



## Comunicaciones orales

### CO75. PRESCRIPCIÓN POTENCIALMENTE INADECUADA EN ANCIANOS QUE TOMAN 10 O MÁS MEDICAMENTOS DISTINTOS

I. Blanco Ramos<sup>a</sup>, G.P. Rodríguez Dichico<sup>b</sup>, M.E. Cuaresma Lasheras<sup>b</sup>, M. González Ruiz<sup>b</sup>  
<sup>a</sup>Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España

<sup>b</sup>Unidad de Farmacología Clínica de Atención Primaria, Centro de Farmacovigilancia, Servicio Cántabro de Salud, Santander, España

**Objetivos:** Identificar prescripciones potencialmente inadecuadas (PPI) entre los pacientes más polimedicados y mayores de 75 años en el ámbito asistencial de la atención primaria.

**Método:** A través de una base de datos validada que combina información de recetas, datos de tarjeta sanitaria y el Nomenclator asignamos a cada paciente el tratamiento que está tomando: cuántos y cuáles son los medicamentos prescritos. Médicos de familia y enfermería priorizaron sobre el paciente de más de 75 años y con  $\geq 10$  medicamentos distintos la revisión periódica de su medicación. Enfermería realizó la revisión sobre concordancia y cumplimiento de 1.434 pacientes de los 9.792 pacientes de  $\geq 75$  años con  $\geq 10$  medicamentos de nuestra comunidad autónoma. Con el objetivo de identificar PPI se seleccionaron 12 criterios STOPP-START adaptados a nuestra realidad asistencial: empleo de UTB,  $\geq 2$  benzodiazepinas, antidiabéticos orales o benzodiazepinas de vida media larga,  $\geq 3$  medicamentos activos sobre el SNC, duplicados,  $> 150$  mg de AAS como antiagregante, empleo de amitriptilina, doxepina o fluoxetina, COXIB como AINE de elección, interacción medicamento-enfermedad (HBP o demencia) y asociación de ezetimiba con estatinas a dosis bajas.

**Resultados:** Se revisaron un total de 6.420 prescripciones en 642 pacientes. El 53% de los pacientes revisados presentaron al menos 1 PPI (217 pacientes 1 PPI, 99 con 2 PPI, 19 con 3 PPI, 6 con 4 PPI y en 2 pacientes se identificaron hasta 5 PPI). Los criterios detectados más frecuentemente fueron el empleo de UTB (41%), la prescripción de 2 o más benzodiazepinas (15%) y la prescripción de glibenclamida o clorpropamida (8%). La PPI lo era en la mayoría de las ocasiones por ser una prescripción innecesaria.

**Conclusiones:** Eliminar la prescripción de medicamentos sin clara evidencia de eficacia para una determinada indicación en los pacientes ancianos muy polimedicados es la medida más sencilla para disminuir la PPI y las reacciones adversas asociadas.

### CO54. LA POLIMEDICACIÓN EN ANCIANOS A TRAVÉS DE LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: UNA MUESTRA DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

C. Aguirre<sup>a</sup>, M. García<sup>a</sup>, U. Aguirre<sup>b</sup>, A. Carvajal<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Unidad de Farmacovigilancia País Vasco, Hospital de Galdakao-Usansolo, Osakidetza, Galdakao, España

<sup>b</sup>Unidad de Investigación, Hospital Galdakao-Usansolo, Osakidetza, Galdakao, España

<sup>c</sup>Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León, Valladolid, España

**Objetivos:** Describir la polimedicación en ancianos en las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RA) de la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA).

**Método:** Del total de notificaciones de profesionales sanitarios se eligió pacientes  $\geq 65$  años con fecha de entrada arbitraria 2005 y 2006 ( $n=5.523$ ), realizando una selección aleatoria (360 notificaciones) con una estimación del 20% y precisión del 4%. Se definió polimedicación las notificaciones con  $\geq 5$  fármacos, analizándose frente a  $< 5$ : edad, gravedad, perfil de RA, grupos farmacológicos, interacciones. Se calculó media y  $\chi^2$  según el caso.

**Resultados:** Hay 58 (16,1%) notificaciones con  $\geq 5$  fármacos, 32 (8,9%) con 4, 30 (8,3%) con 3, 33 (9,2%) con 2 y 207 (57,5%) con 1. Entre las 5 CC.AA. más notificadoras (44,3%) no hay diferencias en el % de notificaciones con  $\geq 5$  fármacos (rango 20-28,6%). Hay 41 (70,7%) mujeres en las notificaciones  $\geq 5$  fármacos y 180 (59,6%) en las de  $< 5$  fármacos; la media de edad es ( $77,4 \pm 7$ ) en las de  $\geq 5$  fármacos y ( $75 \pm 6,8$ ) en las de  $< 5$  (diferencias no significativas). No hay relación entre edad y n.º de fármacos, pero sí entre la gravedad de la RA y el

