, una tasa que dobla la de años previos, que es muy superior al resto de CC.AA., superando la barrera de 1.000 notificaciones /millón de habitantes.

Indicador	Valor del indicador para 2013*
Tasa de Notificación (Notificaciones por millón de habitantes)	1.259

Procedencia de las notificaciones					
At. Primaria		At. Especializada		Otras procedencias	
Centros de salud	590	H. Laredo	7	Ciudadanos	2
La Cagiga	1	H. Sierrallana	4	Oficina farmacia	1
Farmacología Clínica	2	H. Valdecilla	110	H. Santa Clotilde	1
		H. Liencres	3	Desconocido (industria)	24
TOTAL	593		124		28

1.2. Envío de información de seguridad

Respecto al envío de las Alertas de Seguridad en 2013 hemos enviado las 30 notas informativas de seguridad de medicamentos generadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, además de algunas alertas de calidad y/o de productos sanitarios que consideramos precisaban difusión urgente entre los profesionales sanitarios. 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

1.3. Acceso a EudraVigilance-PM (base de datos europea de farmacovigilancia)

Los dos farmacólogos clínicos del Centro son las personas formadas y entrenadas en la aplicación EVDAS (EudraVigilance data Analysis System), y por tanto los profesionales de la Comunidad Autónoma de Cantabria acreditados por la Agencia Europea del Medicamento para acceder a la base de datos europea de farmacovigilancia, EudraVigilance-PM (EV-PM).

1.4. Evaluación europea de la señal que relaciona a la Timoglobulina® con un aumento de la incidencia del síndrome linfoproliferativo post-trasplante (SLPT) detectada en Cantabria

En 2012 el Centro de FV de Cantabria detectó una incidencia mucho mayor de la esperada de Síndrome linfoproliferativo post-trasplante (SLPT) en relación con Timoglobulina®, y elaboró sendos informes que fueron presentados al Comité Técnico del SEFV, y posteriormente al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.

En 2013 la AEMPS trasladó a Europa el informe de la Señal de seguridad con Timoglobulina®. Se está valorando en el seño del PSUR de la Timoglobulina®, siendo Estonia el país ponente. En 2013 a petición de la AEMPS el Centro de Farmacovigilancia de Cantabria elaboró un nuevo informe para asesorar a Estonia sobre las respuestas aportadas por la compañía (ver .

1.5. Farmacovigilancia intensiva hospitalaria

Durante el año 2013 se ha seguido trabajando en el “Programa de Farmacovigilancia intensiva en el HUMV mediante una explotación eficiente del CMBD”, proyecto que en 2011 obtuvo una Ayuda a Proyecto de Investigación (API 11/12) de la Fundación Marqués de Valdecilla.

1.6. Elaboración de informes técnicos

1.6.1. Informes técnicos a petición de la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria.

- Informe sobre la Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia en lo relativo a medicamentos de uso humano. (8L/7410-0293).

1.6.2. Informes técnicos a petición de la AEMPS:

- Elaboración del informe: “Comentarios del CFV de Cantabria al RESPONSE TO LIST OF QUESTIONS FROM ESTONIAN HEALTH AUTHORITY. PSUR WORKSHARING EE/H/PSUR/0008/002”. Informe a petición de la AEMPS, para el asesoramiento de Estonia, país responsable de la evaluación del Informe Periódico de Seguridad de timoglobulina.

PROCESO 2 - VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

El Centro de Farmacovigilancia de Cantabria es el Punto de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Cantabria, es decir el lugar donde los profesionales sanitarios de nuestra comunidad deben notificar los incidentes adversos derivados de los productos sanitarios, de manera similar a las reacciones adversas a medicamentos, pero a través de formularios específicos.

2.1. Protocolo de seguimiento de prótesis mamarias P.I.P.

Tras el problema generado con la prótesis mamarias Poly Implant Prothese (P.I.P) en 2012 el Centro de Farmacovigilancia formó parte del grupo organizado por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales para el seguimiento en nuestra comunidad del “Protocolo de explantación, seguimiento y sustitución de prótesis mamarias Poly Implant Prothese (P.I.P)”, elaborado por la AEMPS y ratificado por el Comité Interterritorial.

Cumpliendo con los procedimientos establecidos en Cantabria, durante 2013 el Centro de FV ha continuado validando, archivando y enviando a la Dirección de Productos Sanitarios de la AEMPS toda la documentación de las pacientes afectadas en Cantabria.

PROCESO 3 - INFORMES TÉCNICOS DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS (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 de la Consejería de Sanidad, como paso previo a la tramitación y autorización de los EPAS en la Comunidad Autónoma de Cantabria.

Durante el año 2013 se realizaron 24 informes correspondientes, siendo 3 de ellos nuevos informes contra recursos de alzada presentados tras emitir informe previo desfavorable.

