

# CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE CANTARIA

## MEMORIA DE 2012

### 1. PROCESO - FARMACOVIGILANCIA

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 una Encomienda de Gestión del Gobierno de Cantabria al Servicio Cántabro de Salud (BOC nº 241, 13 de diciembre de 2007), siendo la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria la autoridad competente en esta materia.

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos y sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de los medicamentos (RAM) 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 2012 se han recibido 436 informes que han generado un total de 344 notificaciones espontáneas válidas, lo que supone una tasa de **579,3 notificaciones por millón de habitantes**, cifra que nos sitúa entre las primeras CC.AA. en cuanto a tasa de notificación.

En 2012 se han difundido entre los profesionales sanitarios de Cantabria 14 de las 19 Notas de Seguridad de Medicamentos emitidas por la AEMPS, realizándose en el plazo acordado de menos de 1 día hábil desde su recepción en el Centro en 13 de ellas. 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.

Indicador	Valor del indicador para 2012*
Tasa de Notificación (Notificaciones por millón de habitantes)	579,3
Porcentaje de Alertas de Seguridad de la AEMPS enviadas a los profesionales sanitarios en menos de un día laboral	73%

\* Población Cantabria 2012: 593.900 según padrón municipal ICANE

##### 1.1.1. Notificación directa de RAM vía formularios Web para profesionales sanitarios del Servicio Cántabro de Salud.

La nueva normativa europea de farmacovigilancia recientemente publicada establece la necesidad de desarrollar formularios Web estándar estructurados para que los profesionales de la salud (y los pacientes) notifiquen las sospechas de RAM de acuerdo con las disposiciones vigentes.

En colaboración con los informáticos del Servicio Cántabro de Salud se ha elaborado un formulario Web de Tarjeta Amarilla para facilitar la notificación on-line por parte de los

profesionales sanitarios del Servicio Cántabro de Salud. Dicho formulario se ha alojado en la intranet de los Hospitales de Laredo, de Sierrallana y Marqués de Valdecilla, en la intranet de la Gerencia de Atención Primaria, y en la Vindionet del Servicio Cántabro de Salud.

Su implantación ha sido muy bien acogida, sobre todo por parte de los profesionales que ejercen en hospital, porque hasta ahora carecían de una herramienta de fácil acceso en su propia intranet, lo que facilita la notificación evitando tener que salir a Internet.

### **1.1.2. Elaboración de una señal: “Síndrome Linfoproliferativo post-trasplante y Timoglobulina®”. Presentación en el Comité Técnico del SEFV y en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.**

En 2012 el Centro de FV de Cantabria detectó una incidencia mucho mayor de la esperada de Síndrome Linfoproliferativo Post-trasplante en relación con Timoglobulina®. Los datos preliminares fueron presentados por primera vez el 5 de julio de 2012 en la reunión del Comité Técnico del SEFV celebrada en Mahón.

Posteriormente y junto con el Servicio de Hematología del HUMV, se analizaron los datos contenidos en FEDRA y en la base de trasplantes del HUMV, y se elaboró la señal que fue presentada en la reunión del Comité Técnico del SEFV celebrado el 24 de octubre de 2012 en Madrid, en la sede de la AEMPS. En esta reunión se acordó elevar dicha señal al CSMUH

Se amplió la señal incorporándose datos de otras series, y el informe se presentó el 15 de noviembre de 2012 en la reunión del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, celebrada en Madrid, en la sede de la AEMPS.

### **1.1.3. Acceso a la base de datos europea de farmacovigilancia, EudraVigilance-PM (EV-PM) de la Agencia Europea del Medicamento.**

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 que disponen de acreditación personal (usuario y contraseña) para acceder a la base de datos europea de farmacovigilancia, EudraVigilance-PM (EV-PM).

## **1.2. Informes técnicos sobre Estudios de medicamentos Post-Autorización (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, como paso previo a la tramitación y autorización de los EPAS en la Comunidad Autónoma de Cantabria.

Durante el año 2012 se realizaron 27 informes correspondientes a 24 EPAS, siendo 3 de ellos nuevos informes contra recursos de alzada presentados tras emitir informe previo desfavorable.

<b>Indicador</b>	<b>2012</b>
Total de INFORMES realizados	27
▪ Dictamen Satisfactorio	13
▪ Dictamen No Satisfactorios	11
▪ Informe de Contrarrecurso	3

### 1.3. Farmacovigilancia intensiva hospitalaria

Durante el año 2012 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, que permitió la contratación de un farmacólogo clínico por un periodo de 9 meses.