n.º de fármacos (33 [56,9%] graves  $\geq 5$  fármacos, 90 [29,8%] graves  $< 5$  fármacos) ( $p < 0,01$ ). En cuanto a las RA, en las notificaciones de  $\geq 5$  fármacos hay más trastornos del metabolismo 11 (12%) y de la sangre 7 (7,6%) y menos gastrointestinales 13 (14,1%) y de la piel 8 (8,7%) frente a las notificaciones de  $< 5$  fármacos, metabolismo 21 (3,8%), sangre 21 (3,8%), gastrointestinales 117 (21,2%), piel 81 (14,7%); diferencia no significativa ( $p = 0,057$ ). Los grupos farmacológicos causantes de las RA difieren significativamente ( $p = 0,043$ ); hay más anticoagulantes 7 (7,1%), antineoplásicos 14 (14,3%) y activos sobre el SNC 18 (18,4%) entre las notificaciones de  $\geq 5$  fármacos y menos IBP 1 (1,02%), antibióticos/antivirales 12 (12,2%) y AINE 14 (14,3%) frente a los de  $< 5$  fármacos anticoagulantes 15 (4,2%), antineoplásicos 25 (7,1%) y activos sobre el SNC 39 (11,1%), IBP 14 (3,9%), antibióticos/antivirales 61 (17,2%) y AINE 58 (16,4%). En las interacciones hay diferencia entre las notificaciones de  $\geq 5$  fármacos 9 (15,5%) y  $< 5$  fármacos 5 (1,6%) ( $p < 0,001$ ), todas menos una son graves y descritas en ficha técnica.

**Conclusiones:** La polimedicación en ancianos en FEDRA es escasa, no hay relación entre edad y n.º de fármacos, ni en el perfil de RA, sí con la gravedad y los grupos farmacológicos. Las interacciones son pocas y conocidas.

### CO57. PREVALENCIA, FACTORES DE RIESGO Y PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS QUE MOTIVAN INGRESO HOSPITALARIO

C. Pedrós, B. Quintana, M. Rebolledo, N. Porta, A. Vallano, J.M. Arnau

*Servicio de Farmacología Clínica, Hospital de Bellvitge, IDIBELL, Universitat de Barcelona, Barcelona, España*

**Objetivos:** Estimar la prevalencia de ingreso hospitalario motivado por reacciones adversas a medicamentos (RAM), analizar factores asociados, caracterizar las reacciones y describir los medicamentos sospechosos).

**Método:** En un hospital docente universitario de tercer nivel se realizó un estudio transversal en un período de 120 días constituido por los 10 primeros días de cada mes de 12 meses consecutivos (de julio de 2009 a junio de 2010). Se incluyeron los pacientes hospitalizados con carácter urgente. Se recogió información sobre edad, sexo, número de medicamentos utilizados al ingreso, servicio de hospitalización y duración de la estancia hospitalaria. La variable principal fue el ingreso urgente motivado por RAM. Los ingresos por RAM ocurridos durante el período de estudio se identificaron a partir de la base de datos del Programa de Farmacovigilancia del hospital, el cual realiza una monitorización intensiva de diagnósticos de ingreso para la identificación sistemática y prospectiva de RAM que motivan ingreso. Se recuperó información sobre tipo y mecanismo de producción de las reacciones, medicamentos sospechosos y desenlace. Se estimó la prevalencia de ingreso motivado por RAM. Se realizaron análisis descriptivos e inferenciales de las variables estudiadas estratificando por la condición de interés. La asociación entre ingreso por RAM y edad, sexo y número de medicamentos se analizó mediante regresión logística.

**Resultados:** De 4.403 ingresos urgentes, 186 fueron motivados por RAM (4,2%). Estos pacientes tenían una edad superior a la del resto (mediana 75 y 66 años, respectivamente) y tomaban más medicamentos (mediana 7 vs. 4) pero no hubo diferencia en la distribución por sexos (44 vs. 39% de mujeres). Su estancia fue más corta (mediana 6,5 vs. 8 días) pero requirieron hospitalización en unidades de críticos o semicríticos con mayor frecuencia (12 vs. 8%). El análisis de regresión logística identificó la edad y el número de medicamentos como factores asociados al ingreso por RAM. Las RAM más frecuentes fueron renales y urinarias, digestivas y neurológicas. Un 92% fueron de tipo A. Los subgrupos con más exposiciones sospechosas fueron diuréticos, antitrombóticos e inhibidores del sistema renina-angiotensina (ISRA). Las asociaciones fármaco-reacción más frecuentes fueron fracaso renal agudo por ISRA con/sin diuréticos y/o antiinflamatorios no esteroideos (AINE), hemorragias de diferentes localizaciones por anticoagulantes orales (ACO) y hemorragia digestiva alta por antiagregantes con/sin AINE. Cinco de seis casos mortales fueron hemorragias cerebrales por ACO. **Conclusiones:** Más del 4% de los ingresos urgentes en nuestro hospital son motivados por RAM, los principales factores de riesgo son la edad avanzada y la polifarmacia, y la inmensa mayoría de casos son predecibles o esperables. Esta información que ilustra sobre la realidad de la toxicidad medicamentosa en nuestro medio puede ayudar al diseño de estrategias preventivas.

