

# PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DE CANTARIA

## MEMORIA DE 2016

### 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 2016 se han recibido 492 informes que han generado un total de **383 notificaciones** válidas, lo que supone una tasa de **658 notificaciones por millón de habitantes**. Si bien ha disminuido ligeramente respecto al año previo, sigue situando a Cantabria entre las primeras CCAA en cuanto a tasa de notificación.

Indicador	Valor del indicador para 2016
Tasa de Notificación (Notificaciones por millón de habitantes)	658

Procedencia de las notificaciones					
At. Primaria		At. Especializada		Otras procedencias	
Centros de salud	290	H. Laredo	3	Ciudadanos	12
		H. Sierrallana	5	Oficina farmacia	2
		H. Valdecilla	40	Unidad de Salud Mental	1
		H. Campoo	0		
		H. Liencres	0	Desconocido (industria)	30
<b>TOTAL</b>	<b>290</b>		<b>48</b>		<b>45</b>

## **1.2. Envío de información de seguridad**

En 2016 se enviaron las 16 Notas informativas de seguridad de medicamentos generadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante 2016.

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.

Además de la Notas Informativas de la AEMPS, se envió una nota dentro del Programa Discrepancia Zero, en relación con la utilización de dobesilato cálcico en indicaciones fuera de ficha técnica, nota que fue elaborada de forma conjunta entre el Centro de Farmacovigilancia de Cantabria y el Servicio de Inspección Farmacéutica del SCS.

## **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).

## **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.

Durante 2016 todos los incidentes con productos sanitarios recibidos se han enviado al Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y a los responsables de productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de Cantabria. Además de incidentes puntuales con diversos productos sanitarios, se han recibido incidentes con productos sanitarios que han tenido repercusión nacional, como Ala Octa y Essure, manteniendo el archivo de la documentación en el Centro.

### **2.1. Protocolo de seguimiento de prótesis mamarias**

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 2016 el Centro de FV ha continuado validando y archivando, y si procede enviando al Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS, toda la documentación recibida en relación a pacientes portadoras de prótesis mamarias 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 2016 se dio registro a 49 documentos relacionados con EPAs: 15 protocolos iniciales, 2 informaciones adicionales sobre 2 enmiendas relevantes, 2 recursos de alzada, 13 informes y 17 resoluciones de la Consejería.

Se realizaron 16 evaluaciones, siendo 2 de ellas nuevo informe a enmienda relevante de dos EPA correspondientes a 2015, y otras 2 de ellas informes a recursos de alzada.

Indicador	2016
▪ Dictamen Satisfactorio	11
▪ Dictamen No Satisfactorio	5
▪ Pedir aclaraciones	0
TOTAL	16

## OTRAS ACTIVIDADES INCLUIDAS EN 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 Polimedicado de Cantabria

Este Programa, desarrollado por la Unidad para la mejora de la calidad en la atención a los pacientes crónicos y polimedcados 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 polimedicación, 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.

Las principales herramientas de ejecución del Programa son las monitorización trimestral de todos los médicos de familia de atención primaria, vigilando los indicadores seleccionados; la revisión periódica de la medicación que recibe la población de mayor riesgo identificada por la Unidad de Farmacología (pacientes polimedcados - 10 o más medicamentos distintos - y de

edad igual o mayor de 75 años); y las actividades formativas a los equipos de atención primaria. En 2016 se ha continuado con la monitorización de los indicadores, y se inició la elaboración de sesiones clínicas en los Centros de Salud, dirigidas al problema de la polimedicación en el anciano, que comprenden las siguientes sesiones:

1. Deprescripción de antidepresivos.
2. Deprescripción de medicamentos antidemencia.
3. Osteoporosis y riesgo de fractura por fragilidad.
4. Enfermedad cardiovascular.
5. Dolor neuropático.
6. Nuevos antidiabéticos orales.

## **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 en atención primaria mediante el establecimiento de una marca propia (Discrepancia Zero) que facilite la futura implantación de otras prácticas seguras.

Durante 2016 se han enviado los siguientes criterios DZ:

- "Canaglifozina: riesgo de amputaciones (mayo de 2016).
- "Dobesilato de calcio (Doxium Fuerte®) en indicaciones no autorizadas en ficha técnica" (junio de 2016).
- "Flutamida y alopecia en mujeres" (junio de 2016).
- "Uso de trimetazidina en vértigo, tinnitus y alteraciones oculares, indicaciones no incluidas en ficha técnica" (agosto de 2016).
- "Uso continuado de nitrofurantoína (Furacine®) en profilaxis e infecciones urinarias" (agosto de 2016).

## **C. Consultas terapéuticas**

En el año 2016 se informaron 49 consultas recibidas en la Unidad de Farmacología Clínica/Centro de Farmacovigilancia. 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 de profesionales del entorno del Servicio Cántabro de Salud, pero también recibimos consultas de la medicina privada, de la Consejería de Sanidad, de la Industria Farmacéutica, de otros Centros de Farmacovigilancia, y de ciudadanos.