Indicador	2013
▪ Dictamen Satisfactorio	13
▪ Dictamen No Satisfactorio	11
TOTAL	24

OTRAS ACTIVIDADES DE LA CARTERA DE SERVICIOS DE LA UNIDAD DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE ATENCIÓN PRIMARIA QUE IMPACTAN EN LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

A. Programa de Atención al Anciano Crónico Polimedocado de Cantabria

Este Programa desarrollado por la Unidad para la mejora de la calidad en la atención a los pacientes crónicos y polimedocados es una de las herramientas consolidadas en Atención Primaria en la estrategia de crónicos.

Su objetivo es doble, sensibilizar a los profesionales sanitarios y a la población sobre el problema de la polimedocación, y proteger a la población anciana eliminando Prescripciones Potencialmente Inadecuadas (PPI) que pueden suponer un mayor riesgo, como son: aquellos medicamentos o grupos terapéuticos que deben ser evitados en los ancianos debido a ineficacia, por presentar riesgos innecesariamente altos y/o existir alternativas más seguras; medicamentos que no deben ser utilizados en ancianos con determinados problemas de salud o patologías; y aquellos que forman parte de la “prescripción en cascada”, descartando la reacción adversa medicamentosa como origen de quejas sintomáticas.

Durante el año 2013 se continuó la monitorización trimestral de todos los médicos de familia de atención primaria, 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.

B. Programa Discrepancia Zero

El programa Discrepancia Zero se ha consolidado como una importante vía de desarrollo de la cultura de seguridad. Su objetivo es evitar prácticas de prescripción potencialmente no seguras que constituyen los denominados "criterios" discrepancia zero, y promover la cultura de seguridad entre los profesionales sanitarios, mediante el establecimiento de una marca propia (Discrepancia Zero) que facilite la futura implantación en atención primaria de otras prácticas seguras.

Durante 2013 se ha realizado la monitorización de los tres primeros Criterios Discrepancia Zero, y los farmacólogos de la Unidad han realizado sesiones formativas presenciales en todos los Centros de Salud de Cantabria, destacando la acogida muy positiva hacia el programa manifestada por la gran mayoría de los profesionales sanitarios.

C. Consultas terapéuticas

En el año 2013 se mantiene el importante número de consultas terapéuticas realizadas a la Unidad de Farmacología Clínica/Centro de Farmacovigilancia, habiéndose recibido **74 consultas**.

La mayoría de las consultas terapéuticas se refieren a pacientes concretos, y han sido realizadas por médicos y enfermeras de Cantabria, tanto de atención primaria como de especializada. La gran mayoría proceden del ámbito de la sanidad pública, pero también recibimos consultas de la medicina privada, y desde oficinas de farmacia. También se han recibido consultas de la Consejería de Sanidad, de servicios de inspección, de oficinas de farmacia, de la Industria Farmacéutica y de otros Centros de Farmacovigilancia.

D. Elaboración de informes técnicos

D.1. Informes técnicos a petición de la Gerencia de Atención Primaria:

- Informes sobre la necesidad de acceso a la información contenida en Receta Electrónica por parte de la Gerencia de Atención Primaria, a petición de Dirección Médica.
- Informe sobre pacientes polimedicados adscritos a diversos consultorios, a petición de la subdirección de Enfermería.
- Respuesta al “Cuestionario Seguridad del Paciente CCAA”, a petición de la Dirección Gerencia.
- Informe de respuesta a las dudas y cuestiones de la industria sobre el Programa Discrepancia Zero, a petición de Dirección Médica.

E. Participación en comisiones y grupos de trabajo

E.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): 19 de febrero de 2013.
 - . Santa Cruz de Tenerife : 8 de mayo de 2013.
 - . Mahon (Lazareto de Mahón, sede del 2º seminario de FV): 27 de junio de 2013.
 - . Madrid (sede de la AEMPS): 17 de septiembre de 2013.
 - . Madrid (sede de la AEMPS): 21 de noviembre de 2013.
- Representación de Cantabria en el Comité Asesor del Proyecto BIFAP.
- Participación en los Grupos de trabajo del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

E.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.

F. Docencia e investigación

F.1. Docencia impartida

- Colaboración con la Unidad Docente del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla:
 - . Programa de Formación de Farmacia Hospitalaria del (HUMV): rotatorio de FIR de 3º año de farmacia hospitalaria.
- Colaboración con la Unidad Docente de Atención Primaria:

- Curso para odontólogos de atención primaria: “Prevención de la osteonecrosis de maxilares secundaria al tratamiento con bifosfonatos”. 20 de marzo de 2013.
 - Programa de Formación de médicos de familia: “Curso de planificación para MIR-4”. 14-20 de junio de 2013.
- Colaboración con la Universidad de Cantabria:
 - Cursos de verano de la Universidad de Cantabria: XXVIII Curso de Verano de Laredo. Práctica clínica en enfermería a personas con alteraciones cardiovasculares. Ponencia: “Manejo de medicamentos en el paciente cardiovascular”.
 - Máster y Experto Universitario en Dirección y Gestión de Servicios Sanitarios 2013. Ponencia: “La farmacovigilancia en España y en la Comunidad Autónoma de Cantabria”. Santander, 19 de enero de 2013.
 - Colaboración con el "Programa Europeo Hope 2013", a petición del Observatorio de Salud Pública de Cantabria.
 - Formación continuada IFIMAV. "Curso de normas de buena práctica clínica". HUMV, 2-7 de octubre de 2013.