Durante este año 2012, las actividades realizadas se han centrado en la aplicación de los criterios de búsqueda depurados en 2011 al CMBD correspondiente al año 2010 (base CMBD-2010). Esto nos ha permitido identificar a 1.378 pacientes que tuvieron al menos un ingreso y en cuya historia se codificó al menos un episodio con código sugestivo. Con estos criterios de búsqueda mejorados, la especificidad del CMBD del HUMV para generar información válida y de calidad para el Sistema Español de Farmacovigilancia, ha subido del 73% alcanzado el año pasado, a más de un 85% en el análisis realizado en el 2012, lo que confirma la mejoría obtenida tanto en la validez como en la eficiencia, tras la aplicación de los cambios en la metodología aplicada.

Toda la información de interés de estos pacientes ha sido incluida en la base de datos de CMBD-2010. Los campos que contiene esta base son: nº de caso CMBD, edad, sexo, fecha ingreso, servicio alta, fecha de alta, duración ingreso, motivo alta, código de diagnóstico principal (DPRI), descripción\_DPRI, código de diagnóstico secundario (DRAM; hasta 13 diferentes), descripción\_DRAM (hasta 13 diferentes), validez del caso, validez del visor CMBD, tipo de caso (inicial o desdoblado) y nº de Tarjeta Amarilla.

La actividad durante este año se ha visto notablemente afectada por la finalización en abril de 2012 del contrato del médico adscrito al Proyecto. A pesar de esta circunstancia durante este periodo se ha realizado la revisión exhaustiva de 400 historias clínicas, revisando tanto los informes de alta hospitalaria en el visor de la historia clínica electrónica, como el resto de documentación de la historia clínica cuando ha sido necesario.

Esta revisión de 400 ingresos en los que pudiera haberse producido una RAM de acuerdo a los criterios de búsqueda de CMBD, ha generado un total de **347 notificaciones** de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, todas ellas graves porque implican ingreso o prolongación del ingreso.

Durante el año 2012 estas 347 notificaciones válidas, a su vez han sido codificadas y cargadas en la Base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia. Esta base entre sus campos específicos contiene los relativos a la medicación implicada, y a las reacciones adversas ocurridas, información imprescindible para poder realizar los análisis de CMBD.

### 1.4. Vigilancia de productos sanitarios. Prótesis mamarias P.I.P

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.

En 2012, tras el problema generado con la prótesis mamarias Poly Implant Prothese (P.I.P), el Centro de FV 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. El Centro de FV durante este año ha sido el encargado de validar, archivar y enviar toda la documentación de las pacientes afectadas en Cantabria.

## 2. PROYECTOS Y ACTIVIDADES DESTACABLES

### 2.1. Proyectos específicos del servicio

#### 2.1.1. *“Programa de Atención al Anciano Polimedocado: para un empleo seguro de los medicamentos”.*

Este Programa desarrollado por la Unidad para la mejora de la calidad en la atención a los pacientes crónicos y polimedocados, se ha consolidado como una de las herramientas de la Gerencia de Atención Primaria en la estrategia de crónicos.

Su objetivo es prevenir riesgos eliminando Prescripciones Potencialmente Inadecuadas (PPI), 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 2012 continuó la monitorización trimestral de todos los médicos de familia de atención primaria como estaba planeada, 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.

#### 2.1.2. *Proyecto Discrepancia Zero.*

En 2012 la Unidad ha ideado el proyecto Discrepancia Zero, como una nueva vía de desarrollo de una cultura de seguridad que complemente al “Programa de Atención al Anciano Crónico Polimedocado de Cantabria”.

El objetivo de este Proyecto es evitar prácticas de prescripción potencialmente no seguras, eliminando prescripciones para las que, a la luz de la evidencia disponible, no debería de existir ningún tipo de discrepancia para estar todos de acuerdo en evitarlas. Secundariamente se pretende potenciar y promover la cultura de seguridad entre los profesionales sanitarios de atención primaria mediante el establecimiento de una marca propia (Discrepancia Zero) que facilite la futura implantación en atención primaria de otras prácticas seguras.

#### 2.1.3. *Estudio titulado “Análisis del grado de conocimiento que tiene el paciente anciano polimedocado sobre su tratamiento”.*

Este proyecto se puso en marcha en 2011 con la colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cantabria. Durante 2012 ha finalizado la adhesión de oficinas de farmacia y revisión de pacientes, estando pendiente el análisis final de los resultados.

### 2.2. Resolución de Consultas terapéuticas

En el año 2012 se ha incrementado notablemente el número de consultas terapéuticas realizadas a la Unidad de Farmacología Clínica/Centro de Farmacovigilancia, pasando de las 40 del año pasado a **82 consultas atendidas en 2012.**

- 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, así como desde la propia Consejería de Sanidad, Servicios Centrales.
- También se han atendido consultas de farmacéuticos de oficina, del ámbito privado de la medicina, e incluso de la industria farmacéutica.