### CO90. HEPATOTOXICIDAD INDUCIDA POR MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL TERCIARIO

H.Y. Tong, N. Medrano Casique, R. Muñoz Romo, C. Zegarra, L. Krauel-Bidwell, A.J. Carcas Sansuan, J. Frias, A.M. Borobia, E. Ramírez

*Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitario La Paz, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid, IdiPAZ, Madrid, España*

**Objetivos:** Evaluar la incidencia de hepatotoxicidad inducida por medicamentos (HIM) detectadas mediante el Programa de Farmacovigilancia Hospitalaria por Señales de Laboratorio (PFVHSL) del Hospital Universitario La Paz (Ramírez et al. Clin Pharmacol Ther. 2010 Jan;87(1):74-86) entre julio 2007 – diciembre 2010. Como objetivos secundarios (1) caracterizar los pacientes con HIM, (2) determinar los fármacos responsables de la toxicidad según grupo terapéutico (3) clasificar las HIM según el patrón de lesión y (4) conocer las medias de los valores de transaminasas y bilirrubina total.

**Método:** La señal de laboratorio utilizada fue la siguiente: 3 veces el límite superior de la normalidad (LSN) de GPT o GOT o 2 veces el LSN de GGT o 2 veces el LSN de bilirrubina total. Se evaluó cada uno de los pacientes para valorar posibles causas alternativas y en caso de sospecha de HIM, establecer la relación de causalidad. Se ha calculado la incidencia en pacientes hospitalizados dividiendo el número de casos por el número de pacientes hospitalizados en el periodo y para la incertidumbre de la asociación se ha calculado el 95% del intervalo de confianza de Poisson.

**Resultados:** En el periodo analizado se detectaron 2.490 casos de AFH en pacientes hospitalizados o fallecidos en la

urgencia, siendo su incidencia de 146 por 10.000 pacientes (IC 95% Poisson: 123,3 –171,7). De ellos, el 8,7% (198 pacientes) fueron de causa medicamentosa, incidencia de HIM de 11,61 por 10.000 pacientes (95% IC Poisson: 6,2 – 19,7) El 49,5% son mujeres, con una edad media de  $47,6 \pm 24,4$  años. Los servicios hospitalarios donde se registraron la mayor cantidad de casos de HIM fueron Hematología y Medicina Interna (15,7% cada uno). Los grupos terapéuticos responsables más frecuentes fueron: J. Antiinfecciosos en general para uso sistémico (34,1%), L. Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores (20,1%) y N. Sistema nervioso (18,6%). El 52,5% de los casos presentaron un patrón colestásico, el 32,3% citolítico y el 15,15% mixto. En el 64,6% de los casos la HIM ocurrió durante la hospitalización. La media de GPT fue de 656,38 (31-14397), GOT de 619,8 (12-17671), GGT de 420,63 (14-5708) y BT de 2,11 (0,1-38,2).

**Conclusiones:** (1) Una de cada 11 AFH detectadas es de causa medicamentosa. (2) La mayoría de las HIM se producen durante el ingreso hospitalario. (3) Los fármacos asociados con mayor frecuencia a HIM son los antibióticos, incluidos en el grupo J de la ATC.

### CO63. EFICACIA DE UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE ALERGIAS DESCRITAS EN EL INFORME DE PREANESTESIA DE PACIENTES QUE VAN A SER INTERVENIDOS QUIRÚRGICAMENTE

A. Santos Ibáñez, M.J. Martínez-Bengoechea, I. Palacios Zabalza, A. López de Torre Querejazu, E. Ibarra García, M. Bustos Martínez, A. Urrutia Losada, O. Mora Atorrasagasti, J. Peral Aguirregoita, A. De Juan Arroyo, O. Ibarra Barrueta, B. Corcostegui Santiago, E. Ardanza Aramburu

*Servicio de Farmacia, Hospital Galdakao-Usansolo, Osakidetza, Galdakao, España*

**Objetivos:** Revisar la eficacia de un sistema de monitorización de alergias descritas en el informe de preanestesia de pacientes que a ser sometidos a intervención quirúrgica (IQ) programada.

**Método:** Desde el 27/11/2002 el Servicio de Farmacia (SF) recoge diariamente las alergias descritas en el informe de preanestesia de los pacientes que han acudido ese día a consulta. Esta información se registra en la base de datos de pacientes alérgicos del SF, en la que también se introducen las alergias procedentes de la prescripción farmacológica y Conjunto Mínimo Básico de Datos y las sospechas de reacción adversa a medicamentos. Mediante un sistema semi-automático, se obtiene cada día una relación de los pacientes que van a ser sometidos a IQ al día siguiente en el que aparecen las alergias medicamentosas y el tratamiento farmacológico (profilaxis antibiótica y analgesia postoperatoria). Si se prescribe algún medicamento al que el paciente es alérgico, el farmacéutico responsable envía un informe al quirófano y registra la intervención en la base de datos de alergias. Además, en estos casos el SF no prepara la medicación. Para valorar la eficacia de este sistema, se han comparado los avisos a quirófano/100 IQ del periodo anterior (6/11/2000-26/11/2002) y posterior

(27/11/2002-18/08/2011) a la monitorización de la Consulta de Preanestesia.