F.2. Líneas establecidas de investigación en atención Primaria

- La Unidad de Farmacología Clínica de Atención Primaria (UFCAP) es integrante del "Grupo de Investigación sobre Determinantes de la Salud en Atención Primaria" del Observatorio de Salud Pública de Cantabria.

G. Colaboración con la Escuela Cántabra de Salud

La Unidad de Farmacología Clínica de la Gerencia de Atención Primaria colabora desde 2013 con la Escuela Cántabra de Salud en la creación y desarrollo, dentro de la Web de la Escuela, del espacio denominado “*Mis medicamentos*”, un espacio donde poder encontrar información fiable, clara y objetiva sobre medicamentos, dirigida a pacientes, cuidadores, familiares, profesionales sanitarios y ciudadanos en general, con el objetivo de contribuir a que se haga un uso seguro y responsable de los mismos.

La información elaborada por la Unidad se ha agrupado en los siguientes apartados:

- Dónde recabar información sobre medicamentos
- Qué son los medicamentos genéricos
- Es seguro comprar medicamentos por Internet
- Los efectos adversos o secundarios de los medicamentos: Cómo identificarlos y dónde notificarlos
- Medicamentos que puedo tomar si estoy embarazada o durante la lactancia
- Riesgos de la polimedicación y cómo evitarlos
- Ventajas e inconvenientes de la automedicación
- Recomendaciones sobre el botiquín doméstico

H. Comunicaciones, ponencias, publicaciones

- Póster: “*High incidence of post-transplant lymphoproliferative disorder in the last two years, after allogeneic stem cell transplantation with thymoglobulin-based conditioning*”. Lucrecia Yañez, [Mario González](#), [Esmeralda Cuaresma](#), Arancha Bermudez, Carlos Richard, Eulogio Conde, Andres Insunza. 39th Annual Meeting of the European Group for Blood and Marrow Transplantation. London, 7-10 abril de 2013.

- Comunicación oral: “*Seguridad del paciente en atención primaria: proyecto DISCREPANCIA ZERO*”. González Ruiz, M; Cuaresma Lasheras, ME; García Cantero, E; García del Río, JA.
XII Jornadas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia. Santa Cruz de Tenerife, 9-10 de mayo de 2013. (PREMIO A LA MEJOR COMUNICACIÓN)
- Póster: “*Timoglobulina® y síndrome linfoproliferativo post-trasplante (SLPT)*”. González-Ruiz M; Cuaresma Lasheras ME, Yañez Sansegundo L.
XII Jornadas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia. Santa Cruz de Tenerife, 9-10 de mayo de 2013.
- Póster: “*Dabigatran: estudio de utilización en la población anciana de Cantabria*”. Cuaresma Lasheras ME, González-Ruiz M, Gómez Gómez D, Sánchez Acera E, Serrano Argüello A.
XII Jornadas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia. Santa Cruz de Tenerife, 9-10 de mayo de 2013.
- Publicación: “*Progressive Increase Of Thymoglobulin Severe Infusion Reactions Used In The Conditioning Regimen Of Allogeneic Stem Cell Transplantation. Comparative Study Between 2004 and 2012*”. Lucrecia Yañez, Brenda López Pereira, Arancha Bermudez, Andres Insunza, Carlos Richard, Mario Gonzalez Ruiz, Esmeralda Cuaresma, and Eulogio Conde.
Blood: 122 (21); november 15, 2013.

I. Premios recibidos

- Premio a la mejor comunicación presentada en las XII Jornadas de Farmacovigilancia:

La Unidad ha recibido el reconocimiento nacional del Sistema Español de Farmacovigilancia a su compromiso en una farmacovigilancia proactiva, premiando como mejor comunicación el trabajo titulado “*Seguridad del paciente en atención primaria: programa Discrepancia Zero*” en las XII Jornadas de Farmacovigilancia, celebradas en Tenerife, el 9 y 10 de mayo de 2013.

J. Formación recibida

- II Seminario de Farmacovigilancia. AEMPS. Mahón, 24-27 de junio de 2013.
- Taller de introducción a SNOMED. Servicio Cantabro de Salud. Santander, 12 de diciembre de 2013.