

**CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE CANTABRIA**  
Unidad de Farmacología Clínica de la Gerencia de Atención  
Primaria Santander-Laredo

Santander, 7 de marzo de 2008

El 13 de diciembre de 2007, con su publicación en el Boletín Oficial de Cantabria, entró en vigor el Convenio entre el Gobierno de Cantabria y el Servicio Cántabro de Salud por el que se formaliza la **encomienda de gestión de actividades en materia de farmacovigilancia a la Unidad de Farmacología Clínica de la Gerencia de Atención Primaria Santander-Laredo.**

A petición del Director General de Ordenación, Inspección y Atención Sanitaria, se ha elaborado esta memoria que recoge las actividades realizadas para la puesta en marcha del nuevo Centro de Farmacovigilancia de Cantabria y los resultados obtenidos en esta fase inicial.



Mario González  
Farmacólogo Clínico del Centro



Esmeralda Cuaresma  
Farmacóloga Clínica del Centro



## GESTION DE LAS ACTIVIDADES EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA EN CANTABRIA

### 1. PERSONAL

#### 1.1. Técnicos del Centro:

Desde el principio se estableció la necesidad de que estuvieran implicados los dos farmacólogos clínicos para poder compaginar las actividades de farmacovigilancia con las de la farmacología clínica en el ámbito de la atención primaria. Sin embargo, la encomienda se ha hecho a la Unidad de Farmacología Clínica de la Gerencia de Atención Primaria de Santander-Laredo, lo que supone hacérsela al único farmacólogo clínico del GAP01 y esto hace inviable la realización simultánea de las actividades de farmacovigilancia con las de farmacología clínica en atención primaria.

Ambos farmacólogos clínicos ocupan desde octubre de 2006 las dos plazas creadas de la categoría de Farmacólogo Clínico de Área en el ámbito de la atención primaria del Servicio Cántabro de Salud por el Decreto 71/2006 (BOC N° 122): Mario González la plaza de la Gerencia de Atención Primaria de Santander-Laredo (GAP01) y Esmeralda Cuaresma la de Torrelavega-Reinosa (GAP02).

Acciones realizadas:

- En octubre de 2007 Esmeralda Cuaresma se trasladó del GAP02 al GAP01 mediante una “adscripción temporal” para facilitar el desarrollo de la especialidad de farmacología clínica en atención primaria.
- Esta adscripción temporal es la que circunstancialmente está permitiendo que el Centro de Farmacovigilancia de Cantabria cuente con dos farmacólogos como técnicos del Centro, al mismo tiempo que les permite seguir desarrollando todas las actividades encomendadas como farmacólogos clínicos en atención primaria.

Necesidades:

- Iniciar los trámites necesarios para que las dos plazas de farmacólogo clínico de área en el ámbito de la atención primaria pertenezcan al GAP01 y evitar la posible eventualidad de que la plaza del GAP02 se reclame y los recursos de los dos técnicos que hoy tiene el centro se conviertan en uno.
- El GAP01 ya está teniendo en cuenta la presencia de los dos farmacólogos en la remodelación que está efectuando como exponemos en el apartado 2 (Ubicación).

#### 1.2. Administrativo:

La figura del administrativo es imprescindible para el funcionamiento del Centro, apoyo a los técnicos y manejo de las bases de datos.

Acciones realizadas:

- La necesidad de un administrativo para el Centro de Farmacovigilancia se planteó al Gerente del GAP01 desde el inicio del proyecto, presentando el perfil deseable que debía cumplir.
- Inicialmente se contactó con Beatriz Aguirre Ayerbe, que había formado parte del Centro de Farmacovigilancia de Cantabria en los últimos 10 años, y actualmente



funcionaria de la Universidad de Cantabria. El objetivo era recuperar al administrativo formado en FEDRA y en el SEFV, para evitar tener que formar a personal nuevo.

- Una vez descartada esta posibilidad el Gerente del GAP01 ha iniciado los trámites para poder contar con un administrativo ya contratado al que le pueda interesar trabajar en el Centro de FV o recurrir a la bolsa de administrativos del SCS.

Necesidades:

- Contratar a un administrativo para el Centro.
- Una vez conozcamos quien es el administrativo será necesario un periodo específico de formación en FEDRA-2 y en “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del SEFV” para adquirir la competencia necesaria.