**Resultados:** En el periodo 27/11/2002-18/08/2011 se han realizado 697 informes por posibilidad de alergia. Con una media de 9.715 intervenciones de cirugía mayor/año, esto supone 0,82 avisos/100 IQ. En el periodo anterior al comienzo de la monitorización de la Consulta de Preanestesia (6/11/2000 a 26/11/2002) se enviaron solo 22 informes (0,11 avisos/100 IQ), puesto que si los pacientes no habían estado ingresados anteriormente, el SF no disponía de la información de alergias. Así, desde el inicio de la monitorización de la Consulta de Preanestesia la tasa de aviso ha aumentado en un 645%. En un estudio anterior realizado en el año 2003, la tasa de aviso había aumentado en un 282%; el mayor aumento actual puede deberse a disponer de mayor cantidad de datos acumulados en la base de datos de alergias.

**Conclusiones:** La recogida de las alergias descritas en el informe de preanestesia permite mejorar la eficacia del sistema de monitorización de pacientes alérgicos sometidos a IQ, ya que facilita que el SF disponga de la información de alergias en el momento de la cirugía.

### CO95. MEJORAS EN EL PROCESO DE TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE ORAL EN UN CENTRO DE SALUD

R.M. Añel Rodríguez, I. Urionabarrenetxea Etxabe, I. Elizaran Arruebarrena

*Centro de Salud Landako, Osakidetza, Durango, España*

**Objetivos:** A raíz de varias incidencias registradas en nuestro centro de salud, decidimos revisar el circuito existente de realización y entrega de la pauta de Sintrom® a nuestros pacientes, determinar los aspectos con mayor riesgo de originar errores y establecer mejoras para evitar futuros errores en el proceso de tratamiento anticoagulante oral (TAO).

**Método:** Revisión del circuito de entrega de la pauta de TAO. Exposición de dos de las incidencias registradas.

**Resultados:** Analizando las incidencias registradas valoramos que los puntos del circuito con mayor potencial de generar errores son el intercambio de responsable para ajuste de dosis semanal cuando el INR no está en rango (la enfermera tiene que citar al paciente con el médico) y el acto de entrega de la pauta de Sintrom® demorada en caso de determinación capilar en domicilio o cuando la muestra es venosa y se realiza el control por Hematología en el hospital de referencia (la enfermera entrega la pauta al paciente en la sala de curas).

**Conclusiones:** Se proponen algunas mejoras como son: resaltar los apellidos y el nombre del paciente en la hoja de la pauta de Sintrom® así como ordenar estas hojas alfabéticamente en una carpeta específica para ello; resaltar el nombre y la dosis del fármaco que está tomando el paciente (Sintrom®, Aldocumar®); verificar la identidad del paciente cuando acude a recoger la nueva pauta (tanto en consulta del médico como en sala de curas); reforzar que los pacientes comprueben siempre que la documentación que recogen les corresponde realmente; dar preferencia a que sea el médico titular del paciente el que modifique la pauta cuando el INR

no está en rango aún a costa de que el paciente tenga que volver por segunda vez al centro (por la variabilidad de turnos de trabajo mañana/tarde de los médicos en nuestro centro); crear al menos un acto (puede ser un acto multicita) en las agendas llamado «control Sintrom®», y finalmente, establecer un protocolo de actuación ante determinadas situaciones de alarma como pueden ser que en el centro de salud queden pautas de Sintrom® sin entregar o que no se encuentre la pauta de un paciente.

#### CO64. INFLUENCIA DE UNA NOTA INFORMATIVA SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS EMITIDA POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

A. Echeto García, I. Elizondo López de Landache, L. Braceras Izaguirre, M.J. Gardeazabal Romillo, A. Zubizarreta Aizpurua, P. Acevedo Heranz  
*Dirección de Farmacia, Departamento de Sanidad y Consumo, Gobierno Vasco, Vitoria-Gasteiz, España*

**Objetivos:** En el año 2007 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió 24 notas informativas referentes a la seguridad de medicamentos. Una nota sobre el riesgo de reacciones adversas graves asociadas al principio activo Ranelato de estroncio informaba sobre una actualización en la ficha técnica y prospecto de estos medicamentos. El objetivo de este estudio fue evaluar el impacto en la prescripción de la nota informativa sobre seguridad de medicamentos en relación con el riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad (síndrome DRESS) asociadas al uso de ranelato de estroncio, emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en noviembre de 2007.

**Método:** El análisis de la influencia de la nota de seguridad en la prescripción se ha realizado mediante la obtención de datos de consumo a través de receta, medido en número de envases, de ranelato de estroncio. La nota informativa fue emitida en noviembre de 2007 por lo que los datos analizados corresponden al periodo entre enero de 2007 y diciembre de 2010.

**Resultados:** Los resultados obtenidos indican que en diciembre de 2007 así como a lo largo del año 2008 disminuyó el número de envases de ranelato de estroncio dispensados, manteniéndose por debajo de los valores obtenidos en el 2007. Únicamente en abril de 2008 se observa un repunte que supera al número de envases de 2007. A partir del año 2009 se observa un incremento en el consumo de ranelato de estroncio que permanece por encima de los valores registrados en el 2007 a lo largo del 2009 y 2010. Analizando las incidencias registradas valoramos que los puntos del circuito con mayor potencial de generar errores son el intercambio de responsable para ajuste de dosis semanal cuando el INR no está en rango (la enfermera tiene que citar al paciente con el médico) y el acto de entrega de la pauta de Sintrom® demorada en caso de determinación capilar en domicilio o cuando la muestra es venosa y se realiza el control por Hematología en el hospital de referencia (la enfermera entrega la pauta al paciente en la sala de curas).

**Conclusiones:** Los datos indican que la nota informativa sobre seguridad pudo tener un impacto en la práctica clínica a lo largo del 2008. Los datos analizados muestran una disminución del consumo de ranelato de estroncio coincidente con la fecha de emisión de la nota informativa sobre seguridad.

#### CO62. RIESGO DE OSTEONECROSIS MANDIBULAR POR BISFOSFONATOS

L. Martín Arias, J. Rodríguez Paredes, P. García Ortega, M. Sáinz Gil, I. Salado Valdivieso, V. Velasco Gonzalez, C. Treceño, A. Carvajal García-Pando  
*Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid, Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León, Valladolid, España*

**Objetivos:** Los bifosfonatos pueden presentar efectos adversos graves. Sería necesario por tanto establecer su eficacia real a largo plazo y el papel que pueden ocupar en la prevención de las fracturas osteoporóticas. Conocer el posible riesgo de osteonecrosis mandibular es importante, por su difícil prevención y porque, debido a que los bisfosfonatos permanecen en el hueso hasta más de 10 años después de suspendida su administración, ante cualquier intervención quirúrgica maxilo-mandibular no es eficaz suspender su administración. Por ello, el estudio pretende conocer el riesgo de osteonecrosis mandibular asociado al uso de bisfosfonatos.

**Método:** Se han analizado las notificaciones de casos de osteonecrosis recogidas mediante tarjeta amarilla en FEDRA 2.0 desde el 1 de enero de 1990 hasta el 31 de diciembre de 2009. Los términos de búsqueda, desde el más genérico a más específico, fueron: SOC, HLT, HLT y PT. Un problema encontrado fue que el término LLT (necrosis mandibular aséptica) no lo admitía la base de datos en la búsqueda de notificaciones.

**Resultados:** Se identificaron 322 casos de osteonecrosis. De los 245 en los que había un único fármaco, 219 (92,4%) eran bisfosfonatos y solo en 8 (3,4%) corticoides. Se notificaron 197 casos de osteonecrosis mandibular de los cuales, 194 (98,5%) estaban relacionados con bisfosfonatos y 12 casos de osteonecrosis de cadera, de los cuales, en 6 (50%) la sospecha recayó en corticoides y en 2 en bisfosfonatos (16,7%). De las osteonecrosis mandibular relacionadas con bisfosfonatos, 166 (78,7%) se produjeron durante el tratamiento de neoplasias y 45 (21,3%) durante el tratamiento de la osteoporosis. La evolución de las osteonecrosis fue: en 102 casos (45,95%) desconocida; en 57 casos (25,67%) se produjo la recuperación o resolución con secuelas de los pacientes; en 52 casos (23,42%) no hubo recuperación; en 10 casos (4,5%) los pacientes se encontraban en recuperación y 1 caso (0,45%) fue mortal.

**Conclusiones:** Los principales fármacos sospechosos de producir osteonecrosis mandibular en la base de datos FEDRA son los bisfosfonatos y la principal localización de la osteonecrosis es la mandibular; observándose asimismo que la administración intravenosa de los bisfosfonatos ocasiona más riesgo de osteonecrosis que la administración oral.

## CO116. ADVERSIA<sup>®</sup>: ESTUDIO PILOTO DE RECOGIDA DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS DIRIGIDO A PACIENTES Y CONSUMIDORES

A. Sánchez Méndez<sup>a</sup>, C. Fernández Carral<sup>a</sup>, M. Madurga Sanz<sup>b</sup>, D. Montero Corminas<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Organización de Consumidores y Usuarios (OCU), Madrid

<sup>b</sup>División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Madrid, España

**Objetivos:** Este proyecto se alinea con la nueva normativa comunitaria de Farmacovigilancia que potencia la transparencia y la comunicación. Su objetivo es explorar la validez de un formulario *on-line* para consumidores y usuarios que les permita notificar cualquier problema relacionado con los medicamentos.

Adversia<sup>®</sup> fue realizado en 2010 por la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) con financiación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Desde entonces, OCU remite a la AEMPS un informe periódico con las notificaciones recibidas.

**Método:** Se han utilizado como referencia los sistemas de notificación directa por parte de pacientes que funcionan en otros países desde hace años, tanto los presentados directamente por administraciones públicas, como a través de asociaciones de consumidores. Tras su análisis y la revisión de la literatura científica publicada sobre los resultados de este tipo de notificaciones, OCU diseñó Adversia<sup>®</sup> con las adaptaciones nacionales necesarias desde un punto de vista legal y práctico.

