

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DE CANTARIA MEMORIA DE 2015

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.

Las actividades y resultados del presente año se han visto claramente influenciadas por la repercusión negativa que ha tenido el traslado impuesto al Centro así como la baja prolongada de los técnicos que coordinan el Programa en la comunidad de Cantabria.

1.1. Notificación espontánea de reacciones adversas

Durante 2015 se han recibido 547 informes que han generado un total de **422 notificaciones** válidas, lo que supone una tasa de **721 notificaciones por millón de habitantes**. Si bien Cantabria sigue situada entre las primeras CCAA en cuanto a tasa de notificación, esta tasa ha disminuido sensiblemente respecto a años previos.

Indicador	Valor del indicador para 2015
Tasa de Notificación (Notificaciones por millón de habitantes)	721

Procedencia de las notificaciones					
At. Primaria		At. Especializada		Otras procedencias	
Centros de salud	305	H. Laredo	9	Ciudadanos	6
		H. Sierrallana	18	Oficina farmacia	2
		H. Valdecilla	42		
		H. Campoo	1		
		H. Liencres	1	Desconocido (industria)	38
TOTAL	305		71		46

1.2. Envío de información de seguridad

En 2015 se enviaron las dos primeras Notas informativas de seguridad de medicamentos generadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: la 2/2015 nuevas restricciones de uso de Atarax® (hidroxizina) por su riesgo arritmogénico aumentando el riesgo de prolongación del intervalo QT del ECG y de torsade de pointes; y la 3/2015 informando sobre las restricciones de uso de codeína como antitusígeno en pediatría, hace extensivo al uso como antitusígeno la alerta de seguridad emitida para codeína y su uso como analgésico de 2013.

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. Seguimiento de la evaluación europea de la señal de Timoglobulina® generada 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 un informe de Generación de Señal que fue presentado al Comité Técnico y al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, y posteriormente trasladado a Europa. El seguimiento de esta señal lo hace Estonia, semestralmente a partir de diciembre de 2014, en el seno de los Informes Periódicos de Seguridad.

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

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 2015 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.

2.2. Ala Octa

A finales de 2015 se recibieron en el Centro varias notificaciones de incidentes con el producto sanitario Ala Octa, afectando a pacientes de nuestra comunidad. Siguiendo las instrucciones recibidas de la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria se ha enviado toda la información a los responsables de productos sanitarios de la Consejería de Sanidad de Cantabria y al Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS, manteniendo el archivo de la documentación en el Centro.

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 2015 se dio registro de entrada a 37 documentos relacionados con EPAS: 17 protocolos iniciales, 3 enmiendas, 2 recursos de alzada, y 14 resoluciones de la Consejería.

Se realizaron 13 evaluaciones, siendo 1 de ellas un nuevo informe contra un recurso de alzada presentado tras emitir informe previo desfavorable.

Indicador	2015
▪ Dictamen Satisfactorio	7
▪ Dictamen No Satisfactorio	4
▪ Pedir aclaraciones	2
TOTAL	13

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 la 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 polimedicados - 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 2015 se completó la ronda de sesiones por los Centros de Salud impartiendo la sesión clínica "Manejo de la medicación en el anciano".

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.

C. Consultas terapéuticas

En el año 2015 se informaron 26 consultas de las 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 de la Gerencia de Atención Primaria:

- Informe sobre el Programa del Anciano Polimedicado a petición de la Dirección Médica de Atención Primaria.
- Informe para elaborar un comunicado a prensa sobre "Medicamentos más utilizados y uso seguro", a petición de la Dirección Gerencia de Atención Primaria.

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 2015 este Comité celebró las siguientes reuniones:

