

# PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DE CANTARIA

## MEMORIA DE 2014

### 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 de reacciones adversas a medicamentos

Durante 2014 se han recibido 565 informes que han generado un total de 442 notificaciones válidas, lo que supone una tasa de **754 notificaciones por millón de habitantes**, cifra que nos mantiene entre las primeras CC.AA. en cuanto a tasa de notificación.

Indicador	Valor del indicador para 2014*
Tasa de Notificación (Notificaciones por millón de habitantes)	754

Procedencia de las notificaciones					
At. Primaria		At. Especializada		Otras procedencias	
Centros de salud	330	H. Laredo	7	Ciudadanos	4
		H. Sierrallana	4		
		H. Valdecilla	40		
		H. Liencres	7	Desconocido (industria)	50
TOTAL	330		58		54

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

Respecto al envío de las Alertas de Seguridad en 2014 hemos enviado notas informativas de seguridad de medicamentos generadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Además se ha enviado una nota a todos los médicos de atención primaria para estimular su participación en BIFAP.

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 europeo de la señal sobre Timoglobulina® y mayor 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 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.

A partir de diciembre de 2014 el seguimiento de esta señal lo hace semestralmente Estonia, en el seno de los Informes Periódicos de Seguridad (PSUR) de Timoglobulina.

## **1.5. Farmacovigilancia intensiva hospitalaria**

El 31 de marzo de 2014 ha finalizado el Proyecto de Investigación titulado "Farmacovigilancia intensiva en el HUMV mediante una exploración eficiente del CMBD", conseguido en la convocatoria de "Ayudas a proyectos de investigación" publicada en el Boletín Oficial de Cantabria de fecha 8 de octubre de 2010, proyecto con un periodo de ejecución del 1-junio-2011 al 31-mari-2014. Investigador principal: Mario González Ruiz. Investigador colaborador: Esmeralda Cuaresma Lasheras.

## **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.

Desde el 2012 el Centro de Farmacovigilancia forma parte del grupo organizado por la Consejería de Sanidad 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 2014 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 2014 se dio registro de entrada a 35 documentos en relación a Estudios Postautorización. Se realizó la evaluación de 17 estudios, siendo 1 de ellos nuevo informe contra recurso de alzada que fue presentado tras emitir informe previo desfavorable.

Indicador	2014
▪ Dictamen Satisfactorio	12
▪ Dictamen No Satisfactorio	5
TOTAL	17

## 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 Polimedicado de Cantabria

Este Programa desarrollado por la Unidad para la mejora de la calidad en la atención a los pacientes crónicos y polimedicados es una de las herramientas consolidadas en Atención Primaria en la estrategia de crónicos. Ha sensibilizado a los profesionales sanitarios y a la población sobre el problema de la polimedicación, y ha mejorado la seguridad de la población

eliminando Prescripciones Potencialmente Inadecuadas (PPI) que pueden suponer un mayor riesgo.

Durante el año 2014 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.

### **A.1. Workshop en polimedicación y cronicidad:**

Durante el año 2014 la Unidad de Farmacología Clínica, como apoyo a las actividades de médicos y enfermería previstas en el Programa de Atención al Anciano Crónico Polimedicado, ha impartido en los Centros de Salud de Atención Primaria la sesión clínica titulada "*Manejo de la medicación en el anciano*".

## **B. Consultas terapéuticas**

En el año 2014 se han contestado las 24 consultas terapéuticas realizadas a la Unidad de Farmacología Clínica/Centro de Farmacovigilancia. Casi la mitad de las consultas se refieren a pacientes concretos, han sido realizadas por médicos y enfermeras de Cantabria, tanto de atención primaria como de especializada. En este año 2014 todas ellas se han originado en el ámbito de la sanidad pública.