Se definieron seis grupos de problemas: efectos no esperados, problemas de información, problemas relativos a la presentación, al acceso, al precio y cualquier otro tipo de problemas (<http://www.ocu.org/adversia>). Tras un periodo de revisión, Adversia<sup>®</sup> recibió sus primeros resultados en noviembre de 2010.

**Resultados:** Los principales resultados de Adversia<sup>®</sup>, hasta el 31 de julio de 2011, son:

- 84 notificaciones referidas a 71 medicamentos.
- 28% de los medicamentos notificados pertenecen al grupo terapéutico del Sistema Nervioso Central.
- 57% de las notificaciones se refieren a efectos no esperados.
- La gravedad percibida de los efectos no esperados (1-10) es  $\geq$  a 8 en el 54% de los casos.

**Conclusiones:** Se trata de un proyecto pionero en España que nace con el deseo de ser una herramienta útil para el ciudadano y para el Sistema Español de Farmacovigilancia. La información recopilada pretende resultar complementaria a la ya existente debido a que por una parte, puede incluir más fácilmente medicamentos que no requieran receta médica y por otra, el informante puede aportar detalles sobre el consumo de medicamentos diferentes a los recogidos a través de los profesionales y la industria. Este proyecto piloto pone en evidencia el papel de asociaciones de consumidores en la recopilación de información sobre medicamentos.

## CO104. ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO (EPA-SP) EN LA REGIÓN DE MURCIA: 2009-2010

F.J. Martínez Cánovas, I. Lorente Salinas, M. Mendez Romera, E. Navarro Pino, M.J. Peñalver Jara, B. Sánchez Torrecillas, C. Jiménez Guillén

Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios, Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica, Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia, Murcia, España

**Objetivos:** Realizar un análisis descriptivo de los EPA-SP presentados en la Región de Murcia durante 2009 y 2010 y comparar los resultados con los obtenidos en un estudio de los años 2004-2008 presentado en las IX Jornadas de Farmacovigilancia (Oviedo, junio de 2009).

**Método:** Se han utilizado las bases de datos: GESTO, FEDRA y una propia.

De cada estudio se recogieron datos administrativos y metodológicos referentes a promotor, medicamento, fuente de información, diseño, ámbito asistencial y de estudio, objetivo y duración.

**Resultados:** Entre 2009 y 2010 se presentaron 22 estudios de los que 19 fueron autorizados. En un 73% el promotor fue la industria farmacéutica y en el resto fueron investigadores independientes y sociedades científicas.

Mayoritariamente efectividad (41%) y seguridad (23%) fueron los principales objetivos de dichos estudios, y 18 (82%) de ellos solo tenían un tipo de objetivo.

El diseño respondía a «no controlado» en 17 (77%) de los estudios y a «controlado» en 5 (23%) siendo en la mayoría la única fuente de información el médico (86%). El ámbito de estudio fue nacional en 15 (68%) e internacional en 7 (32%). Respecto al ámbito asistencial, 10 (45%) de ellos se desarrollaron en consulta especializada, 9 (41%) en atención hospitalaria y 3 (14%) en atención primaria. El fármaco fue en el 45% de los casos de uso hospitalario y pertenecían al grupo terapéutico antineoplásicos e inmunomoduladores el 41% de los estudiados. El seguimiento fue en un 64% de los estudios igual o inferior a 12 meses.

**Conclusiones:** Con respecto a los datos de 2004-2008 se observa un descenso de los estudios cuyo objetivo es la seguridad (36% en 2004-2008 vs 23% en 2009-2010) y un aumento del ámbito de desarrollo hospitalario (10% vs 41%). En el total del periodo 2004-2010 la fuente de información mayoritaria fue el médico y el diseño más habitual de los estudios el de «no controlado».

Es necesario reflexionar sobre las tendencias observadas y como se conjugan con los objetivos y obligaciones de estos estudios.

## CO55. ACUERDOS DE FARMACOVIGILANCIA CON TERCEROS: MODELO DE CONTRATO

P. Diego Saiz<sup>a</sup>, G. Bustos Busto<sup>b</sup>, T. Cuchi Alfaro<sup>c</sup>, A. Del Castillo Saiz<sup>d</sup>, B. Llorente Perez<sup>e</sup>, D. Querol Manzano<sup>f</sup>, C. Rodriguez Lopo<sup>g</sup>, N. Gascon Roche<sup>h</sup>  
GlaxoSmithkline, S.A.<sup>a</sup>, Baxter<sup>b</sup>, Actiomed<sup>c</sup>, Azierta<sup>d</sup>, Abbott<sup>e</sup>, Sanofi-Aventis<sup>f</sup>, Merck<sup>g</sup>, Esteve<sup>h</sup> (Grupo de FV de AMIFE), Madrid, España

**Objetivos:** Elaborar un modelo de acuerdo de farmacovigilancia que refleje las obligaciones y responsabilidades de licenciador y licenciario cuando existen acuerdos de licencia entre compañías farmacéuticas que garantice el cumplimiento de la legislación en esta materia.

**Método:** Un grupo de trabajo elaboró una propuesta de modelo de acuerdo que fue objeto de discusión en dos talleres con la participación de 53 representantes de compañías farmacéuticas con responsabilidades en farmacovigilancia.

**Resultados:** Se consensó un acuerdo de farmacovigilancia tipo para incluir en los contratos de licencias y un *checklist* con los requisitos básicos.

En el modelo propuesto se hace referencia al acuerdo principal, figuran datos del producto a licenciar; se recogen definiciones y abreviaturas en un anexo, proponiendo definiciones mínimas: reacción adversa, acontecimiento adverso, reacción adversa grave, acontecimiento adverso grave, esperabilidad, fecha inicial de recepción de la información y notificación válida. Se describen aspectos del intercambio de información: formulario, tipo de información (acontecimiento adverso, sobredosis, falta de eficacia, mal uso, embarazos, etc), idioma, método de envío, plazos de notificación, reconciliación de las bases de datos. Se especifica quién recoge la información de la notificación y quién realiza las búsquedas bibliográficas, evaluación de la causalidad, detección de señales, análisis de la relación riesgo-beneficio, elaboración de informes periódicos de seguridad, planes de gestión de riesgos y actividades de minimización. Refleja quien elabora y actualiza las fichas técnicas, quién realiza la notificación a las autoridades sanitarias y la elaboración de respuestas en caso de solicitudes de información. Se especifica que se cumplirá con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y si los datos se registran disociados o no disociados. Por último, se incluyen apartados relativos a auditorías, datos de contacto y terminación del contrato.

**Conclusiones:** Disponer de un acuerdo de farmacovigilancia consensado que aplique a los acuerdos de licencia con terceros, permite asegurar a los titulares de autorización de comercialización que se cumple con los requisitos legales vigentes en materia de farmacovigilancia y seguridad de medicamentos.

## CO59. IMPACTO DE LA NUEVA LEGISLACIÓN EN LA NOTIFICACIÓN EXPEDITIVA

S. Balaguer Miró<sup>a</sup>, J. Aregall Picamal<sup>a</sup>, M. Francés Foz<sup>b</sup>, en representación del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de Farmaindustria.

<sup>a</sup>Laboratorios SALVAT, Barcelona, España

<sup>b</sup>Farmaindustria, Madrid, España

**Objetivos:** Cuantificar el volumen anual de SRA no graves notificadas en España a una muestra de TAC para valorar el impacto potencial de esas notificaciones; analizar la fuente de información de las SRA graves y de las no graves; indicar la vía más frecuente de notificación a Eudravigilance (EV); y especificar si la implementación de la nueva legislación

conllevará modificaciones en los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) de los TAC.

**Método:** Realización de una encuesta a los 42 TAC participantes en el GT FV, relativa a las notificaciones espontáneas graves y no graves recibidas en los años 2009 y 2010.

**Resultados:** Los 28 TAC del GT FV que han contestado la encuesta recibieron 6.441 notificaciones de SRA el año 2009 (3.864 graves y 2.577 no graves) y 9.192 notificaciones el año 2010 (4.304 graves y 4.888 no graves), siendo la fuente de notificación más frecuente para el periodo evaluado, el profesional sanitario para las graves (33%) y los consumidores para las no graves (44%). Las vías más frecuentes de recepción de los casos, independientemente de su gravedad, fueron el teléfono/call center, el correo electrónico y el formulario de notificación de la compañía, por este orden. En cuanto a la vía de notificación electrónica la mayoría de los TAC la realizaron directamente (50 %) o a través de su propio Gateway (32%) a EV, aunque también utilizaron la carga on-line a Fedra (4%) y formas combinadas de notificación (14%).

El 50% de los TAC disponen de procedimientos diferenciados en cuanto a los intentos y plazos de seguimiento de SRA graves frente las no graves. El 100% de los TAC confirma que la notificación expeditiva que contempla la nueva legislación, implicará cambios en los PNT de su compañía.

**Conclusiones:** La notificación expeditiva de casos no graves duplicará el número de notificaciones realizadas a las autoridades competentes. Este aumento de casos expeditivos conllevará cambios importantes en la vía de notificación electrónica a EV y en los procedimientos de gestión de las notificaciones, cuyo volumen ha aumentado de manera significativa en los dos últimos años.

## CO43. PRESENTACIÓN DE SEÑALES NO URGENTES EN EL COMITÉ TÉCNICO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CT DEL SEFV-H) DESDE EL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE MADRID

C. Ibáñez Ruiz, C. Esteban Calvo, A. Gil López-Oliva  
*Centro de Farmacovigilancia de Madrid, Madrid, España*

**Objetivos:** El objetivo de los programas de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es crear un registro con información de casos a partir del cual poder detectar posibles nuevos problemas de seguridad. En julio de 1994 en el seno del CT del SEFV-H se acordó que las señales no urgentes generadas desde los centros que forman el SEFV-H se presentarían y discutirían en las reuniones ordinarias del Comité. Se evalúa la aportación de posibles señales no urgentes de uno de los centros al CT del SEFV-H

**Método:** Se ha revisado el orden del día, las actas y los acuerdos del CT del SEFV-H desde diciembre de 1990 a junio de 2011 y la información en las fichas técnicas y/o los informes públicos de evaluación europeos hasta agosto de 2011 de las señales presentadas. Se han revisado los fármacos-reacciones evaluados, la propuesta realizada por el Comité y si posteriormente se han incorporado a la información de los medicamentos.