## 2. UBICACIÓN

El Gerente del GAP01 consultó a los farmacólogos clínicos sobre la idoneidad de la ubicación del Centro de Farmacovigilancia, si en la propia Gerencia o en otra ubicación. Nos decidimos por la Gerencia porque permitía compaginar la actividad en farmacovigilancia con la actividad propia de la farmacología clínica en atención primaria, y porque además esta ubicación facilitaba un contacto más estrecho con los profesionales sanitarios del GAP01 y con los del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, que constituyen el potencial mayor de notificadores del Programa.

La dotación de un espacio adecuado ha supuesto un importante problema, pues la Gerencia del GAP01 no estaba preparada para alojar de forma inmediata lo que supone un Centro de Farmacovigilancia; es por ello que la ubicación actual es temporal, a la espera de la modificación estructural que ya se ha iniciado.

Acciones realizadas:

- El Centro de Farmacovigilancia de Cantabria está ubicado en la Gerencia de Atención Primaria Santander-Laredo, 5ª planta del edificio anexo al Hospital Cantabria.
- Actualmente el Centro consta de un despacho individual ocupado por Mario González, mientras que Esmeralda Cuaresma ocupa de manera temporal la antigua sala de docencia, donde además se ha alojado todo el material recuperado de las etapas previas del Centro.

Necesidades:

- Contar con un espacio definitivo y adecuado: el plan de remodelación de la Gerencia creará un “Área del Medicamento” donde además del Servicio de Farmacia se ubicará la Unidad de Farmacología Clínica, que constará de dos despachos, uno para cada farmacólogo clínico, y otro espacio para el administrativo.

## 3. INSTALACIONES, MATERIAL Y EQUIPAMIENTO

El equipamiento necesario para un Centro de Farmacovigilancia es fundamentalmente de oficina, informático y bibliográfico. La adecuada dotación informática se logró gracias a la Dirección General de Ordenación, Inspección y Atención Sanitaria, que puso a disposición del Centro todo el material ya comprado así como la posibilidad de aumentarlo. Para el resto



de dotación se entregó un plan de necesidades básicas al Gerente del GAP01 el 24 de noviembre de 2007 y a su Directora de Gestión el 26 de noviembre de 2007.

Acciones realizadas:

### **3.1. Mobiliario y equipamiento de oficina:**

- El Centro únicamente dispone del mobiliario de oficina que existía en los espacios temporalmente ocupados. No se ha realizado dotación de mobiliario nuevo a la espera de ocupar una ubicación definitiva cuando acaben las obras a las que antes nos hemos referido.
- La adquisición de material fungible se realiza siguiendo los cauces previstos por la dirección de gestión del GAP01.

### **3.2. Líneas de teléfono y fax:**

- Desde el principio se manifestó la necesidad de que el Centro dispusiera de líneas propias de teléfono y fax, para facilitar la identificación y el acceso directo de los notificadores.
- Tras los problemas derivados por la ausencia de líneas libres, finalmente se optó por contratar directamente dos líneas nuevas, que funcionan desde el viernes 22 de febrero de 2008.

### **3.3. Equipamiento informático:**

- Cada uno de los técnicos del Centro tiene un equipo informático nuevo (ordenador e impresora) configurados para realizar la conexión a la base de datos FEDRA.
- El equipo informático del administrativo está sin montar a la espera de su contratación y de la definitiva ubicación del Centro.
- El fax multifunción está conectado a una de las líneas desde el 22 de febrero de 2008 y ya se están recibir las notificaciones en formato CIOMS de la industria y en formato OMI-AP de atención primaria.
- Software: se adquirió una licencia monopuesto de SPSS 15 (paquete médico).

### **3.4. Correo electrónico**

- El Centro requería un correo propio, que según instrucciones directas de la Consejería debería ser farmacovigilancia@... Además y para facilitar la labor informativa del Centro, consideramos que dicho correo debería estar autorizado para realizar envíos masivos.
- La solicitud para disponer de un correo propio del Centro autorizado para realizar envíos masivos se trasladó al Servicio de Sistemas y Tecnologías de la Información del SCS el 30 de noviembre de 2007.
- Tras diversos errores en el nombre y alias asignados, la adjudicación del correo del Centro se realizó de forma adecuada el 17 de enero de 2008.
- La autorización de envíos masivos a las entidades dependientes directamente del SCS no funcionó hasta el 28 de febrero; la autorización para Valdecilla está pendiente.

### **3.5. Apartado de correos con franqueo en destino:**

- El correcto funcionamiento del Centro requiere que el envío de notificaciones sea gratuito y que haya un apartado de correos donde se reciban las tarjetas amarilla.
- La renovación del apartado de correos nº 7-FD del Centro se realizó por la Gerencia el 15 de febrero de 2008.



### **3.6. Material bibliográfico:**

- El Centro realizó una suscripción para 2008 a la revista *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, considerada básica en farmacovigilancia, que fue financiada por la Consejería.
- Se está pendiente de adquirir la bibliografía imprescindible para documentar y codificar las sospechas de reacciones adversas a fármacos, como es el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 2008.
- Para otras fuentes de información se están utilizando los recursos de la Biblioteca Marquesa de Pelayo.

#### **Necesidades:**

- Establecer un procedimiento que permita a los técnicos del Centro acudir a las reuniones del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia y a las Jornadas Nacionales anuales de Farmacovigilancia, sin tener que adelantar dinero para sufragar los gastos, como ha ocurrido con las celebradas hasta la actualidad.

## **4. FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA**

### **4.1. Recuperación y organización de la documentación previa del Programa de Farmacovigilancia de Cantabria.**

La documentación de las etapas previas del Programa, que debe estar custodiada en el Centro, se trasladó desde la Fundación Marqués de Valdecilla a la Gerencia el 17 de enero de 2008. Dadas las limitaciones de espacio, se ha revisado y reorganizado el material imprescindible para continuar con el funcionamiento del Programa.

### **4.2. Conexión a la base de datos FEDRA del SEFV:**

#### **4.2.1. Acceso a FEDRA:**

El 30 de noviembre de 2007 se iniciaron los contactos con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para autorizar a los técnicos del Centro el acceso a FEDRA.

Una vez solicitados los certificados digitales a la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre y obtenidos los códigos personales de acceso a FEDRA, la primera conexión a FEDRA se realizó con éxito el 11 de enero de 2008. Sin embargo el perfil así autorizado es solo de consulta. El perfil de mantenimiento, que permite cargar tarjetas amarillas, exige la realización de unos ejercicios prácticos en FEDRA-test.

#### **4.2.2. Acceso a FEDRA-test:**

El 19 de diciembre de 2007 intentamos por primera vez el acceso desde el Centro a FEDRA-test. Este acceso requiere además del certificado digital, una autorización de cada ordenador por I.P. Debido a numerosos problemas de identificación de la I.P. generados por el Proxy del SCS y a pesar de contar con la asesoría de los informáticos de la Gerencia, el acceso a FEDRA-test no ha podido realizarse con éxito hasta el 22 de febrero



de 2008. Estamos realizando los ejercicios requeridos para obtener el pleno acceso a FEDRA y poder empezar a cargar las notificaciones recibidas.

### **4.3. Campaña de información y actividades específicas:**

Decidimos que era preferible no dar publicidad directa sobre la puesta en marcha del nuevo Centro de Farmacovigilancia hasta que el Centro no contara con una infraestructura básica que garantizara unos mínimos de funcionamiento del Programa, como eran los datos de contacto definitivos en lo referente al teléfono, fax y mail, una mínima organización de espacio, que permitiera el desembalaje y organización de todo el material recuperado de las etapas previas del Programa y la conexión a la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia.

#### **4.3.1. Atención Primaria:**

- La Gerencia de Santander-Laredo informó en diciembre de 2007 que las actividades de farmacovigilancia se iban a llevar a cabo desde su Unidad de Farmacología Clínica.
- El 28 de febrero de 2008 se envió un mail masivo desde el correo del Centro a todos los usuarios de ambas Gerencias de Atención Primaria y del 061, con la presentación del Centro y adjuntando el primer Boletín del Centro de Farmacovigilancia de Cantabria.
- Los técnicos del Centro realizaron una revisión de las reacciones adversas a medicamentos codificadas e informadas en OMI-AP como RAMs en la atención primaria de Cantabria durante el año 2006. Los resultados se presentaron en sesiones clínicas específicas en 14 Centros de Salud del GAP01 y en los 13 Centros de Salud del GAP02. Se discutió sobre posibles áreas de mejora y se estimuló la notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.
- Ambos técnicos han formado parte del “Grupo de Seguridad en el Uso de Medicamentos en Atención Primaria” que se creó en el seno del Servicio Cántabro de Salud para desarrollar el proyecto titulado “Mejora de la seguridad en el uso de medicamentos en atención primaria a través de dos vías simultáneas de actuación: al profesional sanitario y al paciente”, y que concluyó con la elaboración de un póster informativo que ya ha sido colocado en salas de espera y lugares comunes de los Centros de Salud y de un Tríptico sobre “Como utilizar los medicamentos de forma segura” dirigido al paciente.
- Se está elaborando el “Programa de atención al paciente polimedcado” en la Gerencia del GAP01. Este programa permitirá una monitorización intensiva de reacciones adversas a medicamentos en una población especialmente vulnerable a su presentación.
- Se consideró que las XII Jornadas de la Sociedad Cántabra de Medicina de Familia y Comunitaria, celebradas en Santander los días 31 enero y 1 febrero de 2008 podían ser un buen foro para dar a conocer los datos preliminares del “Programa de atención al paciente polimedcado” y se presentó el póster titulado “Análisis de los tratamientos de los pacientes con más de 30 recetas prescritas al mes”, avanzando que la puesta en marcha de este programa comenzará en el 2º trimestre del 2008.
- Se ha confirmado la participación de los dos técnicos del Centro en el curso titulado “Profundizando en la atención a las personas mayores desde la atención primaria”, que dirigido a los residentes de 3º año de medicina familiar y comunitaria tendrá lugar en mayo. Impartirán el módulo “Medicación en el anciano” donde se repasarán los