## **D. Elaboración de informes técnicos**

### **D.1. Informes a petición del SCS**

- Informe titulado "Propuestas de mejora en la seguridad del uso de medicamentos en situaciones especiales", para la Comisión Corporativa de Farmacia del SCS. 7 de junio de 2016.
- Informe titulado "Sugerencias de Farmacología Clínica al documento Estrategia de Biosimilares en el SCS" , para la Comisión Corporativa de Farmacia del SCS. 19 de agosto de 2016.

## 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.

#### ➤ *Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia*

Mario González Ruiz y Esmeralda Cuaresma son las personas que representan a Cantabria en el *Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano*, por nombramiento de la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria.

En 2016 este Comité celebró las siguientes reuniones:

- . 21 de enero: reunión virtual.
- . 17 de febrero: reunión presencial en la sede de la AEMPS (Madrid).
- . 10 de marzo: reunión virtual.
- . 21 de abril: reunión virtual.
- . 18 de mayo: reunión presencial en la sede de la AEMPS (Madrid).
- . 14 de junio: reunión virtual.
- . 14 de julio: reunión virtual.
- . 13 de septiembre: reunión virtual.
- . 29 de septiembre: reunión virtual.
- . 6 de octubre: reunión presencial en Murcia (V Jornadas de FV)
- . 15 de noviembre: reunión presencial en la sede de la AEMPS (Madrid).
- . 15 diciembre: reunión virtual.

#### ➤ *Comité Asesor del Proyecto BIFAP de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*

Esmeralda Cuaresma es la persona que representa a Cantabria en el *Comité Asesor del Proyecto BIFAP (Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*, por nombramiento de la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria.

#### ➤ Participación en los *Grupos de trabajo del Comité Técnico* del Sistema Español de Farmacovigilancia.

### E.2. Participación en comisiones y grupos de trabajo autonómicos.

- Mario González Ruiz es miembro del *Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria (CEIC-C)*, por nombramiento de la Consejería de Sanidad.
- Mario González Ruiz es miembro de la *Comisión Corporativa de Farmacia del Servicio Cántabro de Salud*, por nombramiento de la Consejería de Sanidad.
- Esmeralda Cuaresma Lasheras y Mario González Ruiz son miembros *del Comité Evaluador de Estudios Posautorización (EPAs)*, a petición de la Consejería de Sanidad.
- Mario González Ruiz forma parte del *Comité Funcional de Seguridad el Paciente y Gestión de Riesgo en Atención Primaria*, de la Gerencia de Atención Primaria del SCS, para la planificación, implantación y gestión del SiNASP (Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente) en atención primaria.
- Mario González Ruiz es miembro del *Grupo de trabajo sobre Alertas y Alergias en Altamira Clínica*, a petición de la Subdirección de Desarrollo y Calidad del Servicio Cántabro de Salud.

- Esmeralda Cuaresma es miembro del la *Comisión de Investigación de Atención Primaria*, de la Gerencia de Atención Primaria del SCS.
- Esmeralda Cuaresma forma parte del "*Proyecto de Dispensación Directa al Paciente Crónico Institucionalizado en Centros Sociales desde el Servicio Cántabro De Salud*", de la Subdirección de Asistencia Sanitaria del SCS.
- Mario González participa en el *Grupo de Trabajo para la elaboración de la "Guía Farmacoterapéutica del paciente anciano frágil"*, a petición de la Subdirección de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud.
- Mario González es miembro del *Grupo de trabajo sobre heparinas*, a petición de la Subdirección de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud.

## F. Docencia e investigación.

### F.1. Formación postgrado

- Universidad de Cantabria - Máster en Dirección y Gestión de Servicios Sanitarios
  - Esmeralda Cuaresma y Mario Gonzáles fueron profesores en el *Máster y Experto Universitario en Dirección y Gestión de Servicios Sanitarios 2015-2016*, impartiendo la sesión docente titulada "*La farmacovigilancia en España y en la Comunidad Autónoma de Cantabria*".