- . 20 de enero: reunión virtual.
- . 19 de febrero: reunión presencial en la sede de la AEMPS (Madrid).
- . 24 de marzo: reunión virtual.
- . 16 de abril: reunión virtual.
- . 20 de mayo: reunión virtual.
- . 18 de junio: reunión presencial en la sede de la AEMPS (Madrid).
- . 16 de julio: reunión virtual.
- . 17 de septiembre: reunión presencial en la sede de la AEMPS (Madrid).
- . 14 de octubre: reunión virtual.
- . 17 de noviembre: reunión presencial en Logroño (VIII Jornadas de FV)
- . 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.
- Esmeralda Cuaresma Lasheras y Mario González Ruiz son miembros ***del Comité Evaluador de Estudios Posautorización (EPAs)*** de la Consejería de Sanidad.
- Mario González Ruiz forma parte del ***Núcleo de Seguridad del Paciente en Atención Primaria***, a petición de la Dirección Médica de la Gerencia de Atención Primaria, para la planificación, implantación y gestión del SiNASP (Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente) en atención primaria.
- Esmeralda Cuaresma es miembro de la ***Comisión de Investigación de Atención Primaria***, de la Gerencia de Atención Primaria del SCS.
- Esmeralda Cuaresma y Mario González han participado en el ***Grupo de Mejora "Ruta asistencial para el manejo de la fibrilación auricular en Cantabria"***.
- Esmeralda Cuaresma y Mario González han colaborado en la elaboración del ***Plan de Atención a la Cronicidad de Cantabria***:
- . Esmeralda Cuaresma y Mario González han ***coordinado el grupo "Polimedicación en Cronicidad"***.
 - . Mario González ha participado en el grupo "El dolor crónico".

F. Docencia e investigación

F.1. Actividades docentes

- Atención Primaria - Programa Anciano Crónico Polimedicado de Cantabria.
 - Esmeralda Cuaresma y Mario González han impartido la "*Sesión clínica: manejo de la medicación en el anciano*", en los Centros de Salud de Atención Primaria de Cantabria.
- Atención Primaria - Rutas asistenciales.
 - Esmeralda Cuaresma y Mario González han participado en las sesiones impartidas en los Centros de Salud en relación a la "*Ruta de la Fibrilación auricular*".
- Universidad de Cantabria - Máster en Dirección y Gestión de Servicios Sanitarios
 - Esmeralda Cuaresma y Mario González fueron profesores en el *Máster y Experto Universitario en Dirección y Gestión de Servicios Sanitarios 2014-2015*, impartiendo la sesión docente titulada "La farmacovigilancia en España y en la Comunidad Autónoma de Cantabria".

F.2. Líneas establecidas de investigación en Atención Primaria

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. Ponencias

- Mario González Ruiz. Ponencia: "*Tomando el control de su salud: uso adecuado de los medicamentos*". En la Jornada de Alfabetización en Salud: Determinantes para un

Envejecimiento Activo y Saludable, organizada por la Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria. Santander, 12 de marzo de 2015.

- Esmeralda Cuaresma Lasheras. Ponencia: ***"Investigación Clínica en Homeopatía"***. En la Jornada-debate sobre homeopatía, organizada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Madrid, 30 de octubre de 2015.

H.2. Póster y comunicaciones

- Mario González-Ruiz, Esmeralda Cuaresma Lasheras, Gina Mejía Abril, Ana Rodríguez Valcarce, Marta López Cano, Carlos Fernández Viadero. ***"La institucionalización como factor de riesgo de medicamentos potencialmente inadecuados en el paciente anciano de Cantabria"***. VII Congreso Nacional de Atención Sanitaria al Paciente Crónico. Valladolid, 5 al 7 marzo de 2015.
- Ana Rodríguez Valcarce, Esmeralda Cuaresma Lasheras, Mario González-Ruiz, , Gina Mejía, Sara Gandarillas, Carlos Fernández Viadero. ***"Polimedicación en la población anciana institucionalizada y no institucionalizada de Cantabria"***. 57 Congreso de la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología - SEGG 2015. San Sebastián, 3 al 5 de junio de 2015.

I. Formación recibida

- Esmeralda Cuaresma y Mario González han asistido a la celebración del ***"IV Seminario en Farmacovigilancia"***, organizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Logroño, 17-20 noviembre de 2015 (pendiente de acreditación).
- Esmeralda Cuaresma y Mario González han asistido a la ***"Jornada de Alfabetización en Salud. Determinantes para un Envejecimiento Activo y Saludable"***. Santander, 12 de marzo de 2015.
- Esmeralda Cuaresma y Mario González han asistido a la Jornada ***"Cuestiones de actualidad en el Sistema Nacional de Salud"***, organizada por la Consejería de Sanidad. Santander, 10 y 11 de diciembre de 2015.