aspectos básicos de manejo de la medicación en personas mayores: revisión periódica, medicación inadecuada, reacciones adversas a medicamentos (RAM), polifarmacia, cumplimiento.

- El 7 de febrero los técnicos del Centro fueron invitados a la sesión clínica del CS Astillero titulada “hepatotoxicidad grave por amoxicilina clavulánico: a propósito de un caso”.

#### **4.3.2. Atención Especializada:**

- El día 28 de febrero de 2008 se envió un mail masivo desde el correo del Centro a todos los usuarios de la Dirección Gerencia del SCS, del Hospital de Laredo, del Hospital Sierrallana y del Hospital Campoo presentando al Centro y adjuntando el primer Boletín del Centro de Farmacovigilancia de Cantabria.
- Nos pusimos en contacto con Informática del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla para realizar el envío masivo a los profesionales sanitarios de este hospital, pero no se pudo realizar porque la autorización pasa por el visto bueno del Director Gerente o del Director Médico con los que tenemos previsto entrevistarnos.
- Se han mantenido contactos con el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla para aunar esfuerzos en la notificación desde especializada y formar a sus residentes en Farmacovigilancia.

#### **4.4. Gestión de la información sobre seguridad de los medicamentos.**

Esta información se genera de forma muy rápida y a veces es de tal relevancia que hace necesario establecer procedimientos que permitan identificar a los pacientes expuestos a esos riesgos e informar a sus médicos responsables:

- Tras solicitar y obtener el acceso a los datos de facturación de recetas de la Gerencia de Atención Primaria Santander-Laredo, hemos creado una Base de datos con todos los pacientes de esta gerencia, que por primera vez permite relacionar pacientes-medicación-médico prescriptor.
- Estamos realizando las primeras pruebas y consultas a esta base de datos para que nos permita identificar de manera rápida a los pacientes expuestos a los riesgos descritos en las Alertas de Seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Una vez comprobada la eficiencia de la base de datos sería necesario conseguir el acceso a los datos de facturación de todo el SCS para no limitar esta actividad al GAP01 sino extenderlo a toda atención primaria y especializada.

#### **4.5. Boletín del Centro de Farmacovigilancia de Cantabria**

Se ha elaborado el primer Boletín Informativo del Centro de Farmacovigilancia, con un nuevo diseño. En este primer número, además de informar de los cambios en el Centro respecto a su nueva ubicación y personal, se ha incluido un apartado que trata el nuevo marco normativo en farmacovigilancia, en el que se comentan los importantes cambios que contiene el nuevo Real Decreto 1344/2007 que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, y otro apartado titulado “Información relevante sobre seguridad” en el que incluimos una tabla-resumen de la comunicación de riesgos a lo largo de 2007 y un resumen de las 3 Notas Informativas de 2008.

#### **4.6. Web del Centro de Farmacovigilancia de Cantabria**



La Web del Centro (<http://www.farmacovigilanciacantabria.com>) es la herramienta informática donde todos los profesionales sanitarios de la comunidad, además de poder realizar consultas y notificar reacciones adversas en una tarjeta amarilla de formato electrónico, también podrán consultar la información generada en el Centro (boletines, notas informativas, etc.) y las alertas sobre seguridad de medicamentos enviadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Se están manteniendo numerosos contactos con la empresa CIC Consulting Informático. Se ha renovado el alojamiento en el servidor seguro, se han realizado las modificaciones más importantes para actualizar los datos, y se está estudiando la realización de una modificación más ambiciosa de estructura y contenidos para adecuarla a las necesidades actuales de un centro de farmacovigilancia, que previamente deberá ser aprobada por la Dirección General de Ordenación, Inspección y Atención Sanitaria.