## **C. Elaboración de informes técnicos**

### **C.1. Informes técnicos a petición del Servicio Cántabro de Salud.**

- Elaboración, a petición de *Dirección Médica de la Gerencia de Atención Primaria*, del informe sobre "*Patologías prevalentes en la Residencia La Caridad en base a los datos de facturación de recetas (trimestre dic-ene-feb de 2014)*".
- Elaboración, a petición del *Coordinador General del Plan de Atención a la Cronicidad* de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de Cantabria, del informe "*Polimedicación, y consumo de psicofármacos, en población global, en mayores de 65 años y en residentes*",
- Elaboración, a petición de la *Subdirección de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud*, del informe sobre el "*Balance beneficio/riesgo del ranelato de estroncio, tras su catalogación como Medicamento de Diagnostico Hospitalario*". Se revisó su perfil de seguridad, restricciones de uso fijadas por el CHMP, y se finalizó con la identificación del posible nicho de pacientes que, en base a la evidencia y los riesgos asociados, se podría beneficiar de su uso.
- Elaboración, a petición de la *Asesoría Jurídica del Servicio Cántabro de Salud*, del informe respuesta a la solicitud por parte de la Audiencia Nacional Sala de lo Contencioso, "*Informe sobre las notificaciones de incidencias recibidas respecto de implantes mamarios desde el año 2000 en adelante, hasta la emisión de la alerta sanitaria que puso en aviso sobre el carácter defectuoso de los implantes*".
- Elaboración, a petición de la *responsable de calidad del HUMV*, del informe sobre "*Participación del HUMV en farmacovigilancia 2013*", para la acreditación Best In Class.

### **C.2. Informes técnicos a petición de la Consejería de Sanidad.**

- Elaboración, a petición de la *Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria*, del informe "*Comentarios al ANTEPROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE APRUEBA EL PROGRAMA ANUAL DE ESTADÍSTICA 2015 DEL PLAN ESTADISTICO 2013-2016*", en relación a la Actividad 06.03 - Programa del Farmacovigilancia de Cantabria.

## D. Participación en comisiones y grupos de trabajo

### D.1. Participación en comisiones y grupos de trabajo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

- Representación de Cantabria en el *Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia*: Mario González y Esmeralda Cuaresma.
  - Madrid (sede de la AEMPS): 11 de marzo de 2014.
  - Madrid (sede de la AEMPS): 19 de mayo de 2014.
  - Sala virtual: 23 de junio de 2014.
  - Madrid (sede de la AEMPS): 23 de septiembre de 2014.
  - Sala virtual: 30 de octubre de 2014.
  - Cáceres (sede del III Seminario de FV): 21 de noviembre de 2014
- Representación de Cantabria en el *Comité Asesor del Proyecto BIFAP*: Esmeralda Cuaresma
- Participación en los *Grupos de trabajo del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia*: Mario González y Esmeralda Cuaresma

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

- *Comité de Ética de Investigación Clínica de Cantabria*: Mario González
- *Unidad Central de Seguridad del Paciente del Servicio Cántabro de Salud*: Mario González
- *Comité de evaluación de Estudios Posautorización de la Consejería de Sanidad*: Mario González y Esmeralda Cuaresma
- *Comisión de investigación de atención primaria*: Esmeralda Cuaresma
- *Grupo de mejora "Ruta asistencial para el manejo de la fibrilación auricular en Cantabria" del Servicio Cántabro de Salud*: Mario González y Esmeralda Cuaresma

### D.3. Participación en Comité Científico de congresos.

- Mario González fue invitado a participar como miembro del *Comité Científico del XXVII Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica*, celebrado en Sevilla, del 2 al 4 de octubre de 2014.

## E. Colaboración con el Plan de Atención a la Cronicidad de Cantabria. Coordinación de grupo

La Unidad de Farmacología Clínica de la Gerencia de Atención Primaria, por nombramiento directo de la Consejería de Sanidad, ha *Coordinado el Grupo "Polimedicación y Cronicidad"*. En su participación dentro del Plan de Atención a la Cronicidad de Cantabria, también ha formado parte del grupo "Dolor crónico".

## F. Colaboración con la Escuela Cántabra de Salud

La Unidad de Farmacología Clínica de la Gerencia de Atención Primaria ha elaborado dentro de la Web de la Escuela el espacio denominado "*Mis medicamentos*", un espacio donde pacientes,

cuidadores, y ciudadanos en general pueden encontrar información independiente y fiable, con el objetivo de contribuir a que se haga un uso seguro y responsable de los medicamentos.

El espacio "Mis medicamentos", se ha estructurado 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 polimedición y cómo evitarlos
- Ventajas e inconvenientes de la automedicación
- Recomendaciones sobre el botiquín doméstico

## G. Docencia e investigación

### G.1. Docencia impartida

- Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Unidad Docente:
  - **Programa de Formación de Farmacología Clínica** del HUMV: rotatorio durante 3 meses de MIR de 4º año de farmacología clínica.
- Universidad de Cantabria:
  - **Cursos de verano de la Universidad de Cantabria:** Curso de Verano de Laredo. Práctica clínica en enfermería a personas con alteraciones cardiovasculares. Ponencias: "*Manejo de medicamentos en el paciente cardiovascular*", "*El efecto de los medicamentos: casos clínicos*", "*Los medicamentos en urgencias cardiovasculares*", y "*Interacciones: que fácil es estropearlo todo*". Laredo, 14-16 de julio de 2014.
  - **Máster y Experto Universitario en Administración, Dirección y Gestión de Servicios Sanitarios 2014.** Ponencia: "*La farmacovigilancia en España y en la Comunidad Autónoma de Cantabria*". Santander, 8 de febrero de 2014.

### G.2. Línea de investigación propia en farmacoepidemiología

- 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, desarrollando la línea "**Investigación farmacoepidemiológica en atención primaria**".

## H. Ponencias, comunicaciones, en jornadas y congresos.

- **Ponencia:** Esmeralda Cuaresma Lasheras fue invitada a impartir la ponencia titulada "*Participación Ciudadana en la Seguridad del Medicamento*", en la MESA REDONDA sobre "La Participación: un derecho y un instrumento en la mejora de la salud". Jornada de conmemoración del día Europeo de los Derechos del Paciente, organizada por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, y celebrada en Santander el 8 de mayo de 2014.
- **Ponencia:** Esmeralda Cuaresma Lasheras fue invitada a impartir la ponencia titulada "*Valor de un Registro Nacional de Casos para las Autoridades Sanitarias*" en la MESA REDONDA "Investigación en Homeopatía".

VI Congreso Nacional en Homeopatía, organizado por la Sociedad Española de Medicina Homeopática. Universidad Francisco de Vitoria; Madrid: 30- 31 mayo, y 1 junio de 2014.

- Ponencia: Mario González Ruiz fue invitado a impartir la ponencia titulada: "*Farmacovigilancia proactiva en Cantabria: estrategias de la Unidad de Farmacología Clínica de Atención Primaria*", en la MESA REDONDA "El farmacólogo clínico y la seguridad de los medicamentos".  
XXVII Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica; Sevilla: 2-4 de octubre de 2014.
- Comunicación oral: "*El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) se abre a la participación de los ciudadanos*". Esmeralda Cuaresma Lasheras, Mario González Ruiz.  
VII Encuentro Interautonómico sobre Protección Jurídica del Paciente como Consumidor. Universidad Internacional Menéndez Pelayo. Santander, 14-18 de julio de 2014.
- Comunicación oral: "*El marco legal del medicamento homeopático como garantía de su calidad, seguridad y eficacia*". Esmeralda Cuaresma, Mario González.  
Jornada Prescribo Homeopatía. Facultad de medicina. Universidad de Zaragoza. Zaragoza, 8 de noviembre de 2014.
- Póster: "*Changes in trend of stromtium ranelate prescription afther warnings from European Medicines Agency: an utilization study in Cantabria Primary Care*". Esmeralda Cuaresma Lasheras, Mario González-Ruiz, Judith Sanabria Cabrera.  
XXVII Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Sevilla, 2-4 de octubre de 2014.
- Póster: "*Drug use in institutionalized patiensts: a new register-base program in Cantabria*". Mario González-Ruiz, Judith Sanabria Cabrera, Esmeralda Cuaresma Lasheras.  
XXVII Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Sevilla, 2-4 de octubre de 2014.
- Póster: "*First report of aortitis posible related to denosumab*". Judith Sanabria Cabrera, Esmeralda Cuaresma Lasheras, Mario González-Ruiz.  
XXVII Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Sevilla, 2-4 de octubre de 2014.

## I. Publicaciones científicas

- Capítulo de libro: "*Reacciones adversas a los medicamentos. Farmacovigilancia*". M.A. de Cos, M. González, J.A. Armijo.  
En: Farmacología Humana. 6º ed. Florez J, Armijo JA, Mediavilla A editores. Barcelona: Elsevier España S.L.; 2014.

## J. Formación recibida

- "*Curso de Farmacoepidemiología*". Organizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. AEMPS, Madrid, 24 y 25 de septiembre de 2014.
- "*III Seminario de Farmacovigilancia*". Organizado por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia. Cáceres, 18-21 de noviembre de 2014.