### F.2. Actividades docentes para profesionales sanitarios

- Atención Primaria - Programa Anciano Crónico Polimedocado de Cantabria:
  - Esmeralda Cuaresma y Mario González han impartido la "*Sesión clínica: deprescripción de antidepresivos*", en:
    - Centro de Salud El Alisal el 28 de abril de 2016.
    - Centro de Salud El Astillero, el 21 de septiembre de 2016.
    - Centro de Salud Alto Asón, el 22 de septiembre de 2016.
    - Centro de Salud Vargas, el 21 de octubre de 2016.
    - Centro de Salud Cotolino I, el 25 de octubre de 2016.
    - Centro de Salud Bajo Asón, el 3 de noviembre de 2016.
    - Centro de Salud Alto Pas, el 18 de noviembre de 2016.
    - Centro de Salud Cazoña, el 22 de noviembre de 2016.
    - Centro de Salud Tanos, el 30 de noviembre de 2016.
    - Centro de Salud Saja, el 15 de diciembre de 2016.
    - Centro de Salud Castilla Hermida, el 21 de diciembre de 2016.
  - Esmeralda Cuaresma y Mario González han impartido la "*Sesión clínica: nuevos antidiabéticos orales*", en:
    - Centro de Salud Puertochico, el 30 de septiembre de 2016.
    - Centro de Salud Cotolino I, el 11 de octubre de 2016.
    - Centro de Salud Alto Pas, el 14 de octubre de 2016.
    - Centro de Salud Suances, el 20 de octubre de 2016.
    - Centro de Salud Tanos, el 2 de noviembre de 2016.
    - Centro de Salud Camargo Costa, el 4 de noviembre de 2016.
    - Centro de Salud Astillero, el 23 de noviembre de 2016.
    - Centro de Salud Saja, el 24 de noviembre de 2016.
    - Centro de Salud Vargas, el 25 de noviembre de 2016.
    - Centro de Salud Castilla Hermida, el 28 de noviembre de 2016.
    - Centro de Salud Camargo Interior, el 2 de diciembre de 2016.

- Esmeralda Cuaresma y Mario González han impartido la "**Sesión clínica: medicamentos antidemencia**", en:
  - Centro de Salud CotoIino I, el 18 de octubre de 2016.
  - Centro de Salud Vargas, el 11 de noviembre de 2016.
  - Centro de Salud CotoIino I, el 15 de noviembre de 2016.
  - Centro de Salud Cazoña, el 13 de diciembre de 2016.
  - Centro de Salud Tanos, el 14 de diciembre de 2016.
  - Centro de Salud Saja, el 22 de diciembre de 2016.
- Esmeralda Cuaresma y Mario González han impartido la "**Sesión clínica: osteoporosis y riesgo de fractura por fragilidad**", en:
  - Centro de Salud CotoIino I, el 29 de noviembre de 2016.
  - Centro de Salud Vargas, el 16 de diciembre de 2016.
- Formación en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cantabria.
  - Esmeralda Cuaresma y Mario González han impartido en la sede del COF la sesión "**Farmacovigilancia, necesaria colaboración**", el 10 de marzo de 2016.

### F.3. Actividades formativas para la población general

- Esmeralda Cuaresma y Mario González han impartido la charla informativa "**Más medicamentos no es siempre más salud**", en la Residencia de Ancianos de Puente Viego, el 17 de junio de 2016.

### F.4. Investigación

- La Unidad de Farmacología Clínica de Atención Primaria es integrante del "Grupo de Investigación sobre Determinantes de la Salud en Atención Primaria", del Observatorio de Salud Pública de Cantabria, desarrollando la línea "**Investigación farmacoepidemiológica en atención primaria**".

## 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

### H.1. Póster y comunicacionesnencias

- M. González-Ruiz, E. Cuaresma Lasheras, C. Domingo Rico, A. Tejerina Puente. *"Niños, TDAH y fármacos: ¿les estamos haciendo pacientes crónicos y seguros"*. VIII Congreso Nacional de Atención Sanitaria al Paciente Crónico y III Conferencia Nacional del Paciente Activo. Madrid, 7 y 8 de abril de 2016.
- Cuaresma Lasheras ME, González-Ruiz M, Saiz González M, López AJ, Romero Bonilla JM, Domingo Rico C. *"Prescripción en Cascada: Quetiapina en Alucinaciones Secundarias a Venlafaxina"*. VIII Congreso Nacional de Atención Sanitaria al Paciente Crónico y III Conferencia Nacional del Paciente Activo. Madrid, 7 y 8 de abril de 2016.
- Josa Fernández, Beatriz; Ugarte Miota, Teresa; Toca Incera, Carmen; Martínez Hita, Pilar; Buenaga Viaña, Lourdes, González Ruiz, Mario. *"Para vacunar hay que chequear"*. IX Jornada de Seguridad del Paciente en Atención Primaria. Madrid, 13 de mayo de 2016.

## I. Formación recibida

- Mario González ha asistido al *Taller 2. Coaching para mejorar la conciliación terapéutica y deprescripción*. VIII Congreso Nacional de Atención Sanitaria al Paciente Crónico y III Conferencia Nacional del Paciente Activo, organizado por la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) y la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC), celebrado en Madrid los días 7 y 8 de abril de 2016. Formación acreditada con *0,2 créditos* de formación continuada.
- Esmeralda Cuaresma y Mario González han asistido a la celebración del *V Seminario en Farmacovigilancia*, organizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y celebrado en Murcia los días 4 a 6 de octubre de 2016. Formación acreditada de *16 horas* de formación continuada.
- Esmeralda Cuaresma y Mario González han realizado el *"Módulo 1. Fuentes de información y bases de datos en farmacovigilancia"*. Plan de formación interna del SEFV 2016.
- Esmeralda Cuaresma y Mario González han realizado el *"Módulo 2. Medicamentos biológicos II. Farmacovigilancia de las vacunas"*. Plan de formación interna del SEFV 2016.