#### **4.7. Vindionet del SCS**

La Web del Centro de Farmacovigilancia tenía un link en la Vindionet del SCS, pero de muy difícil localización. Por ello 11 de noviembre de 2007 se solicitó la creación de un enlace directo y resaltado con el logo propio del Centro en el portal principal de Vindionet. Tras numerosos intercambios de opiniones, el 21 de enero se consideró adecuado el link colocado.

#### **4.8. Reuniones del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia**

Los técnicos de los centros de farmacovigilancia representan a sus respectivas comunidades autónomas en las reuniones del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia. Estas reuniones trimestrales tiene lugar en Madrid excepto una vez al año en que coinciden con las Jornadas Nacionales de Farmacovigilancia que, promovidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, son organizadas de forma rotatoria por un Centro de Farmacovigilancia en su comunidad autónoma. Este año las Jornadas se celebrarán en Murcia los días 29 y 30 de mayo.

El 18 de diciembre de 2007 los dos técnicos del Centro asistieron a la reunión del Comité Técnico del SEFV que tuvo lugar en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Madrid), donde se dio la bienvenida oficial al nuevo Centro.

El 27 de febrero de 2008 Mario González asistió a una nueva reunión del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia que tuvo lugar en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Madrid), donde se trataron temas específicos de farmacovigilancia.

#### **4.9. Jornadas de formación en FEDRA en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.**

El 17 de diciembre de 2007 los dos técnicos del Centro asistieron a una jornada de formación en FEDRA en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en la que se repasaron las principales novedades de la nueva versión de la base de datos.





El 26 de febrero de 2008 Mario González asistió al Seminario sobre Pre-FEDRA, que será el nuevo sistema de notificación de la Industria Farmacéutica y que se espera entre en funcionamiento a lo largo de este año, sustituyendo a la notificación en formato CIOMS.

#### 4.10. Comité Técnico de Farmacovigilancia de Cantabria

Es necesario constituir formalmente el Comité Técnico de Farmacovigilancia de Cantabria. Este Comité que estaría formado por médicos de diversas especialidades y farmacéuticos demostró ser de gran utilidad para el Centro en etapas previas.

### 5. RESULTADOS

#### 5.1. Notificaciones

Desde el 13 de diciembre de 2007 hasta hoy se han recibido en el Centro un total **de 74 notificaciones** de reacciones adversas a medicamentos: 51 desde centros de salud de Atención Primaria en formato OMI-AP, 9 a través de Tarjeta Amarilla (5 procedentes del HUMV, 1 del Hospital de Sierrallana, 1 del Hospital de Laredo, 1 del Hospital de Liendres y 1 desde una Oficina de Farmacia de Reinosa) y 14 comunicadas por la industria.

#### 5.2. Consultas

Desde que se ha dado publicidad al Centro se han recibido **10 consultas** terapéuticas relacionadas con la seguridad de los medicamentos, actividad que el Centro desea potenciar al máximo ya que se trata de un servicio muy solicitado por los profesionales sanitarios de Cantabria, especialmente de atención primaria.

Fecha	Procedencia	Consulta
24/01/08	CS Sardinero	Tratamiento de elección para la infestación por taenia sagginata
25/01/08	Sv Respiratorio HUMV	Tratamiento alternativo en paciente con fibrosis quística intolerante a colistina
07/02/08	CS Astillero	Hepatotoxicidad grave por amoxicilina-clavulánico
07/02/08	CS Cazoña	Manifestaciones de la intoxicación digitalica en pacientes ancianos
08/02/08	CS Centro	Riesgo de síndrome serotoninérgico por la asociación de ISRS y tramadol
13/02/08	CS Astillero	Justificación pK/pD de la pauta posológica de 750 mg de amoxicilina 1 vez/día en las faringoamigdalitis
15/02/08	CS Gama	Riesgo teratogénico del propanolol.
04/03/08	CS Vargas	Tiomersal en vacunas
07/03/08	CS Liébana	Analgésico más seguro en una paciente anciana con epilepsia en tratamiento con lamotrigina y sin respuesta adecuada a AINEs
07/03/08	CS Liébana	Sospecha de colitis isquémica por Augmentine Plus®