**Resultados:** Se han analizado 63 reuniones, en 7 no se presentaron señales, 3 posteriores al acuerdo de julio de 1994. Se han evaluado 179 posibles nuevas señales y 26 seguimientos, en 78 no se realizan propuestas, en 35 se pedían cambios en la información del medicamento (ficha técnica y/o prospecto), en 37 que la Agencia valorara presentar la señal al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, en 26 que se realizara seguimiento con información adicional (informes periódicos de seguridad, datos de la OMS, europeos...), en 10 la propuesta era la realización de estudios ad-hoc, en 6 informar de forma no urgente al resto de países y en 4 informar al país ponente a nivel europeo. Nuestro centro presentó 24 (13%) posibles señales y 3 seguimientos, 13 ya han sido recogidas en la información de los medicamentos, 2 fueron además retirados y 2 aunque están ahora en la ficha técnica, cuando se presentó la señal no se alcanzaba significación estadística en FEDRA. Diez no estaban recogidas en agosto de 2011 (la mitad presentados en los últimos 12 meses) y 1 en algunos medicamentos del grupo evaluado sí y en otros no, una señal era un problema detectado en la forma de codificación y registro de reacciones con un grupo de medicamentos. Las señales presentadas por el centro, en cuanto a los órganos afectados y en cuanto a los subgrupos terapéuticos implicados, parecen proporcionalmente diferentes a las señales presentadas en el SEFV, con más señales vasculares, gastrointestinales o psiquiátricas sobre medicamentos del grupo de inmunosupresores y de antibacterianos.

**Conclusiones:** El porcentaje de participación del centro en la discusión de señales dentro del CT del SEFV-H se encuentra dentro del peso que por población le corresponde a nuestra Comunidad, aunque se detecta que el tipo de señales presentadas varían algo en características respecto a las presentadas por el resto de centros. Más de la mitad de las señales presentadas han terminado en cambios en la ficha técnica del medicamento, 2 de ellas en la retirada del medicamento o en cambio en su composición.

### CO81. CONTRIBUCIÓN DE LAS DISTINTAS FUENTES DE INFORMACIÓN A LA TOMA DE DECISIONES REGULADORAS EN FARMACOVIGILANCIA

P. Rayón Iglesias, C. De la Fuente Honrubia, E.A. Segovia Muñoz, D. Montero Corominas  
*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Madrid, España*

**Objetivos:** Determinar los tipos de fuentes de información que se utilizan para generar señales de farmacovigilancia que conlleven un cambio relevante en las condiciones de autorización de un medicamento en el ámbito europeo.

**Método:** Se definieron cambios relevantes en las condiciones de autorización de un medicamento aquellos que condujeron a la anulación de autorización de comercialización, o a la modificación relevante de la ficha técnica del medicamento. El periodo estudiado fue de enero a junio de 2011. Se consultaron las actas de reunión del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia Europeo (PhVWP), los informes mensuales del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), las notas informativas y de prensa de Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) y EMA, y el sistema de información del PhVWP (EPITT) y de la AEMPS (TESEO). Se revisaron los informes de evaluación, y las fuentes de información que contribuyeron a las decisiones se clasificaron como: notificación espontánea (NE), estudios observacionales (EPA), ensayos clínicos (EC) y otras.

**Resultados:** Se identificaron en el periodo de estudio 31 decisiones reguladoras, 15 de ellas recomendadas por el CHMP y 16 en colaboración con el PhVWP.

Todas correspondieron a modificaciones de la ficha técnica, considerándose 8 de ellas como restricciones de uso. En 13 de los casos, incluidas 5 restricciones de uso, las decisiones reguladoras se tomaron con información de NE únicamente. En otras 4 ocasiones la señal surgió a partir de NE y esta se confirmó mediante EPA o EC.

Para 5 decisiones reguladoras, la señal de farmacovigilancia surgió de EPA, completándose la información en dos de ellas con EC y NE. Los EC fueron la fuente inicial y única de información en 4 ocasiones.

En los 5 casos restantes, la evaluación se inició tras una señal surgida para otros fármacos del grupo o con el fin de armonizar sus fichas técnicas respecto a efectos de clase.

En cuanto a EPA y EC, ambos han contribuido con información relevante en el 29% de las decisiones adoptadas.

**Conclusiones:** La NE sigue siendo la fuente principal de información para generar señales de farmacovigilancia. Teniendo en cuenta la calidad de la información que aportan los EPA y los EC, y la planificación de la farmacovigilancia mediante los planes de gestión de riesgos, es esperable una mayor contribución de estos en el futuro.