## 2.3. Elaboración de informes

- ***Elaboración de informes en relación a la señal “Síndrome Linfoproliferativo Post-trasplante y Timoglobulina®”:***
  - Elaboración del primer Informe de la señal “Síndrome Linfoproliferativo Post-trasplante y Timoglobulina®” para su presentación en la reunión del Comité Técnico del SEFV, celebrado el 24 de octubre de 2012 en Madrid, en la sede de la AEMPS.
  - Elaboración del segundo Informe de la señal “Síndrome Linfoproliferativo Post-trasplante y Timoglobulina®” para su presentación en la reunión del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, para su presentación en la reunión de dicho comité celebrada el 15 de noviembre de 2012 en Madrid, en la sede de la AEMPS.
  
- ***Elaboración de informes técnicos a petición de la Gerencia de Atención Primaria***
  - Informe sobre la seguridad de los nuevos anticoagulantes orales (dabigatrán, rivaroxabán y apixabán) desde su comercialización.
  - Informe sobre Acceso directo a receta electrónica.
  
- ***Elaboración de Informes técnicos a petición de la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria.*** de apoyo a las líneas estratégicas del SCS en relación con la utilización eficiente y segura de los medicamentos. Elaboración de **10 informes.**
  - Informe sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia.
  - Informe sobre la Propuesta de Reglamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia.
  - Informe sobre el Borrador del Nuevo Real Decreto en Farmacovigilancia para su discusión en Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial, así como en la Comisión Delegada y pleno de Consejo Interterritorial.
  - Informe sobre el Anteproyecto de Ley por el que se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, para su discusión en Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial, así como en la Comisión Delegada y pleno de Consejo Interterritorial.
  - Informe sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el estatuto de la agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por RD 1275/2011, de 16 de septiembre.
  - Informe sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1091/2010, de 3 de Septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de Octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de Julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
  - Informe sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
  - Informe sobre Novedades Legislativas en Farmacovigilancia para la Mesa debate sobre Políticas Farmacéuticas Autonómicas y Estatales.
  - Informe sobre Acceso a la Información contenida en la Base de Datos de Receta Electrónica.
  - Informe para la presentación de alegaciones al documento sobre Inactivación del conjunto C-81 (Levodopa-Carbidopa Oral)

## 2.4. Participación en comisiones y grupos de trabajo

### 2.4.1. 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); 20 de marzo de 2012.
  - Madrid (sede de la AEMPS); 24 de mayo de 2012.
  - Mahon (sede del 1<sup>er</sup> seminario de FV); 5 de julio de 2012.
  - Madrid (sede de la AEMPS); 24 de octubre de 2012.
- Representación de Cantabria en el Comité Asesor del Proyecto BIFAP.
- Participación en los Grupos de trabajo del Comité Técnico:
  - Grupo para el desarrollo del plan de actuación del SEFV.
  - Grupo de trabajo de errores de medicación
  - Grupo de trabajo de CMBD.
- Presentación de señal en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS:
  - Madrid (sede de la AEMPS); 5 de noviembre de 2012.
- Representación de Cantabria en la reunión de la Comisión Permanente de Farmacia celebrada el 10 de abril, en la que se debatieron los nuevos cambios normativos en farmacovigilancia.
  - Audioconferencia; 10 de abril de 2012

### 2.4.2. 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.
- Comisión de Estudios Genéticos.

## 2.4. Formación impartida

- Programa de Formación de Farmacia Hospitalaria del HUMV: rotatorio de FIR de 3º año de farmacia hospitalaria: mayo-junio de 2012.
- Programa de Formación de la Unidad Docente de Atención Primaria. “Curso de planificación en atención primaria R-4 2012”. Santander, 11-19 de junio de 2012.
- Cursos de verano de la Universidad de Cantabria. XXVII Curso de Verano de Laredo. Práctica clínica en enfermería a personas con alteraciones cardiovasculares. Ponencia: “Manejo de medicamentos en el paciente cardiovascular”. 14 de julio de 2011.
- Máster y Experto Universitario en Dirección y Gestión de Servicios Sanitarios 2011-2012. Universidad de Cantabria. Ponencia: “La farmacovigilancia en España y en la Comunidad Autónoma de Cantabria”.

## **2.5. Formación recibida**

- Master de Seguridad del Paciente y Calidad Asistencial 2011-2012 (4ª edición). Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid.
- I Seminario de Farmacovigilancia. AEMPS. Mahón, 2-5 de julio de 2012.
- Jornadas de Atención a la Cronicidad en Cantabria: construyendo una solución global. Santander, 8 de noviembre de 2012.

## **2.6. Comunicaciones, ponencias, trabajos científicos**

- “Proyecto Discrepancia Zero”. Master de Seguridad del Paciente y Calidad Asistencial 2011-2012 (4ª edición). Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid.