

25

25 Aniversario del Sistema Español
de Farmacovigilancia de Medicamentos
de Uso Humano



JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA

Oviedo, 4 y 5 de junio de 2009

“EL FUTURO DE LA FARMACOVIGILANCIA”
LIBRO DE RESUMENES

25

25 Aniversario del Sistema Español
de Farmacovigilancia de Medicamentos
de Uso Humano



JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA

Oviedo, 4 y 5 de junio de 2009

“EL FUTURO DE LA FARMACOVIGILANCIA” LIBRO DE RESUMENES



EDITA:

Centro de Farmacovigilancia del Principado de Asturias
Universidad de Oviedo

Depósito Legal: AS-1898-09

DISEÑO:

Provoca Comunicación
Rafael Sarandeses 6, bajo. Lugones, Asturias
984 187 613

PRESENTACIÓN

La Farmacovigilancia, por su naturaleza de sistema de seguimiento del comportamiento de los fármacos en su relación beneficio-riesgo, está en continuo proceso de cambio, renovación y articulación. Desde un punto de vista normativo, son frecuentes las leyes que la regulan y las normas que desarrollan su marco de actuación, el alcance de sus decisiones y los actores que participan en el proceso, así como la contribución de cada uno de ellos. Este marco normativo, naturalmente, es consecuencia de los acontecimientos de la política nacional e internacional y del contexto socioeconómico en que se desarrolla la actividad de la Farmacovigilancia.

Desde un punto de vista científico, la Farmacovigilancia se apoya, desde luego, en la Farmacología Clínica (que aporta el marco conceptual de la acción y el efecto de los medicamentos en estado de salud y enfermedad) y en la Medicina Clínica (que discierne entre el beneficio y el riesgo de las intervenciones farmacoterapéuticas), pero también en la Biología Fundamental (que permite comprender los procesos implicados en las reacciones adversas a medicamentos) y en las Ciencias Sociales (de las que tomamos la metodología del análisis de causalidad y en el que se fundamentan buena parte de las decisiones en materia de seguridad de medicamentos).

De algún modo, todos estos aspectos están recogidos en las mesas redondas planteadas en las IX Jornadas de Farmacovigilancia. Se abordan, por un lado, las repercusiones de la relación beneficio - riesgo desfavorable de los medicamentos en la práctica asistencial tomando como ejemplo los antipsicóticos, las vacunas y la hepatotoxicidad por medicamentos y, por otro lado, aspectos normativos como la futura legislación europea sobre Farmacovigilancia o la obligada disposición de un plan de gestión de riesgos de los medicamentos. Se presenta también el proyecto ENCePP que pone los conceptos de la epidemiología molecular al servicio de la Farmacovigilancia y marca un punto de inflexión en la metodología del abordaje de las reacciones adversas a medicamentos. Una reflexión sobre el futuro de la notificación espontánea, cierra la segunda mesa de la reunión.

Las conferencias inaugural y de clausura se destinan a un tema de importancia creciente como es la toxicidad de las plantas medicinales y a un clásico de la farmacoepidemiología como es la relación beneficio - riesgo de los antiinflamatorios no esteroideos con un análisis dirigido a su implicación en patología cardiovascular.

Bienvenidos a Oviedo. Deseamos que el programa y la estancia en Asturias sean de vuestro agrado.

Agustín Hidalgo Balsera
Presidente del Comité Científico

Gloria Manso Rodríguez
Presidente del Comité Organizador

COMITÉ DE HONOR

Excmo Sr. D. Vicente Álvarez Areces

Presidente del Gobierno del Principado de Asturias

Excmo Sr. D. Vicente Gotor Santamaría

Rector Magnífico de la Universidad de Oviedo

Excmo Sr. D. Gabino de Lorenzo Ferrera

Alcalde del Excmo Ayuntamiento de Oviedo

Ilmo Sr. D. José Ramón Quirós García

Consejero de Salud y Servicios Sanitarios del Gobierno del Principado de Asturias

Ilma Sra. Amelia González López

Directora General de Salud Pública

Ilma Sra. Cristina Avendaño Solà

Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Ilmo Sr. Joan Ramón Laporte Roselló

Director de la Fundación Instituto Catalán de Farmacología

Ilmo Sr Emilio Vargas Castrillón

Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS

Ilmo Sr Ramón Palop Baixauli

Jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección de la AEMPS

Ilma Sra. Lourdes Bergillos Moretón

Presidenta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias

Ilma Sra. Carmen Rodríguez Menéndez

Presidenta del Colegio Oficial de Médicos de Asturias

COMITÉ CIENTÍFICO

Presidente

Agustín Hidalgo Balsera

Secretario

Gloria Manso Rodríguez

Vocales

Francisco de Abajo Iglesias

Fernando de Andrés-Trelles

Dolors Capella Hereu

Alfonso Carvajal García-Pando

Marcelino García Sánchez-Colomer

Juan Ramón Castillo Ferrando

Isabel Lorente Salinas

Miguel Angel Macià Martínez

Mariano Madurga Sanz

Alfonso Moreno González

Esther Salgueiro Vázquez

COMITÉ ORGANIZADOR

Presidente

Gloria Manso Rodríguez

Secretario

Esther Salgueiro Vázquez

Vocales

Verónica González Iglesias

Francisco José Jimeno Demuth

Ana Isabel Iglesias Carbajo

Gloria Miranda García

Joaquín Morís de la Tassa

María José Peñalver Jara

María Sainz Gil

Salvador Tranche Iparraguirre



JORNADAS DE
FARMACOVIGILANCIA
Oviedo, 4 y 5 de Junio de 2009

PROGRAMA

JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA

CONFERENCIA DE APERTURA
MESA REDONDA 1
MESA REDONDA 2
CONFERENCIA DE CLAUSURA
COMUNICACIONES ORALES
PÓSTERS

PR

CONFERENCIA DE APERTURA:

HERBAL PHARMACOVIGILANCE,
PATIENT SAFETY AND TRADITIONAL MEDICINES
Mohamed Farah
Uppsala Monitoring Centre (Suecia)

MESA REDONDA 1:

SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA

Dolors Capellà Hereu
Universitat Autònoma de Barcelona

TOXICIDAD DIGESTIVA POR MEDICAMENTOS

Laureano López Rivas
Hospital San Agustín (Avilés)

TOLERABILIDAD DE LOS ANTIPSICÓTICOS

Celso Arango
Hospital Gregorio Marañón (Madrid)

DETECCIÓN DE SEÑALES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Conxita Barajas
CB FLEET Laboratorios (Barcelona)

LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS

Ismael Huerta
Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (Oviedo)

MESA REDONDA 2:

EL FUTURO DE LA FARMACOVIGILANCIA

Francisco J. de Abajo
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. AEMPS

NUEVA LEGISLACIÓN EUROPEA EN FARMACOVIGILANCIA

Miguel Ángel Maciá
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. AEMPS

EL PROYECTO ENCePP

Henry Fitt
Post-Authorisation Safety & Efficacy. EMEA (Londres)

LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: UN PROCESO APOYADO EN LA FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

Javier Cid
Epidemiólogo. Novartis (Barcelona)

EL FUTURO DE LA NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA

Alfonso Carvajal
Instituto de Farmacoepidemiología (Valladolid)

CONFERENCIA DE CLAUSURA:

FÁRMACOS ANTI-INFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS Y RIESGO DE INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO

Luis A. García Rodríguez
Centro Español de Investigación Epidemiológica (Madrid)

COMUNICACIONES ORALES

POSTERS



JORNADAS DE
FARMACOVIGILANCIA
Oviedo, 4 y 5 de Junio de 2009

CONFERENCIA DE APERTURA

HERBAL PHARMACOVIGILANCE,
PATIENT SAFETY AND TRADITIONAL MEDICINES

Mohamed Farah

Uppsala Monitoring Centre (Suecia)



HERBAL PHARMACOVIGILANCE, PATIENT SAFETY AND TRADITIONAL MEDICINES

Mohamed Farah
Uppsala Monitoring Centre (Suecia)

Reporting of herbal products is limited compared with allopathic medicines, possibly because of a general view that they are safe. In the reports we do receive, very often the identification of products is not adequate. This is compounded by lack of regulation and the related possibilities that there are inconsistencies in products, even when identified by a single brand name.

At the time preparations of herbs are very difficult to identify by reporters and there may be less control over the actual plants used in such preparations, depending on the experience of the provider. Dosing may also be unclear.

There is therefore uncertainty around the information that flows to the WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. To some extent we are able to manage the situation by the use of software approaches that identify the degree of uncertainty.

In many herbal products there may be several different plant ingredients, making it impossible to decide in any given product which component may be responsible for an adverse event. As the size of our database grows we believe that artificial intelligence and pattern recognition will allow us to determine which ingredients are most likely to cause particular adverse reactions. We have yet to use such approaches routinely since the data on herbals is relatively limited.

It is, however, not only the different plants that have different properties, but different parts of the plant, differing cultivation places and times, and different preparation or extraction methods alter the toxicity and effectiveness of products. Using our current reports and search procedures we have had some limited success in identifying such differences.

The indications for use of herbal products vary from country to country, moreover the indications may be specified in ways which do not easily fit the Western medicine paradigm.

A benefit assessment of a particular herb is therefore difficult. Alternative medical treatment paradigms may use terms and concepts which cannot be understood across different medical archetypes. This raises considerable ethical and professional difficulties when different medical cultures coexist. It is necessary to document such differences in ways that allow all parties to benefit from knowledge to be exchanged and which also takes into account the moral and scientific aspects of all relevant medical cultures.

In the future we will need to have much better information than currently on the outcomes of patients who have medical events related to traditional medicine use.

This will be particularly important in pharmacovigilance when adverse effects are reported, through the largely Western medical knowledge system, and which are thought to be a normal part of treatment in another medical archetype.

The WHO-Drug Dictionary has developed scientifically valid information on herbal drugs which is related to a globally agreed botanical classification. This allows for identification of levels of doubt regarding herbal medications used in pharmacovigilance reports.



JORNADAS DE
FARMACOVIGILANCIA

Oviedo, 4 y 5 de Junio de 2009

MESA REDONDA 1 SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA

Moderador: Dolors Capellà Hereu
Universitat Autònoma de Barcelona

TOXICIDAD DIGESTIVA POR MEDICAMENTOS
TOLERABILIDAD DE LOS ANTIPSICÓTICOS
DETECCIÓN DE SEÑALES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS

MAR1

TOXICIDAD DIGESTIVA POR MEDICAMENTOS

Laureano López Rivas

Hospital San Agustín (Avilés)

OBJETIVO:

Analizar el papel de los médicos clínicos, concretamente en la especialidad de Gastroenterología, en los distintos aspectos relacionados con la farmacovigilancia.

RESUMEN:

A partir de la bibliografía y de los datos de la consulta e ingresos de la especialidad de A. Digestivo de Avilés, analizamos los distintos factores, generales y específicos, relacionados con la farmacovigilancia. En nuestro Hospital y en lo publicado, las reacciones adversas a medicamentos (RAM) digestivas suponen más del 50% de los ingresos relacionados con reacciones adversas, fundamentalmente a expensas de la hemorragia digestiva. Un 2,1% de las consultas de Digestivo en los C. de Salud lo son por RAMs. Un 5% de las consultas de Digestivo del Hospital también están en relación con RAMs. Un 16% de los ingresos en la planta de Digestivo son ocasionados por RAM, mayoritariamente por hemorragia digestiva. Un 90% de los pacientes que ingresan en Digestivo toman medicación y de ellos un 81%, tres o más medicamentos. Un 40% de las hemorragias digestivas en Avilés y en Asturias están relacionadas con los AINEs. Un 1% de los ingresos totales del Hospital están relacionados con RAM por AINEs y otro 3% los AINEs junto con otros factores asociados ocasiona el ingreso en el Hospital. Con toda esta información analizamos distintos factores que influyen en la dificultad para sospechar la RAM y hacemos propuestas concretas para avanzar relacionadas con la calidad asistencial y las nuevas herramientas informativas disponibles.

CONCLUSIONES:

1. Es fundamental la toma de conciencia por parte del clínico de lo que implica el uso masivo de fármacos y de la necesidad de contemplar siempre la posibilidad de RAM como causa de consulta o ingreso.
2. Es por ello imprescindible, que figure siempre en la historia clínica de los pacientes ambulatorios o ingresados, la totalidad de los medicamentos que toman.
3. Entre el 2-5% de las consultas, el 16% de los ingresos digestivos lo son como consecuencia de RAMs.
4. Existen múltiples factores que dificultan la sospecha de RAM y por ello el clínico debe ser consciente de ello y valorar siempre esta posibilidad mediante un cuestionario estructurado.
5. Debemos estar especialmente atentos ante medicamentos de reciente introducción y en pacientes ancianos y polimedicados.
6. Los preparados de herboristería pueden ser causa de reacciones adversas.
7. Las herramientas informáticas pueden proporcionar información y facilitar la sospecha, confirmación y notificación de las RAMs.

TOLERABILIDAD DE LOS ANTIPSICÓTICOS

Celso Arango

Hospital Gregorio Marañón (Madrid)

La seguridad y tolerabilidad en el tratamiento antipsicótico son aspectos importantes del tratamiento de la esquizofrenia debido a que influyen notablemente en el grado de cumplimiento del tratamiento, y a causa de ello, en el riesgo de recaída y en la calidad de vida. También pueden tener implicaciones en la salud del paciente a largo plazo algunos efectos adversos, como el aumento de peso y la hiperprolactinemia. Los efectos secundarios neurológicos más frecuentes son la distonía, la acatisia, las discinesias y el síndrome neuroléptico maligno. Éste último efecto aparece en menos del 1% de los pacientes tratados con antipsicóticos de 1º generación y puede ser mortal en un 5-20% de los pacientes sino se trata. La gravedad de este cuadro hace necesario observar la triada sintomática de rigidez, hipertermia e inestabilidad autónoma, especialmente en la 1º semana del tratamiento o tras haber aumentado la dosis. Entre los efectos cardiovasculares destaca la hipotensión ortostática, la taquicardia y la prolongación del intervalo QTc. Las alteraciones metabólicas son muy frecuentes, la clozapina y la olanzapina se asocian con un mayor riesgo de hiperglucemia y DM y el aumento de peso se produce hasta en un 40% de los

pacientes tratados con antipsicóticos de 1º generación. Un riesgo grave y potencialmente mortal como la agranulocitosis que aparece en el 0.5-1% de los pacientes tratados con clozapina hace necesario una farmacovigilancia adecuada con evaluaciones de la cifra de leucocitos y de neutrófilos, semanalmente durante los primeros 6 meses de tratamiento, y por lo menos cada 2 semanas después de 6 meses del tratamiento.

DETECCIÓN DE SEÑALES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Conxita Barajas

CB Fleet Company INC (Barcelona)

La Industria Farmacéutica tiene un compromiso legal y ético, a través de las funciones de Farmacovigilancia, para poder velar por la salud pública de los pacientes. Es por ello que tanto la legislación Española, la Comunitaria y los propios procedimientos internos de la compañía hacen que la detección de señales sea uno de los temas prioritarios en Farmacovigilancia.

La detección de señales de forma periódica y continuada dentro de la Industria Farmacéutica junto con los planes de gestión de riesgo, se podrían considerar los dos puntos clave para asegurarnos que nuestros productos ofrecen un beneficio-riesgo favorable para la Salud Pública de la población.

Los procesos que se utilizan para su realización son bastante amplios y van desde la observación de la notificación espontánea, el análisis de la misma, la aplicación de métodos estadísticos y epidemiológicos hasta la creación de una alerta.

En la notificación espontánea, intervienen numerosas fuentes de información desde donde llegan las posibles señales sobre un producto. Esta información se procesa internamente en la compañía y se valora mediante reuniones internas periódicas de revisión de los productos. En los Informes Periódicos de Seguridad también se realiza una revisión acumulativa de las reacciones por periodos de tiempo determinados.

Cuando surge una alerta en la compañía, se genera un comité de evaluación interno y se comunica a las Autoridades Reguladoras. En otras ocasiones la alerta puede proceder de las mismas Autoridades Reguladoras hacia la compañía. Tanto en un caso como en otro, el proceso ha de ser coordinado y transparente entre todas las entidades. En este proceso se ha de evaluar toda la información existente del producto en ese momento, procediéndose a una toma de decisión para proteger la Salud Pública.

LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS

Ismael Huerta

Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (Oviedo)

Las vacunaciones son una de las intervenciones sanitarias más rentables, pero no hay que olvidar que ninguna vacuna es totalmente segura o efectiva. De hecho, la decisión de uso y la estrategia de utilización se basan en valoraciones de "beneficios potenciales" (riesgo de enfermar y gravedad de la enfermedad) respecto a "riesgos conocidos". Respecto a los medicamentos en general, la característica de las vacunas es su uso generalizado, en población sana, y la mayoría de ellas en edades infantiles tempranas, por lo que las cuestiones de seguridad se vuelven especialmente relevantes. La seguridad se contempla durante todo el proceso de estudios precomercialización de las vacunas, tanto en los estudios preclínicos (en animales) como en los ensayos clínicos en todas las fases (I, II y III), que incluso pueden estar condicionados por experiencias previas con vacunas anteriores (como la exigencia de ensayos en poblaciones grandes para detectar efectos adversos poco frecuentes pero graves; ej: rotavirus); y continúa tras la comercialización y uso generalizado de las vacunas (fase IV), mediante estudios específicos post-comercialización y a través de los sistemas de farmacovigilancia. Existe además la paradoja de que la vacunación puede conseguir una importante disminución de la enfermedad vacunable, lo que conlleva que las reacciones adversas relacionadas con la vacunación, tanto las relacionadas realmente con las vacunas como las asociadas sólo por coincidencia, ocurren con mayor frecuencia relativa y se vuelven más relevantes. Como consecuencia, puede disminuir la confianza de la población y bajar las

coberturas, originando repuntes epidémicos de la enfermedad, con aumento de casos y muertes, como ocurrió con la tos ferina en varios países. Por ello es necesario disponer de sistemas de vigilancia que permitan un conocimiento fiable de los efectos adversos, y ajustar las valoraciones riesgo-beneficio. No obstante, hay que ser cuidadosos con la difusión de los datos brutos de estos sistemas (sospechas basadas en la coincidencia temporal), que deben acompañarse de valoraciones sobre la verosimilitud y la plausibilidad de los mecanismos biológicos, para evitar la confusión en la población, y el uso sesgado de la información bruta por colectivos anti-vacunas.



JORNADAS DE
FARMACOVIGILANCIA

Oviedo, 4 y 5 de Junio de 2009

MESA REDONDA 2 EL FUTURO DE LA FARMACOVIGILANCIA

Moderador Dr. Francisco J. de Abajo
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. AEMPS

NUEVA LEGISLACIÓN EUROPEA EN FARMACOVIGILANCIA

EL PROYECTO ENCePP

LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
UN PROCESO APOYADO EN LA FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

EL FUTURO DE LA NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA

MAR2

NUEVA LEGISLACIÓN EUROPEA EN FARMACOVIGILANCIA

Miguel Ángel Maciá

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. AEMPS

La actual normativa sobre farmacovigilancia en el ámbito de la Unión Europea se encuentra recogida en la Directiva 2001/83/EC y en el Reglamento 726/2004. En 2006, la Comisión Europea llevó a cabo una consulta pública relacionada con los sistemas comunitarios de farmacovigilancia. Los resultados de la misma indicaron que había fundamentos suficientes para promover cambios en la referida normativa, con el fin de mejorar y racionalizar la farmacovigilancia en la Unión Europea (UE). Los resultados de la misma sirvieron como base a una primera propuesta de modificación legislativa, que tras un periodo de consulta pública, han dado lugar a una segunda propuesta de modificación de las citadas Directiva y Reglamento, adoptada en diciembre 2008 por la Comisión, e integrada dentro de un paquete de legislación relativa al sector farmacéutico y a los medicamentos.

Los principales objetivos de esta propuesta son:

Clarificar las responsabilidades de todas las partes implicadas en la farmacovigilancia en Europa.

Racionalizar los procesos de toma de decisiones, de modo que se garantice la implementación de las medidas de farmacovigilancia en toda la UE, con el objetivo de reducir los riesgos asociados al uso de los medicamentos.

Reforzar la transparencia y la comunicación sobre la seguridad de los medicamentos, con vistas a incrementar la confianza de los pacientes y los profesionales sanitarios.

Reforzar los sistemas de farmacovigilancia de las compañías farmacéuticas, de tal manera que permita su mejora y al mismo tiempo reducir la carga administrativa.

Asegurar una recogida de datos eficaz y proactiva de forma que la información obtenida sea la relevante para identificar y caracterizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos.

Involucrar a los pacientes y profesionales.

Simplificar los procedimientos actuales para conseguir mayor eficiencia tanto para la industria farmacéutica como para los organismos reguladores.

Las modificaciones más relevantes que incluye la propuesta legislativa de la Comisión se refieren a los siguientes aspectos:

Creación de un nuevo Comité de Farmacovigilancia en la EMEA (Comité asesor para la evaluación de riesgos), que sustituiría al actual Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP), y con más funciones. Se propone que los miembros de este Comité (15 titulares y 15 sustitutos) sean expertos externos a las agencias reguladoras de medicamentos.

En relación con las obligaciones de farmacovigilancia de las compañías farmacéuticas, se simplifican procedimientos, como la introducción de un "Pharmacovigilance Master File", o la comunicación directa de casos de sospechas de reacciones adversas a la base de datos europea de reacciones adversas, Eudra-vigilance. Al mismo tiempo, la propuesta de legislación se dirige a favorecer el seguimiento continuo de la seguridad de los productos y la comunicación de toda información relevante a las autoridades reguladoras.

En relación con los planes de gestión de riesgos y los estudios post-autorización, se establece una base legal clara para la exigencia de los mismos a las compañías por parte de las autoridades reguladoras, así como para la supervisión de su ejecución, en cualquier momento de la vida del producto.

Fortalecimiento de la transparencia y de las comunicaciones sobre la seguridad de medicamentos a profesionales y usuarios, mediante mensajes coordinados en toda la UE. Se prevé para ello la creación de un portal de Internet sobre la seguridad de los medicamentos en Europa, con enlaces a los portales "web" correspondientes que deberán establecerse en cada uno de los Estados miembro. Además se prevé que las fichas técnicas y los prospectos contengan una nueva sección de "información clave" para el uso eficaz y seguro de cada medicamento autorizado en la UE.

La propuesta legislativa sobre farmacovigilancia se adoptará finalmente mediante el proceso llamado de co-decisión, que implica un acuerdo sobre la misma tanto del Consejo como del Parlamento Europeos.

Respecto a la notificación de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, se establecen nuevas prioridades, en particular, la notificación por parte de los pacientes, y la notificación de casos de medicamentos calificados como de “monitorización intensiva”; y se simplifican procedimientos de notificación, otorgando a la base europea Eudravigilance, un papel central.

Una mayor coordinación de las actividades de farmacovigilancia en la UE, a través de la EMEA, para todos los medicamentos, sea cual sea su procedimiento de autorización.

Esto afecta tanto a las actividades de identificación de riesgos (base de datos Eudravigilance), a la evaluación (informes periódicos de seguridad, estudios post-autorización), como a la toma de decisiones (procedimientos de arbitraje). En estas tareas, en nuevo Comité de Farmacovigilancia, tendría un papel fundamental.

La AEMPS ha realizado comentarios y propuestas alternativas a diferentes aspectos del texto presentado por la Comisión Europea, en los diferentes grupos de trabajo en el seno de la UE donde se ha presentado la propuesta legislativa, y continúa participando en las discusiones.

En este momento, las discusiones principales se llevan a cabo en el seno del Grupo de Trabajo de Productos Farmacéuticos del Consejo Europeo, presidido por la delegación de Chequia, actual presidente de turno de la UE, y en el que están representados todos los Estados miembro de la UE.

EL PROYECTO ENCePP

Henry Fitt

Post-Authorisation Safety & Efficacy. EMEA (Londres)

Increasingly, pharmaceutical companies are being requested to carry out a higher number of post-authorisation commitments aimed at improving the monitoring of the benefit:risk profile of their marketed products.

The European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP) is a project led by the European Medicines Agency (EMA) intended to further strengthen the post-authorisation monitoring of medicinal products in Europe by facilitating the conduct of independent, multi-centre, post-authorisation safety studies and studies focusing on lack of efficacy. This will be achieved by using available expertise and research experience in the fields of pharmacoepidemiology (PhEpi) and pharmacovigilance (PhV) across Europe in a network of excellence, comprising relevant research centres, medical-care centres, healthcare databases, electronic registries and existing European networks covering certain rare diseases, therapeutic fields and adverse drug events of interest.

This ambitious project started in 2006 and is a key initiative within the European Risk Management Strategy (ERMS), which aims to apply a proactive approach to monitoring of medicines throughout their lifecycle. The project will consist of several phases. The first phase, aimed at identifying a critical mass of PhV & PhEpi research resources across Europe, has been finalised. This has resulted in the establishment of a general inventory of nearly 90 research institutions following a survey at the level of EU Member States. In addition, an inventory of PhEpi databases and useful patient registries is envisaged.

The focus for 2008-2009 is on:

Establishing common operational research standards covering the core elements and methodological aspects in Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance research

Developing a code of conduct to ensure transparency and independence of any research undertaken by the network,

Comprehensively cataloguing the available resources, both in terms of available research centres and data sources, to perform the required research.

Ultimately, stakeholders such as the pharmaceutical industry and regulatory agencies will be able to use this network of European resources to carry out the necessary studies in order to further characterise the benefit-risk balance of marketed medicines.

Thus, ENCePP will provide a unique opportunity to improve pharmacoepidemiological research and post-authorisation safety surveillance of medicinal products in Europe by offering access to a robust network of resources working in a transparent and independent manner according to the highest scientific standards.

LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS EN LA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA: UN PROCESO APOYADO EN LA FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

D. Javier Cid

Epidemiólogo. Novartis (Barcelona)

El plan de gestión de riesgos está asociado a cualquier fármaco comercializado o comercializable. Al referirnos al plan de gestión de riesgos debemos distinguir entre un proceso, un documento y unas acciones. Un buen plan de gestión de riesgos es un proceso proactivo, continuado y multidisciplinar, que se transcribe en un documento actualizado que detalla las acciones que se llevarán a cabo, adecuadas a los riesgos que enfrentan. El plan de gestión de riesgos puede convertirse en un círculo virtuoso o en un círculo vicioso. En la toma de decisiones influyen valores sociales, intereses políticos e interpretaciones de la evidencia científica. La farmacoepidemiología proporciona herramientas para la identificación y cuantificación de riesgos, así como para la evaluación de intervenciones destinadas a la gestión de estos. Las contribuciones de la farmacoepidemiología son especialmente beneficiosas cuando se utiliza comenzando en fases tempranas del desarrollo de un proyecto, para continuar a lo largo del lanzamiento y comercialización de un producto. Los estudios farmacoepidemiológicos observacionales, con sus fortalezas y limitaciones, aportan evidencia suplementaria a la que proporcio

nan los ensayos clínicos. Por ejemplo, información procedente de estudios sobre la historia natural de la enfermedad de interés, sobre la descripción de la población de pacientes potenciales o reales, y sobre la utilización en la práctica habitual de un fármaco o una clase de fármacos. En farmacovigilancia es importante conocer los conceptos básicos sobre gestión de riesgos, y para tener más éxito debemos hacer énfasis en la cooperación y coordinación de las partes implicadas.

EL FUTURO DE LA NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA

Alfonso Carvajal

Instituto de Farmacoepidemiología (Valladolid)

Si reparamos en que el objetivo último de la farmacovigilancia es el de minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos, una visión amplia de esta actividad será necesaria y nos permitirá comprender que los riesgos no son sólo las reacciones adversas asociadas a un único medicamento. A estas reacciones, habría que añadir las consecuencias derivadas de las interacciones entre los distintos medicamentos y de estos con los alimentos, las intoxicaciones, los errores de medicación y la falta de eficacia –esta última también debe ser considerada como problema–. Pero además, y también con una visión amplia y actual, deberían considerarse los problemas ocasionados a nuestro entorno: tanto los que se ocasionan en el proceso de fabricación, como en el proceso de desecho de los medicamentos; no resulta descabellado pensar hoy en día que los daños que se infligen al medioambiente pueden afectar a la población en un momento dado. Mención especial merecerían las consecuencias de su uso inapropiado.

Además, se pueden entrever cuatro áreas o espacios en los que habremos de enfrentar las nuevas tareas y los nuevos retos: 1) los problemas derivados del uso de nuevas moléculas medicamentosas con características distintas a las habituales –los fármacos biológicos y los biosimilares–; 2) el nuevo marco legislativo y social; 3) las nuevas fuentes de datos y las nuevas herramientas para su análisis –minería de datos– y, finalmente, aunque no menos importante, 4) la incorporación de la investigación. En la práctica, las cuatro áreas de expansión o de actividad que se proponen tienen sus conexiones y no pueden concebirse por separado. Dos de ellas resultan inevitables: los nuevos fármacos derivados de la biotecnología y las nuevas fuentes de datos son ya una realidad. Sin embargo, el sentido de las nuevas normas y la forma en que se dé satisfacción a las expectativas de la sociedad, al igual que la incorporación a la investigación, serán decisiones que compete adoptar a todos los involucrados en la farmacovigilancia, en particular a los responsables de las políticas sanitarias en este campo, y que marcarán el sentido futuro de esta actividad en España.



JORNADAS DE
FARMACOVIGILANCIA

Oviedo, 4 y 5 de Junio de 2009

CONFERENCIA DE CLAUSURA

FÁRMACOS ANTI-INFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS Y RIESGO DE INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO

Luís A. García Rodríguez
Centro Español de Investigación Epidemiológica (Madrid)



FÁRMACOS ANTI-INFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS Y RIESGO DE INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO

Luís A. García Rodríguez

Centro Español de Investigación Epidemiológica (Madrid)

Los anti-inflamatorios no esteroideos (AINE) son un grupo farmacológico con un uso muy extendido en la población, por lo que, cualquier incremento real de riesgo cardiovascular asociado a su consumo, por pequeño que sea, podría tener un impacto notable sobre la salud pública.

Tradicionalmente, el perfil de seguridad gastrointestinal de los AINE ha sido el más extensamente estudiado y el más relevante para el colectivo médico. Dos muestras de ello son el uso generalizado y concomitante de estos fármacos con los inhibidores de la bomba de protones, así como la aparición de los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), conocidos también como “coxibs”, introducidos en el mercado con un perfil de mayor seguridad gastrointestinal respecto a los AINE tradicionales (AINEt).

Paradójicamente la esperanza de haber desarrollado antiinflamatorios más seguros quedó frustrada cuando se comenzó a cuestionar su seguridad cardiovascular. Desde la introducción de los coxibs diferentes estudios pusieron de manifiesto el mayor riesgo cardiovascular asociado con el consumo de este grupo y con algunos de los AINEt. Sin embargo, como ocurrió con el perfil de seguridad gastrointestinal, los resultados de las investigaciones reflejaron que no todos los fármacos de la gran familia AINE presentaban el mismo riesgo cardiovascular en base a su uso en la práctica diaria. Así como el riesgo de hemorragia digestiva alta es resultado directo de la potencia de inhibición de la COX-1, parece que el grado de inhibición de la COX-2, atributo farmacológico que comparten todos los AINE, sería el factor predictivo más importante del incremento de riesgo del infarto de miocardio.

En resumen, la llegada de los coxibs no solo aportó una ligera mejora en la seguridad gastrointestinal de los AINE, sino que también generó una línea de investigación completamente nueva en el campo de la farmacología cardiovascular. Estos nuevos conocimientos lejos de ser vistos como un impedimento al tratamiento de la inflamación deben ser utilizados para un uso cada vez más racional de este grupo de fármacos tan presente y tan necesario en nuestra sociedad.



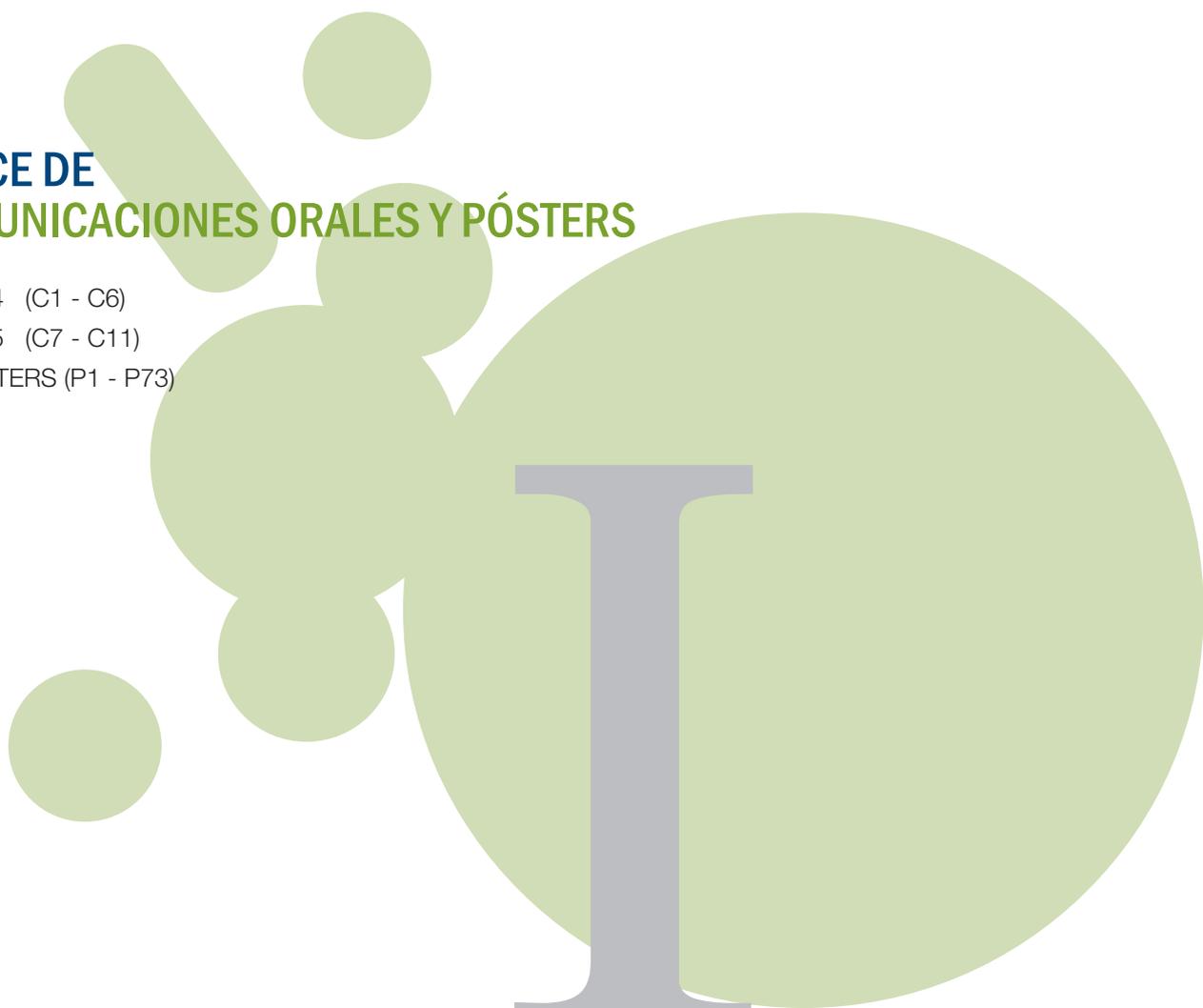
JORNADAS DE
FARMACOVIGILANCIA
Oviedo, 4 y 5 de Junio de 2009

INDICE DE COMUNICACIONES ORALES Y PÓSTERS

DIA 4 (C1 - C6)

DIA 5 (C7 - C11)

PÓSTERS (P1 - P73)



Día 4

- C-1:** PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA POR SEÑALES DE LABORATORIO PARA LA DETECCIÓN DE RAMGS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS
pag 25
- C-2:** NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE RECIENTE COMERCIALIZACIÓN EN EL HOSPITAL
pag 26
- C-3:** BIFOSFONATOS Y FRACTURA DE CADERA. RIESGOS CADA VEZ MAS FRECUENTES, EFECTIVIDAD INCIERTA Y COSTES ALTOS
pag 27
- C-4:** RELEVANCIA CLÍNICA DE LAS NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS DE ATENCIÓN PRIMARIA RECIBIDAS EN EL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE ASTURIAS
pag 28
- C-5:** INFLUENCIA DE LAS NOTICIAS SOBRE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN LA NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA. CASO DE VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO
pag 29
- C-6:** EXPERIENCIA EN LA TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA DE CASOS INDIVIDUALES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE UNA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA
pag 30

Día 5

- C-7:** EFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE EN EL HOSPITAL DE REFERENCIA DEL ÁREA SANITARIA V DE ASTURIAS
pag 31
- C-8:** DIEZ AÑOS DE ENCUENTROS EN FARMACOVIGILANCIA
pag 32
- C-9:** ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LOS ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES PROSPECTIVOS EN LA REGIÓN DE MURCIA
pag 33
- C-10:** CALIDAD DE LAS NOTIFICACIONES EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA
pag 34
- C-11:** RESULTADOS TRAS LA APLICACIÓN DE ESTRATEGIAS PARA INCREMENTAR LA NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE RAM EN UN DEPARTAMENTO DE SALUD
pag 35

PÓSTERS

- P-1:** IMPLEMENTACIÓN DE UNA BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA
pag 37
- P-2:** ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE
pag 38
- P-3:** FRACASO RENAL AGUDO ASOCIADO AL USO DE FÁRMACOS INHIBIDORES DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA
pag 39
- P-4:** NEUTROPENIA SECUNDARIA AL TRATAMIENTO CON TIAMIZOL
pag 40
- P-5:** TROMBOPENIA SECUNDARIA AL TRATAMIENTO CON OLMESARTAN
pag 41
- P-6:** LOCALIZAR Y RECONducIR AL PACIENTE A LA OFICINA DE FARMACIA, CORRIGE ERRORES DE DISPENSACION. DATOS DE UN AREA DE MADRID
pag 42
- P-7:** PROTOCOLO DE ACTUACION PARA CORREGIR ERRORES EN LA DISPENSACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA EN ÁREA SANITARIA DE MADRID
pag 43
- P-8:** TROMBOCITOPENIA INDUCIDA POR HEPARINA TIPO II. DESCRIPCIÓN DE UN CASO
pag 44
- P-9:** DESCRIPCIÓN DE DOS CASOS DE REACCIONES ADVERSAS A CONTRASTES
pag 45

- P-10:** SISTEMA INTRAHOSPITALARIO PROACTIVO DE FARMACOVIGILANCIA
pag 46
- P-11:** SHOCK ANAFILÁCTICO CON AMIODARONA INTRAVENOSA:
A PROPÓSITO DE UN CASO
pag 47
- P-12:** HIPOTIROIDISMO INDUCIDO POR LENALIDOMIDA.
DESCRIPCIÓN DE DOS CASOS
pag 48
- P-13:** NEFRITIS INTERSTICIAL AGUDA ASOCIADA A MEDICAMENTOS
pag 49
- P-14:** INTOXICACIÓN POR COLCHICINA: MEGACOLON INFLAMATORIO
pag 50
- P-15:** HEMATOMA RETROPERITONEAL ESPONTÁNEO ASOCIADO AL USO DE ACENOCUMAROL:
DESCRIPCIÓN DE DOS CASOS
pag 51
- P-16:** SOSPECHA DE TROMBOSIS DE SENOS VENOSOS CEREBRALES
pag 52
- P-17:** HEMATOMA RETROPERITONEAL ESPONTÁNEO INDUCIDO
POR HEPARINA SÓDICA: A PROPÓSITO DE UN CASO
pag 53
- P-18:** ERITEMA NODOSO Y ANEMIA SEVERA POR SIROLIMUS
pag 54
- P-19:** LEVOFLOXACINO Y RABDOMIOLISIS EN PACIENTE TRASPLANTADO CARDIACO:
A PROPÓSITO DE UN CASO
pag 55
- P-20:** POLINEUROPATÍA CRÓNICA DESMIELINIZANTE POR INTERFERÓN PEGILADO,
DESCRIPCIÓN DE UN CASO
pag 56
- P-21:** RESANGRADO POR ANTICOAGULANTES ORALES: SEGUIMIENTO DE UNA COHORTE
DE PACIENTES CON ANTECEDENTES HEMORRÁGICOS
pag 57
- P-22:** NEUROTOXICIDAD SECUNDARIA AL TRATAMIENTO CON IMIPENEM/CILASTATINA
pag 58
- P-23:** POTENCIACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN POR MÉDICOS ESTOMATÓLOGOS Y ODONTÓLOGOS:
ESTUDIO DE LOS TRASTORNOS DE LAS GLÁNDULAS SALIVALES
pag 59
- P-24:** CARBONATO DE LANTANO:
ANÁLISIS DE SEGURIDAD TRAS SU PRIMER AÑO DE COMERCIALIZACIÓN
pag 60
- P-25:** AGRANULOCITOSIS Y HEPATOTOXICIDAD POR METIMAZOL
pag 61
- P-26:** ENCEFALITIS INDUCIDA POR METOTREXATO ORAL Y SUBCUTÁNEO
pag 62
- P-27:** ROTURA DEL TENDÓN EXTENSOR LARGO DEL PRIMER DEDO
INDUCIDA POR QUINOLONAS
pag 63
- P-28:** TRATAMIENTO CON BENZODIAZEPINAS
EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA
pag 64
- P-29:** OSTEONECROSIS POR ANTIRETROVIRALES
pag 65
- P-30:** ANÁLISIS DE LAS REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS AL GRUPO FARMACOLÓGICO I
(AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES)
pag 66
- P-31:** COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA ASOCIADA AL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO.
DESCRIPCIÓN DE UN CASO
pag 67
- P-32:** EVOLUCIÓN DE LA TOXICIDAD POR DIGOXINA
EN EL ÁREA 5 DE SALUD DE LA CAM
pag 68

- P-33:** REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN CADENA
pag 69
- P-34:** EFECTIVIDAD DEL ESQUEMA APREPITANT/DEXAMETASONA/ONDANSETRON
EN EL TRATAMIENTO DE LA EMESIS POR QUIMIOTERAPIA ALTAMENTE EMETÓGENA
pag 70
- P-35:** NEUROPATÍAS PERIFÉRICAS CON ESTATINAS.
REVISIÓN DE LAS NOTIFICACIONES ESPONTÁNEAS EN FEDRA2.
pag 71
- P-36:** USO DE FÁRMACOS EN LA GESTACIÓN: SEGUIMIENTO DE UNA COHORTE
DE EMBARAZADAS EXPUESTA A MEDICAMENTOS
pag 72
- P-37:** DESENSIBILIZACIÓN CON ADALIMUMAB EN PACIENTE DIAGNOSTICADO DE PARS PLANITIS
CON HIPERSENSIBILIDAD A INFLIXIMAB
pag 73
- P-38:** ESTRATEGIAS DE FORMACIÓN/MOTIVACIÓN DE LA RED DE VENTAS
EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA
pag 74
- P-39:** SISTEMA DE INFORMACION INTRAHOSPITALARIO EN EL SEGUIMIENTO DE LOS
EFECTOS ADVERSOS CAUSADOS POR MEDICAMENTOS: UTILIDAD DE LOS APR-GRD
pag 75
- P-40:** VARENICLINA: PERFIL DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES
ADVERSAS NOTIFICADAS AL SEFV. COMPARACIÓN CON BUPROPION
pag 76
- P-41:** MEJORA DE LA CALIDAD DE LA NOTIFICACIÓN EN OFICINAS DE FARMACIA:
DISEÑO DE MONOGRAFÍAS
pag 77
- P-42:** EVALUACIÓN DEL PERFIL DE NOTIFICACION EN EL TIEMPO EN UN CENTRO DE SALUD
pag 78
- P-43:** ESTUDIO DE EVALUACIÓN DEL PATRÓN DE UTILIZACIÓN DE PULMICORTÒ
TRAS UN CAMBIO DE PROPELENTE Y EXCIPIENTE: RESULTADO INICIALES
pag 79
- P-44:** EVOLUCIÓN DEL CONSUMO DE FÁRMACOS
PARA LA OSTEOPOROSIS EN ESPAÑA DEL 2000 AL 2006
pag 80
- P-45:** PROGRAMA DE ALERTAS SANITARIAS Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA
pag 81
- P-46:** NEFROPATÍA TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE ADALIMUMAB
pag 82
- P-47:** ALGORITMO PARA LA PREVENCIÓN DE RIESGOS EN EL PACIENTE
CON ANTICOAGULACIÓN ORAL EN CIRUGÍA MENOR
pag 83
- P-48:** CUADRO PSICÓTICO Y SÍNDROME SEROTONINÉRGICOCUM
EN PACIENTE CONSUMIDORA HABITUAL DE HIPERICUM
pag 84
- P-49:** EL USO DE ANTIDEPRESIVOS EN LA COMUNIDAD.
ESTUDIO A TRAVES DE LAS OFICINAS DE FARMACIA
pag 85
- P-50:** EVALUACIÓN DEL USO FRAUDULENTO DE RECETAS EN FARMACIAS COMUNITARIAS.
PROYECTO EUROPEO OSIAP
pag 86
- P-51:** ACTUALIZACIONES SOBRE EL PROYECTO EUDRAGENE.
LAS BASES GENÉTICAS DE LAS REACCIONES ADVERSAS
pag 87
- P-52:** INFARTO DE MIOCARDIO Y MEDICAMENTOS.
UNA SERIE DE CASOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA
pag 88
- P-53:** SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO ASOCIADO A ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS.
SERIE DE CASOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA
pag 89
- P-54:** NUEVAS FORMAS DE ENSEÑANZA DE LA FARMACOVIGILANCIA.
DESARROLLO DE UN RECURSO DE E_LEARNING. PROYECTO EUROPEO MED-EPHV
pag 90
- P-55:** SÍNDROME HIPOTÓNICO HIPORRESPUESTA (HHE): A PROPOSITO DE UN CASO
pag 91

- P-56:** EVOLUCIÓN DE LOS IMPRESOS DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS EN LA COMUNIDAD DE MADRID
pag 92
- P-57:** NEUTROPENIA INDUCIDA POR VALGANCICLOVIR: A PROPÓSITO DE UN CASO
pag 93
- P-58:** VALORACIÓN DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS DEL PARACETAMOL GES COMUNICADOS CON TARJETA AMARILLA
pag 94
- P-59:** PROFESIONAL MÁS IDÓNEO PARA SEGUIMIENTO TERAPÉUTICO
pag 95
- P-60:** PRESCRIPCIÓN DE FÁRMACOS.NECESIDAD DE INFORMACIÓN
pag 96
- P-61:** ANESTESIA NEURAXIAL Y PROFILAXIS ANTITOMBÓTICA. VALORACIÓN DE CONOCIMIENTO DEL INTERVALO DE SEGURIDAD
pag 97
- P-62:** IDENTIFICACIÓN DE GRUPO DE RIESGO DE HIPERKALEMIA YATRÓGENAS Y SU PREVENCIÓN DESDE UNA FARMACIA RURAL
pag 98
- P-63:** SEGUIMIENTO DE REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS ASOCIADAS A NUEVOS INMUNOMODULADORES Y ANTI-NEOPLÁSICOS
pag 99
- P-64:** SEARCHING IN PUBMED/MEDLINE FOR ADVERSE EFFECTS OF DRUGS WITH OR WITHOUT A MESH TERM
pag 100
- P-65:** DERRAME PLEURAL POR ANTI-TNF EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REUMATOIDE
pag 101
- P-66:** ACUERDOS DE FARMACOVIGILANCIA ENTRE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS
pag 102
- P-67:** TRASTORNOS HEMOLITICOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS NOTIFICADOS EN ANDALUCIA
pag 103
- P-68:** ESTUDIO DE INCIDENCIA DE INVAGINACIÓN EN UN HOSPITAL INFANTIL A PARTIR DE LA NOTIFICACIÓN DE UN CLUSTER DE CASOS ASOCIADOS A LA VACUNA DEL ROTAVIRUS
pag 104
- P-69:** MEDIDAS REGULADORAS SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS COMUNICADAS DURANTE 2008 POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)
pag 105
- P-70:** FARMACOVIGILANCIA ACTIVA Y VACUNAS: EL PAPEL DE LAS T.I.C. EN LA DECLARACION DE LAS REACCIONES ADVERSAS EN LA COMUNIDAD VALENCIANA
pag 106
- P-71:** IDEACION SUICIDA INDUCIDA POR PREGABALINA (LYRICA®)
pag 107
- P-72:** HEPATITIS SUBAGUDA FULMINANTE EN UNA MUJER TRAS TRATAMIENTO POR UNA FARINGITIS PULTÁCEA.
pag 108
- P-73:** ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES RECIBIDAS EN ANDALUCÍA EN FUNCIÓN DEL TIPO DE NOTIFICACIÓN
pag 109



JORNADAS DE
FARMACOVIGILANCIA
Oviedo, 4 y 5 de Junio de 2009

RESUMENES PÓSTERS

C-1 / C-11

COMUNICACIONES ORALES

Días de presentación: 4 y 5

RP

Número de identificación: C-1
Día de presentación: 4

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA POR SEÑALES DE LABORATORIO PARA LA DETECCIÓN DE RAMGS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS

Ramírez E, Carcas AJ, Borobia A, Piñana E, Fudio S, Frías J
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ. F. MEDICINA, U.A.M.
Departamento: Sº FARMACOLOGÍA CLÍNICA, DEPARTAMENTO FARMACOLOGIA

INTRODUCCIÓN

La detección y notificación de reacciones adversas a medicamentos graves (RAMGs) hospitalarias es un indicador de calidad en la prestación asistencial.

OBJETIVO

Informar sobre la implementación de un Programa de Farmacovigilancia hospitalario por señales de laboratorio (PFVHSL) prospectivo. Mostrar la metodología y los resultados generales después del primer año de funcionamiento del Programa, que incluye alteraciones de los resultados de laboratorio (señales de laboratorio –SL-) que reflejan RAMGs: Hepatotoxicidad (Criterio CDER-PhRMA-AASLD Conferencia 2000), agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, hiponatremia y rabdomiólisis (Grado 4 de la WHO).

MÉTODO

Durante 1 año (Jul-07 a Jun-08) todos los pacientes ingresados en el H. Universitario la Paz, Madrid, fueron monitorizados por el PFVHSL. Los pacientes fallecidos en la urgencia también fueron incluidos en el programa. El proceso de detección y evaluación se realizó en 3 fases: Fase-I: Se filtraron las SL e identificaron los pacientes, mediante una aplicación integrada para todos laboratorios (Labtrack), 24hx7 días a la semana. Fase-II: Se consultaron los datos informatizados disponibles (microbiológicos, inmunológicos, radiológicos, informes de alta y otros). En los casos en que la SL fue claramente atribuible al diagnóstico primario o a una enfermedad subyacente, el paciente no fue estudiado más. Fase-III: En el resto (excepto las señales hematológicas donde se excluyeron los pacientes tratados con quimioterapia), se realizó una visita al paciente, consulta de la historia clínica y / o su médico. Si en el caso no quedaba todavía claro, se consultaron los familiares y/o se solicitaron más pruebas. Si se demostró una relación temporal con fármaco, y tras las oportunas pruebas, se excluyeron otras causas, el paciente fue categorizado como RAMG, discutido con su médico la retirada del fármaco y seguido hasta el alta.

RESULTADOS

El número (nº) de pacientes hospitalizados durante el año de evaluación del PFVHSL fue 55,465. Durante este período se realizaron 839, 686 pruebas de laboratorio en pacientes hospitalizados y admitidos en las urgencias y se detectaron 7,198 SL. En la fase-I se identificaron 1,732 pacientes. En la fase-II el 70% (1,212) fueron clasificados como RAM improbable. El resto, 520 pacientes (30%), fueron visitados (fase-III). Finalmente se identificaron 110 RAMGs en 107 pacientes. El nº de casos e incidencia (IC) por 10,000 pacientes fue: 41 [7.52 (3.45-14.42)] hepatotoxicidad, 18 [3.30(1.09-8.77)] agranulocitosis, 6 [1.10 (0.24-5.57)] anemia aplásicas, 18 [3.30 (1.09-8.77)] trombocitopenias, 16 [2.93(1.09-8.77)] hiponatremias y 11 [2.02(0.62-7.23)] rabdomiolisis. La especificidad del programa fue del 21.5%, esto es, tuvimos que visitar 5 pacientes para detectar una RAMG.

CONCLUSIONES

El PPLSH es una herramienta útil en la identificación y el reconocimiento de RAMGs.

Número de identificación: C-2
Día de presentación: 4

NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE RECIENTE COMERCIALIZACIÓN EN EL HOSPITAL

Cereza García G., Garcia Doladé N., Agustí Escasany A.,
Danés Carreras I., Aguilera Martín C., Sabaté Gallego M.
FUNDACIÓN INSTITUTO CATALAN DE FARMACOLOGÍA
Departamento: FARMACOLOGIA CLÍNICA. HOSPITAL VALL D'HEBRON

OBJETIVO

Describir la evolución del número y las principales características de los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de reciente comercialización notificados en el hospital, tras la introducción de estrategias de estimulación de la notificación.

MÉTODOS

A partir del año 2003 se introdujeron en nuestro hospital actividades formativas y de incentiación económica para estimular la notificación espontánea por parte de los médicos. Se revisaron las notificaciones espontáneas (NE) de sospecha de reacciones adversas realizadas por los médicos al Programa de Farmacovigilancia Hospitalaria durante el periodo 2003-2008. Se incluyeron en el estudio las NE en las que alguno de los fármacos sospechosos era de reciente comercialización. Se analizaron la edad y el sexo de los pacientes, la gravedad de la reacción y la demanda asistencial, los fármacos sospechosos, las reacciones adversas, el conocimiento previo de la asociación fármaco-reacción (AFR) y la existencia de causas alternativas.

RESULTADOS

Durante el período de estudio se recibieron 1.745 NE de sospecha de reacciones adversas. En 256 (14,7%), alguno de los fármacos sospechosos era nuevo. La mediana de la edad de los pacientes descritos en estas 256 notificaciones fue de 57 años (mín.=16; máx.=84); un 59,4% (152) eran mujeres. La mayoría de las NE (137, 53,5%) procedían de consultas externas. Un 53,5% (137) de las NE describían casos graves. Las 263 exposiciones sospechosas a nuevos medicamentos correspondían a 87 principios activos diferentes. El número de exposiciones sospechosas a nuevos fármacos aumentó de 15 en 2003 a 53 en 2008. Los grupos terapéuticos más frecuentes fueron los antineoplásicos e inmunosupresores (77; 29,3%), los activos sobre sistema nervioso central (53; 20,2%) y los antiinfecciosos (49, 18,6%). El principio activo con un mayor número de exposiciones sospechosas fue natalizumab (20), seguido de pregabalina (14), bosentan (12), duloxetine (12) y escitalopram (10). Treinta de las NE describían una AFR desconocida o poco conocida y grave; en ocho de ellas se descartaron causas alternativas.

CONCLUSIONES

Tras la introducción de actividades de estimulación de la NE en el hospital, ha aumentado el número de casos de sospecha de reacciones adversas asociadas a medicamentos de reciente introducción en terapéutica. La mayoría de los fármacos implicados son de diagnóstico o uso hospitalario y, entre ellos, cabe destacar los biotecnológicos.

Número de identificación: C-3
Día de presentación: 4

BIFOSFONATOS Y FRACTURA DE CADERA. RIESGOS CADA VEZ MAS FRECUENTES, EFECTIVIDAD INCIERTA Y COSTES ALTOS

Palop Larrea V., Murcia Soler M., Catalan Oliver C.,
Cuesta Peredo D., Vivas Maiques C., Espinosa Urbina R.
HOSPITAL DE LA RIBERA
Departamento: DIRECCION ASISTENCIAL

OBJETIVOS

Son conocidas y frecuentes las reacciones adversas con la administración de bifosfonatos (osteonecrosis mandibular, fibrilación auricular, esofagitis, dolores musculares generalizados, sinovitis, cáncer de esófago...); esto contrasta con la eficacia marginal demostrada para prevenir una fractura de cadera, en tratamientos prolongados y con un número alto de pacientes (NNT para alendronato 91 pacientes tratados durante 3 años; risedronato 99), sin evidencias de su efectividad cuando se utilizan en grandes grupos de población. Además, la administración prolongada de alendronato para el tratamiento de la osteopenia u osteoporosis pueden producir huesos más quebradizos con fracturas atípicas de fémur (Geriatrics 2009;64:18-23).

Analizar si el consumo de bifosfonatos está relacionado con modificaciones en la incidencia de fracturas de cadera y si es coste/efectiva.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio del consumo de bifosfonatos durante 9 años (2000-2008) en un Departamento de Salud con 254.904 habitantes (53.530 mujeres mayores de 45 años). Los datos de consumo se han recogido del sistema GAIA Gestor Integral de Prestación Farmacéutica (historia clínica electrónica SIA) y el número de fracturas de cadera osteoporóticas en mujeres de la base de datos de la historia clínica informatizada (SIAS) del hospital de referencia de 2004 a 2008. Se excluyeron las fracturas debidas a accidentes de tráfico y las patológicas. Los datos de consumo de bifosfonatos se expresan en dosis diarias definidas por 1.000 habitantes (DHD) estandarizada para mujeres asignadas al Departamento. Se analiza el coste en euros de los bifosfonatos y su coste/efectividad.

RESULTADOS

En el periodo 2004-2008 ingresaron 1.040 fracturas de cadera en mujeres mayores de 45 años (el 96% en mayores de 65 años). La incidencia fue de 383,73 fracturas/100.000 habitante. La distribución por años de las fracturas de cadera es: 179; 208; 214; 213, y 226. El consumo en DHD por años para alendronato más risedronato desde 2000 a 2008 es: 2,47; 2,61; 4,99; 9,09; 10,74; 11,74; 12,92; 14,24, y 15,24. El coste total durante este periodo es de 10.778.613 euros.

CONCLUSIONES

El consumo de bifosfonatos es creciente sin que tenga una repercusión en la disminución de la fractura de cadera con un coste altamente injustificado.

Número de identificación: C-4
Día de presentación: 4

RELEVANCIA CLÍNICA DE LAS NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS DE ATENCIÓN PRIMARIA RECIBIDAS EN EL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE ASTURIAS

Jimeno Demuth F.J., Salgueiro Vázquez M.E.,
González Iglesias V., Manso Rodríguez G.
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
Departamento: CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

OBJETIVO

Analizar la relevancia clínica de las notificaciones de reacciones adversas y, dentro del Programa de Notificación Espontánea, comparar dicha relevancia en las notificaciones recibidas mediante Tarjeta Amarilla (TA) y OMI-AP.

MATERIAL Y MÉTODOS

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas entre los años 1998 y 2007 se clasificaron en: 1) Espontáneas de profesionales sanitarios (TA), 2) Espontáneas de industrias farmacéuticas, 3) Casos publicados, 4) Estudios post-comercialización. Del primer grupo se seleccionaron las procedentes de Atención Primaria, clasificándolas según el formulario (TA ú OMI-AP), y analizando su relevancia clínica. Se consideraron clínicamente relevantes las notificaciones que cumplían alguno de los siguientes criterios: 1) principio activo nuevo implicado (menos de 5 años en el mercado), 2) reacción adversa notificada grave o desconocida. Se estudió la evolución anual de las notificaciones totales y relevantes.

RESULTADOS

Se obtuvieron 3150 notificaciones, de las cuales 1627 eran espontáneas procedentes de médicos de origen extrahospitalario y mostraban una evolución anual en aumento. Al analizar separadamente los 2 formularios se observó un progresivo incremento de la notificación a través de OMI-AP, que además incluía un aumento, aunque menor, de la notificación de casos relevantes. Simultáneamente disminuyó la notificación por TA, que mantiene su porcentaje de notificaciones relevantes.

CONCLUSIÓN

En Asturias, la aceptación del formulario de OMI-AP ha facilitado la notificación de reacciones adversas. Debemos seguir trabajando en sistemas automatizados de recogida de la información para obtener resultados más eficientes en Farmacovigilancia.

Número de identificación: C-5
Día de presentación: 4

INFLUENCIA DE LAS NOTICIAS SOBRE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN LA NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA. EL CASO DE LA VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO

Campo Hoyos C., Sáinz Gil M., Salado Valdivieso I.,
Ortega González S., Martín Arias L., Carvajal García-Pando A.
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE CASTILLA Y LEÓN
Departamento: INSTITUTO DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA.UVA

OBJETIVOS

Conocer la influencia de la difusión en los medios de comunicación de las noticias sobre ciertos problemas asociados a la vacuna frente al virus del papiloma humano.

MATERIAL Y MÉTODOS

Búsqueda en FEDRA de las notificaciones espontáneas relacionadas con la vacuna del virus del papiloma humano (Gardasil®, Cervarix®, por principio activo), de los 3 meses previos y del mes posterior a la publicación de los casos. Comparación de datos promedio de los 3 meses con el mes posterior.

RESULTADOS

Desde la implantación de la vacuna hasta el 9 de marzo de 2009, se han recogido 252 notificaciones espontáneas. En los 3 meses anteriores a la publicación en la prensa se recogieron respectivamente 20, 19 y 23 notificaciones (62 en total) con una media de 20,7 notificaciones/mes (0,7 notificaciones/día). En el mes posterior se recogieron 107 notificaciones (media de 3,6 notificaciones/día), considerando los meses de 30 días. Proporción de notificaciones graves en los 3 meses previos es de 6,7 notificaciones/mes (32,2%), mientras que en el mes posterior se recogieron 47 (43,9%). Todas las pacientes eran mujeres, excepto un recién nacido varón. El rango de edad es de 11 a 25 años (media 14,8 años, mediana 14 años). En los meses previos hubo un 8% de notificaciones relativas a pacientes mayores de 18 años, en el mes posterior un 9,5%.

Se han mantenido la proporción respecto a la especialidad notificada (aproximadamente 80% con Gardasil® y 20% con Cervarix®) y el tipo de reacciones adversas: las alteraciones del sistema nervioso son las más frecuentes, seguidas de alteraciones generales y en el lugar de administración y trastornos gastrointestinales.

CONCLUSIONES

La difusión de noticias sobre seguridad aumenta el volumen de notificación espontánea de manera significativa, así como el número de reacciones adversas consideradas graves (aunque este mismo sesgo de notoriedad puede haber influido en la evaluación de la reacción). No se han encontrado diferencias notables respecto a las características demográficas de las pacientes, la especialidad farmacéutica o el perfil de reacciones adversas entre los dos períodos considerados.

Número de identificación: C-6
Día de presentación: 4

EXPERIENCIA EN LA TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA DE CASOS INDIVIDUALES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE UNA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA

Marcos Fernández N., Cejudo García C., Diego Saiz P.
GLAXOSMITHKINE
Departamento: UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA

OBJETIVO

Describir la experiencia en la transmisión electrónica de información de seguridad desde la filial española de GlaxoSmithKline (GSK), compañía farmacéutica multinacional, a las Autoridades Sanitarias Españolas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se han revisado en este trabajo todos los pasos dados en aras de conseguir la transmisión efectiva de la información. Se siguieron para conseguirlo todas las recomendaciones de la Conferencia Internacional sobre la Armonización (ICH): E2B (M) y E2B/M2, así como la legislación Europea a este respecto y las instrucciones que para esta tarea publicó la Agencia Española del Medicamento (AEMPS). La fase de test consistió en la transmisión electrónica desde GSK a la AEMPS de 8 tipos de casos de acuerdo con sus instrucciones, así mismo, recibimos en GSK la comunicación de dos casos por vía electrónica desde la AEMPS. La transmisión efectiva pasa por la inclusión en la notificación de la información relativa a la Comunidad Autónoma y código INE de la localidad donde haya sucedido el caso, además de la inclusión de la narrativa del caso en castellano y en inglés. Esto ha constituido la dificultad principal para nuestra compañía en la consecución de este hito en farmacovigilancia.

RESULTADOS

La transmisión electrónica de casos individuales de sospechas de reacciones adversas se inició en GSK, en su fase de test, en el mes de Octubre de 2008. Las complicaciones surgidas en el proceso van desde fallos en la transmisión por errores en la inclusión del código INE/ código de Comunidad Autónoma, hasta fallos motivados por exigencias de la AEMPS en la notificación más allá de lo contemplado en las instrucciones publicadas. Una vez resueltos todos los problemas, y de manera satisfactoria, GSK paso a producción en la transmisión electrónica de casos individuales de sospechas de reacciones adversas de manera bi-direccional el 1 de Enero de 2009.

CONCLUSIÓN

Los resultados obtenidos reflejan que GSK estaba preparada para el intercambio efectivo de información de seguridad. La AEMPS y la Compañía hemos trabajado de manera conjunta, flexible y efectiva para la consecución de un objetivo común, que la información de seguridad de los medicamentos alcance mayor difusión de manera más rápida y económica que con los métodos tradicionales. Sin olvidar que la transmisión electrónica con estos estándares de calidad proporciona datos de seguridad más completos y de gran calidad constituyendo una herramienta útil para la detección de señales y su evaluación, así como para el establecimiento del perfil de seguridad de los fármacos.

Número de identificación: C-7

Día de presentación: 5

EFFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE EN EL HOSPITAL DE REFERENCIA DEL ÁREA SANITARIA V DE ASTURIAS

Rodríguez Díaz B., Gutiérrez Del Río C., Álvarez-Uría Miyares A.,
Galiana Martín D., Fernández Canal C., Morís De La Tassa J.

HOSPITAL DE CABUEÑES

Departamento: MEDICINA INTERNA

OBJETIVOS

Quantificar los ingresos con complicaciones del tratamiento anticoagulante oral (TAO), conocer las características de los pacientes que las padecen y su repercusión.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo de los pacientes dados de alta en el Hospital de Cabueñes durante el 2008 que presentaron complicaciones con discapacidad, prolongación de estancia o muerte en relación con el TAO. Se recogieron datos demográficos, indicación y dosis del TAO, comorbilidad, tratamientos que recibían, complicaciones y evolución. El análisis estadístico se realizó mediante el SPSS. Las variables cuantitativas se expresan en media y desviación estándar y las cualitativas en frecuencias y porcentajes. La distribución de las variables cualitativas en subgrupos se analizó mediante tablas de contingencia y se aplicó el Test de Chi². El nivel de significación elegido fue para una p grave en 24% y potencialmente mortal en 4%. 94% requirieron tratamiento: 44% recibieron vitamina K, 8% Concentrado de Complejo Protrombínico y en 16% se sustituyó el TAO por HBPM. Precisaron ajuste de dosis 43% y en 15% se suspendió definitivamente el TAO. 17 pacientes fueron transfundidos (16%) y uno drenado quirúrgicamente. No hubo ningún fallecimiento relacionado con la sobredosificación, aunque 9% quedaron con secuelas.

CONCLUSIONES

El TAO ampliamente implantado en la atención sanitaria actual no está exento de complicaciones y aunque su frecuencia es baja, son potencialmente mortales. La población atendida tiene una edad media elevada, una situación sociofamiliar en ocasiones pobre, comorbilidades relevantes que con frecuencia implican trastornos de la marcha y caídas, y recibe un número elevado de fármacos, lo que favorece la presentación de complicaciones hemorrágicas. Consideramos imprescindible valorar no sólo la indicación clínica sino también, adecuarla a la situación concreta de cada paciente con el fin de maximizar sus beneficios con el menor riesgo.

Número de identificación: C-8
Día de presentación: 5

DIEZ AÑOS DE ENCUENTROS EN FARMACOVIGILANCIA

Gonzalez Rubio F., Montesa Lou C., Jimenez Esteban O.,
Buñuel Granados J.M., Palacios Pinilla M.V.
DELICIAS SUR
Departamento: ATENCION PRIMARIA

OBJETIVOS

Analizar lo que las nuevas tecnologías han aportado a la docencia de farmacovigilancia (FV) para residentes de Medicina de Familia, recopilando los trabajos aceptados en las Jornadas del Sistema Español de FV, procedentes del Centro de Salud "Delicias Sur" (Zaragoza).

MÉTODO

Estudio retrospectivo, periodo 2000-2009, de todos los trabajos que han sido realizados, en un Centro de Salud, a través del aprendizaje significativo, aceptados en las Jornadas de FV, todos los datos obtenidos provienen del programa informático OMI-AP.

RESULTADOS

I Jornadas Sevilla 2000: "Interacción entre un C.S y el centro de Farmacovigilancia". II Jornadas Zaragoza 2001: "Reacciones adversas medicamentosas (RAM) en un servicio de urgencias hospitalario", "Prevención de hiperpotasemias iatrogénicas desde A. Primaria", "Asociación de IECAs y diuréticos como causa de hiperpotasemia severa", "Antidepresivos tricíclicos: efectos cardiotoxicos", "¿Utilizamos bien los colirios?", "Reacciones adversas medicamentosas en AP". III Jornadas Toledo 2002: "Estudio comparativo de los motivos de consulta de los pacientes en tratamiento con diclofenaco y COX-2", "¿Qué ha sucedido con los COX-2 en el transcurso de un año?". IV Jornadas Valencia 2003: "Retraso diagnóstico de la tos asociada a tratamiento con IECA en diabéticos". V Jornadas Barcelona 2004: "Proyecto docente de farmacovigilancia en residentes de Familia, dos años de experiencia de aprendizaje significativo". VI Jornadas Madrid 2006: "Análisis comparativo del perfil de notificación", "Hiperglucemia por antipsicóticos", "Investigar en AP para mejorar, actualizar los conocimientos y prevención de las RAM". VII Jornadas 2007: "Crisis epilépticas inducidas por medicamentos", "Papel del médico de AP en la gestión del riesgo". VIII Jornadas Murcia 2008: "Urgencia en AP: cuadros distónicos por la toma de antipsicóticos atípicos", "Déficit de vitamina B12 asociado a la toma de metformina", "Rinitis como reacción adversa asociada a IECA/ARAI".

CONCLUSIONES

Hemos realizado una notable aportación investigadora en el campo de la FV en los últimos nueve años. La historia informatizada ha sido una herramienta imprescindible para la realización de dichos trabajos, además se ha mejorado tanto la detección de reacciones adversas a medicamentos como en el registro. No obstante, en este periodo también se han beneficiado las diferentes promociones de residentes del aprendizaje en FV.

Número de identificación: C-9
Día de presentación: 5

ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LOS ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES PROSPECTIVOS EN LA REGIÓN DE MURCIA

Méndez Romera M.J., Navarro Pino E., Peñalver Jara MJ.,
Brage Tuñón A., Lorente Salinas I., Jiménez Guillén C.
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
Departamento: ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA

OBJETIVOS

Analizar las características administrativas y metodológicas de los estudios postautorización observacionales prospectivos (EPOP) presentados en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia durante los años 2004-08, con el fin de cuantificar los diseñados para evaluar seguridad y la notificación de las reacciones adversas detectadas durante los mismos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Datos obtenidos de la base de datos propia, de la base GESTO de la AEMPS y de la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia.

RESULTADOS

Entre 2004-08 se presentaron en la Región de Murcia un total de 49 estudios postautorización de los cuales 31 fueron autorizados. El diseño más habitual fue el de seguimiento prospectivo no controlado (83%) y en la gran mayoría (95%) el médico fue la única fuente de información. El ámbito en el que mayoritariamente se pretendía desarrollar estos estudios era el de la consulta especializada (80%) seguidos de atención hospitalaria y atención primaria con un 10% cada uno. El fármaco objeto de estudio fue en el 40% de los casos de uso hospitalario, 34% de diagnóstico hospitalario y 25% de receta ordinaria y otros. El 43% de estos pertenecían al grupo de antineoplásicos e inmunomoduladores (L), seguido de medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso (N), sangre y órganos hematopoyéticos (B) y hormonales (grupo H).

Los objetivos de los EPOP fueron principalmente la efectividad y seguridad (40 y 36%), la calidad de vida y la utilización de medicamentos supusieron un 10 y 11% y solo un 3% fueron de fármaco-genética y fármaco-economía. En el centro de Farmacovigilancia se recibieron 24 reacciones adversas asociadas a estos estudios postautorización.

CONCLUSIONES

Aunque en 20 de los estudios informados favorablemente el objetivo principal era la seguridad, solo 9 de ellos (45%) notificaron reacciones adversas al centro de farmacovigilancia, se desconoce si la duración de los mismos pudiera haber sido la causa de no haber detectado más por resultar insuficiente. Se observa una disminución en los estudios realizados en atención primaria, centrándose la mayoría en medicamentos de uso hospitalario o diagnóstico hospitalario.

Número de identificación: C-10
Día de presentación: 5

CALIDAD DE LAS NOTIFICACIONES EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA

Gonzalez Ruiz M., Cuaresma Lasheras M.E.,
Casado Casuso S., Almenara Miramón M.C.
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE CANTABRIA
Departamento: UNIDAD DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

OBJETIVO

Muchos medicamentos empleados en pediatría no han sido estudiados en esta población y son utilizados off-label. Aunque en enero de 2007 entró en vigor en Europa un nuevo reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico para corregir esta situación, la notificación espontánea sigue siendo la fuente de información más importante para detectar problemas relacionados con la seguridad en la fase postautorización. El objetivo del estudio es describir la calidad de la información contenida en las notificaciones de la población pediátrica recibidas en el SEFV.

MATERIAL Y METODOS

Consulta a la base de datos FEDRA del SEFV. Análisis descriptivo de la calidad de las notificaciones en cuanto a información del paciente (edad, sexo, peso, talla), del medicamento (posología, fechas, indicación) y de la reacción adversa (fechas, desenlace), por grupos de edad y por el origen de las notificaciones.

RESULTADOS

A 6-nov-2008 FEDRA contiene 15.179 notificaciones pediátricas (11% del total de notificaciones). Por grupos de edad el 46% se dieron en niños, el 27% en lactantes, el 24% en adolescentes y el 3% en neonatos. En más del 70% de las notificaciones en neonatos faltaba el peso, el sexo y/o la talla; en el resto de grupos de edad la talla y el peso no figuraban en el 99% y el 43% de las notificaciones respectivamente. En el 20% de las notificaciones no hay ningún tipo de información sobre la dosis del medicamento. La ausencia de fechas impide calcular la latencia para el 50% de los medicamentos, la duración de la RAM en el 45% y la latencia de recuperación en el 69% de los casos. Respecto a la gravedad, en el grupo de neonatos el 91% de las notificaciones fueron catalogadas como graves, bajando al 20% en el resto de grupos de edad. La particularidad de las notificaciones en neonatos se debe a que recogen fundamentalmente malformaciones congénitas. El calendario vacunal es otro factor que influye en el tipo y calidad de las notificaciones recibidas.

CONCLUSIONES

La notificación espontánea será una herramienta útil en pediatría si se supera el obstáculo de la infranotificación y se mejora la calidad de la información. La edad, peso y talla del niño son imprescindibles para evaluar el efecto de la dosis en la aparición de la RAM. La colaboración a nivel europeo para compartir información de diferentes bases de datos es otra iniciativa que facilitará el conocimiento sobre reacciones adversas a medicamentos utilizados en pediatría.

Número de identificación: C-11
Día de presentación: 5

RESULTADOS TRAS LA APLICACIÓN DE ESTRATEGIAS PARA INCREMENTAR LA NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE RAM EN UN DEPARTAMENTO DE SALUD

García Llopis P., Murcia Soler M., Catalán Oliver C.,
López Tinoco M.J., Sánchez Pérez J., Palop Larrea V.
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA RIBERA
Departamento: SERVICIO DE FARMACIA

OBJETIVOS

Evaluar la aplicación y la efectividad de las estrategias para incrementar la Notificación Espontánea (NE) de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) tras un año de actividades.

MÉTODOS

En las VIII Jornadas de Farmacovigilancia de 2008 se presentó una comunicación con las actividades a realizar para impulsar la NE en el Departamento de Salud de Alzira. Realizamos la evolución del seguimiento y el impacto del programa durante el año 2008. Actividades realizadas:

1. Taller del Medicamento: 4 “Tardes Terapéuticas” sobre RAM.
2. Correos electrónicos al personal sanitario: 18 correos sobre la importancia de notificar RAM, información sobre RAM o novedades, recordatorios del estudio Eudragene, y de otras reuniones relacionadas, alertas de seguridad y calidad del MSC (91 notas remitidas por correo o fax).
3. Boletín de Información de Medicamentos (BIM): 5 números publicados (uno extraordinario, dedicado exclusivamente a la farmacovigilancia).
4. Sesiones semanales de residentes de Medicina Familiar y Comunitaria y Farmacia Hospitalaria: 40 sesiones y presentación de 20 monográficos.
5. Sesiones informativas (estrategias para incrementar la notificación y estudio Eudragene): 14 sesiones (sesión general del hospital, Servicio de Medicina Interna, Servicio de Urgencias y 10 Zonas Básicas de Salud).
6. Instalación en el Servicio de Urgencias de un buzón para las TA y recogida mensual, con un total de 14 tarjetas recogidas por esta vía.
7. Distribución activa de TA en todas las sesiones informativas y pequeños folletos con el algoritmo de causalidad del SEFV.
8. Búsqueda activa de RAM para incluir casos en el estudio Eudragene: 7 casos incluidos.
9. Otras actividades: lanzamiento de la web departamental de Farmacia de Área y de Farmacia Hospitalaria, información sobre novedades remitiendo artículos novedosos (“Artículos Clave en Terapéutica”).

RESULTADOS

Se han realizado todas las actividades propuestas inicialmente con un seguimiento activo por parte de los profesionales sanitarios. Se ha duplicado la notificación mediante tarjeta amarilla respecto a 2007.

CONCLUSIONES

Las estrategias dirigidas a incrementar la NE son efectivas y necesarias para concienciar a los profesionales sanitarios de la importancia de la notificación de RAM. Dados los buenos resultados obtenidos tras un año de aplicación del programa, y la excelente acogida por parte de los profesionales del Departamento de Salud de Alzira, se va a continuar con las actividades de manera indefinida.

RESUMENES PÓSTERS

P-1 / P-73

COMUNICACIONES ORALES

RP

Número de identificación: P-1

IMPLEMENTACIÓN DE UNA BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA

Balaguer Miró S, Álvarez F, Piñol A, Cabarrocas X
LABORATORIOS SALVAT
Departamento: DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

OBJETIVO

Conforme con la legislación en materia de Farmacovigilancia (FV), se recomienda utilizar un sistema informático validado para la gestión de sospechas de reacción adversa así como para la evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo de los productos comercializados. El objetivo de este estudio fue evaluar los distintos aspectos de la implementación de una base de datos (BD) para la gestión de sospechas de reacciones adversas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se evaluó la implementación en Laboratorios SALVAT de una BD durante el primer semestre de 2008. Se estudiaron los departamentos implicados, las diferentes fases del proceso y el tiempo necesario para dicha implementación.

RESULTADOS

Departamentos implicados. Participaron el proveedor de dicha BD, el departamento de FV como usuario, el departamento de Tecnología y Sistemas de la Información (TI) como administrador, y la Unidad de Garantía de Calidad (UGC) para verificar la validación de la BD.

Proceso de implementación

INSTALACIÓN

El proveedor instaló y configuró los servicios de la BD e incluyó un diccionario médico y un diccionario de medicamentos para la codificación de los casos. Dicha BD también permitía la generación de xml para el envío electrónico de los casos expeditivos.

VALIDACIÓN

Constó de tres fases: "Installation Qualification" (IQ), "Operational Qualification" (OQ) y "Performance Qualification" (PQ). Para la IQ y OQ se implicó principalmente TI, y para la PQ, FV. La UGC estuvo implicada en todas las fases.

FORMACIÓN

El proveedor formó a los departamentos implicados para la gestión de la BD.

Tiempo necesario para la finalización de la implementación:

Se necesitaron 5 meses para instalar y validar la BD. El proceso más largo fue la PQ (80 h), ya que se debían realizar numerosos tests para evaluar el funcionamiento desde el punto de vista del usuario.

La dedicación al proyecto, en términos de "Equivalente a tiempo completo" fue de 0,5 para FV, 0,4 para UGC y 0,3 para TI.

CONCLUSIONES

Gracias a una alta implicación de varios departamentos de SALVAT se consiguió implementar la BD en menos de 6 meses. Tanto si se adquiere una BD externa como si se desarrolla una propia, se deberían proporcionar recursos a FV para minimizar el tiempo de implementación. Asimismo, se recomienda implicar a los departamentos de TI y de UGC.

Número de identificación: P-2

ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE

Pedrós Cholvi C, Quintana Sintés B, Vallano Ferraz A, Arnau De Bolós JM
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE
Departamento: SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

OBJETIVO

Establecer un programa de actividades de farmacovigilancia (FV) en el HUB.

MÉTODOS

El SFC del HUB definió sus objetivos en materia de FV. El objetivo general era disponer de información útil para dimensionar el problema de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el HUB y plantear medidas que facilitasen un uso más seguro de los medicamentos. Los objetivos específicos incluían identificar, cuantificar, documentar, evaluar y prevenir RAM. Para cumplirlos, se diseñaron actividades orientadas a generar y a difundir información sobre toxicidad de medicamentos cuyos resultados se describen a continuación. Los objetivos del SFC en materia de FV, el programa de actividades de FV y su plan de implementación se presentaron al Comité Asistencial del HUB, a los servicios médicos y quirúrgicos y al Servicio de Farmacia entre septiembre y diciembre de 2007 (23 sesiones).

RESULTADOS

GENERACIÓN DE INFORMACIÓN. (1) Programa de FV (PFV), dirigido a detectar las RAM que motivasen utilización de recursos en el HUB mediante la monitorización intensiva de diagnósticos de ingreso y la identificación a través de consultas terapéuticas (CT) y notificaciones espontáneas (NE) realizadas al SFC. En colaboración con el Área de Sistemas de Información, se diseñó la base de datos del PFV (BDFV). Entre junio de 2007 y diciembre de 2008 se incluyeron en la BDFV 384 casos de sospecha de RAM, todos ellos notificados al Centro de FV de Cataluña. Los casos identificados permitieron estimar una prevalencia de ingreso motivado por RAM de 3,6%. (2) Estudios específicos en respuesta a la identificación de problemas merecedores de evaluación detallada: Se identificó un problema concreto que motivó el diseño de un proyecto de investigación que optó y consiguió financiación a través de una convocatoria pública en 2008.

DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN. (1) Difusión de noticias: En colaboración con la Unidad de Comunicación y Audiovisuales, se difundió información procedente de la AEMPS y la EMEA a través del portal de la intranet del hospital (10 noticias hasta el 31/12/2008). (2) Respuesta a CT relacionadas con RAM (48 hasta el 31/12/2008). (3) Presentación de los resultados del PFV a la Comisión Farmacoterapéutica (CFT) y difusión en el HUB: A partir de octubre de 2007, en el orden del día de las reuniones de la CFT se incluyó un punto fijo para informar sobre resultados del PFV y tratar cuestiones de FV; hasta el 31/12/2008 se habían presentado 14 informes. Durante el 4º trimestre de 2008 se celebraron sesiones conjuntas con 12 servicios médicos en las que se presentaron resultados del PFV y novedades relevantes sobre RAM; se aprovechó para recibir feed-back de los clínicos y buscar nuevos puntos de colaboración.

CONCLUSIONES

Se ha establecido un programa de actividades de FV en un hospital de tercer nivel que está generando información útil sobre la realidad local de las RAM. En el futuro más inmediato se abordarán los retos de evaluar en profundidad los problemas más relevantes identificados, incorporar nuevos modelo de relación con los clínicos y potenciar la interacción con los equipos de enfermería.

Número de identificación: P-3

FRACASO RENAL AGUDO ASOCIADO AL USO DE FÁRMACOS INHIBIDORES DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA

Pedrós Cholvi C, Quintana Sintés B, Vallano Ferraz A, Arnau De Bolós JM
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE
Departamento: SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

OBJETIVO

Describir los casos de fracaso renal agudo (FRA) asociados al uso de fármacos inhibidores del sistema renina-angiotensina (ISRA) identificados por el Programa de Farmacovigilancia (PFV) del Hospital Universitari de Bellvitge (HUB) y las acciones emprendidas para estudiar en detalle este problema de seguridad.

MATERIAL Y MÉTODO

Se revisaron los casos de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) incluidos en el PFV del HUB identificados mediante la monitorización intensiva de los diagnósticos de ingreso entre agosto y septiembre de 2007. Se seleccionaron los casos de FRA asociados al uso de ISRA (inhibidores del enzima conversor de la angiotensina [IECA] o antagonistas del receptor de la angiotensina II [ARA-II]) y se analizaron el sexo y la edad de los pacientes, los fármacos sospechosos y los factores contribuyentes. Se analizaron las diferentes posibilidades de ampliar el estudio de este problema de seguridad.

RESULTADOS

Durante los dos meses de estudio hubo 2.431 ingresos urgentes, de entre los que se identificaron 73 sospechas de RAM (3% del total). Un 24,7% de los casos eran FRA (n=18). Los fármacos sospechosos más frecuentes fueron ISRA, en ocho casos: IECA en cuatro de ellos (asociado a diuréticos en un caso y a un antiinflamatorio no esteroideo en otro) y ARA-II asociados a diuréticos en otros cuatro. De estos ocho pacientes, cinco eran mujeres y tres hombres; la mediana de la edad fue 81 años. En los días previos a la aparición del FRA, seis pacientes habían presentado cuadros intercurrentes que ocasionaron deshidratación; dos de ellos tenían deterioro previo de la función renal. Se diseñó un estudio multicéntrico observacional con el objetivo de estimar la prevalencia de ingreso hospitalario por FRA asociado al uso de ISRA, caracterizar su relevancia clínica y los factores asociados, conocer las condiciones reales de uso de estos medicamentos y proponer estrategias preventivas. En colaboración con el Servicio de Nefrología del HUB y los Servicios de Farmacología Clínica y Nefrología de otros tres hospitales de tercer nivel del área de Barcelona, se elaboró un proyecto de investigación que se presentó a la convocatoria de 2008 del subprograma de Proyectos de Investigación Clínica no comercial del Instituto de Salud Carlos III. El proyecto fue aprobado y dotado de financiación para ser ejecutado durante el período enero 2009-diciembre 2011.

CONCLUSIONES

Los ISRA son los fármacos sospechosos identificados con mayor frecuencia en los ingresos por FRA asociado al uso de medicamentos en nuestro hospital. Para un mejor análisis de este problema de seguridad se ha diseñado de un estudio observacional multicéntrico que en la actualidad está en fase de ejecución.

Número de identificación: P-4

NEUTROPENIA SECUNDARIA AL TRATAMIENTO CON TIAMIZOL

Castelao Gonzalez F, Cuevas Ruiz B, Izquierdo Acosta L,
Ubeira Iglesias M, Gonzalez Paniagua V, Hermida Perez C

HOSPITAL GENERAL YAGÜE

Departamento: FARMACIA

OBJETIVO

Establecer la relación existente entre la administración de tiamazol y la aparición de neutropenia. El tiamazol es un fármaco antitiroideo perteneciente al grupo de las tioamidas, comercializado en España el 3/07/2003.

MATERIAL Y METODOS

Revisión de la historia clínica, analítica y búsqueda bibliográfica de neutropenia en pacientes tratados con tiamazol. Mujer de 41 años. No HTA. No DM. No alergias medicamentosas conocidas. En mayo del 2008 es diagnosticada de hipertiroidismo, insuficiencia mitral significativa, fibrilación auricular e hipertensión pulmonar severa. Exploración física asintomática. Inicia el tratamiento del hipertiroidismo con tiamazol el 27/06/2008 tomando 2 comprimidos cada 8 horas. Tratamiento a 8/07/2008: enoxaparina, propranolol, furosemida y tiamazol.

El 10-07-2008 se aumentó la dosis a 3 comprimidos cada 8 horas.

RESULTADOS

El día 25/07/2008 la cifra de neutrófilos es de 730/ μ l por lo que se decide consultar al servicio de Hematología. Ante la sospecha de neutropenia se decide suspender el tratamiento con tiamazol y pautar filgastrim 300 μ g durante 3 días e inicia el tratamiento con prednisona y propiltiouracilo para controlar el hipertiroidismo.

En el hemograma del día 28/07/2008 se objetivó una cifra de neutrófilos de 49110/ μ l. El fármaco no se volvió a reintroducir. En posteriores revisiones por el servicio de Endocrinología el paciente presenta niveles de neutrófilos normales. En bibliografía se describe una incidencia de agranulocitosis del 0,3% al 1% para este fármaco.

Fue comunicado por medio de tarjeta amarilla al centro de farmacovigilancia de nuestra comunidad autónoma

CONCLUSIÓN

La puntuación obtenida en el algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia es de 7, lo que determina una relación probable entre la administración de tiamazol y la aparición de neutropenia.

Número de identificación: P-5

TROMBOPENIA SECUNDARIA AL TRATAMIENTO CON OLMESARTAN

González De La Peña Puerta JM, Cuevas Ruíz MV, Martínez Sánchez E,
Güemes García M, Machín Morón MA, Álamo González O
HOSPITAL GENERAL YAGÜE
Departamento: FARMACIA

OBJETIVO

Descripción de 1 caso de trombocitopenia asociada al tratamiento con Olmesartan (Ixia®). Medicamento comercializado en España el 11/07/2003. La trombocitopenia se presenta con una frecuencia menor a 1/10.000 según las notificaciones durante la fase de post-comercialización. (Ficha técnica).

MATERIAL Y MÉTODOS

Revisión retrospectiva de la historia clínica del paciente considerando: antecedentes patológicos, inicio del tratamiento, tratamientos concomitantes y mejora tras la retirada del fármaco.

RESULTADOS

Mujer de 80 años con hipertensión arterial e hipercolesterolemia. En tratamiento habitual con: Zarator® 10mg (desde 2006), Tertensif retard® 1,5mg (desde 2003) e Ixia® 20mg (desde Marzo de 2006 para control de tensión arterial). Remitida a Consulta externa de Hematología en Agosto de 2006 por su médico de familia al detectar trombopenia moderada en analítica rutinaria (31/08/2006, plaquetas: 74000/ mmc), haciéndose estudio y descartando otras causas de trombopenia. En las posteriores consultas se objetivan los siguientes valores: 15/02/2007: 68000/mmc; 19/04/2007: 56000/mmc; 2/08/2007: 60000/mmc; 10/01/2008: 70000/mmc. A finales de Abril de 2008 es suspendido el Olmesartan por su médico de familia, observándose un progresivo aumento en la cifra de plaquetas (08/09/2008: 107000/mmc) con normalización total en Octubre de 2008 (9/10/2008: 163000/mmc). Debido a esto se aconseja no reintroducir el fármaco y se comunica mediante tarjeta amarilla al Centro de Farmacovigilancia de nuestra comunidad autónoma.

CONCLUSIONES

La retirada del fármaco y la mejora analítica de la paciente nos permite establecer una relación probable (6) según el algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia entre la administración de Olmesartan y el desarrollo de trombopenia.

Número de identificación: P-6

LOCALIZAR Y RECONducIR AL PACIENTE A LA OFICINA DE FARMACIA, CORRIGE ERRORES DE DISPENSACION.

DATOS DE UN AREA DE MADRID

Morera Bañas T, Alonso Saavedra MA, Soria Pascual C, Cecilio Santos C
GERENCIA AP AREA 3. SERVICIO MADRILEÑO SALUD
Departamento: SERVICIO DE FARMACIA AP

OBJETIVOS

Incrementar la seguridad y farmacovigilancia en la utilización de los medicamentos por parte de los usuarios a los que se haya realizado un error de dispensación (ED). Incrementar la calidad en la asistencia farmacéutica. Conocer las especialidades farmacéuticas que generan mayor número de ED. Cumplir con la ley de protección de datos de los pacientes.

MATERIAL Y METODOS

La tarjeta sanitaria individual (TSI) contiene un Código de Identificación Personal (CIP-SNS) con información de los usuarios y su localización. Esta recogida en una base de datos estatal del Sistema Nacional de Salud y otra autonómica. El Servicio de Farmacia de Atención Primaria (SFAP) implantó un protocolo para recoger ED por parte de las Oficinas de Farmacias (OF) del Área Sanitaria, poniendo en comunicación al paciente con la OF que originó el error.

RESULTADOS

Entre noviembre 2008 y febrero 2009 se obtuvieron 80 notificaciones al SFAP sobre ED en 120 OF del Área 3, facturándose 437.290 recetas y originando un ED cada 7.446 recetas, en 81 días laborales y causando 1 ED/día. El 82% se resolvieron en el SFAP y el 18% en las Unidades Administrativas de los Centros de Salud. En 76 ocasiones (95% del total) se pudo localizar al paciente y resolver el ED. De las 120 OF urbanas y rurales, solamente notificaron 25 (20,8% del total), las poblaciones mayores notificaron más veces, las OF rurales no aportaron ninguna.

2 OF originaron un elevado porcentaje de notificaciones (>10 ED). Los ED fueron: En 42 casos, (66% del total) dispensar un medicamento de diferente concentración al prescrito. En 16 ocasiones (21% del total), diferente principio activo. En 9 veces (12% del total) diferente forma farmacéutica. Diferente tamaño de envase se originó en 3 casos. Estos ED se originan principalmente por la similitud de cartonajes y denominación comercial del medicamento. El principio activo que generó más ED fue amoxicilina 8 veces, simvastatina en 5 y amitriptilina e ibuprofeno en 2. Se identificaron aquellos ED que potencialmente podían originar más riesgo, así en 15 ocasiones fue en el tramo etario de 0-14 años y en 12 en >75 años. Se estimó que el ED con mas potencial de riesgo fue dispensar Adolonta retard® en vez de Adalat retard® a una mujer de 78 años.

CONCLUSIONES

Los ED pueden originar resultados negativos asociados a la medicación, tanto en eficacia como en seguridad. Localizar al paciente es fundamental para corregir ED y constituye una herramienta para favorecer la farmacovigilancia en la utilización por parte de los usuarios de los medicamentos.

Número de identificación: P-7

PROTOCOLO DE ACTUACION PARA CORREGIR ERRORES EN LA DISPENSACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA EN ÁREA SANITARIA DE MADRID

Alonso Saavedra MA, Morera Bañas T, Soria Pascual C, Cecilio Santos C

GERENCIA AREA 3 A.P. MADRID

Departamento: FARMACIA

OBJETIVOS

Establecer un protocolo de actuación ante un error de dispensación (ED) por Oficinas de Farmacia (OF), a fin de corregirlo e incrementar la seguridad de los pacientes sobre los que se realiza. Cumplir la legislación sobre protección de datos al paciente. Conocer los medicamentos que generan mayor número de ED.

MATERIAL Y MÉTODOS

La implantación del protocolo se realizó mediante sesiones informativas previas con los profesionales de los Centros de Salud. Después se realizó su difusión a las OF mediante sesiones informativas en diferentes localidades del Área para facilitar la accesibilidad. El protocolo se inicia al producirse un ED en una OF. Mediante formulario establecido al efecto, contacta con el Servicio de Farmacia de Atención Primaria (SFAP). En él, la OF comunica los datos de la receta y el ED producido, detallando el medicamento implicado. Con estos datos, se busca en la base de datos de Tarjeta Sanitaria, denominada CIBELES en la Comunidad de Madrid (CAM), que localiza de forma unívoca a los usuarios del sistema sanitario. Si el ED se produce fuera del horario de trabajo del SFAP (laborables de 8 a 15 h.) y no permite demora, el formulario se tramita a través del CS. A fin de preservar la legislación sobre protección de datos, es la Administración quién contacta con el paciente, informándole del ED que se ha producido y dirigiéndole a la OF para su resolución. Una vez resuelto el ED, la OF comunica el resultado al SFAP, a fin de cerrar el circuito establecido. Los datos obtenidos a partir del formulario nos permiten notificar las características del ED producido al Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios.

RESULTADOS

Mediante 9 sesiones informativas, se transmitió el protocolo a las 120 OF del Área 3 (con un 70% de asistencia y mediante correo al resto). En 4 meses se recibieron un total de 80 consultas, con resolución completa en 76 ocasiones. Extrapolando los datos al total de OF de la CAM, estimamos que se podrían corregir aproximadamente 5600 ED anuales con la implantación de este protocolo, pudiéndose implementar en el resto del Sistema Nacional de Salud.

CONCLUSIONES

La existencia del protocolo permite resolver de forma rápida y efectiva el problema que surge a la hora de localizar a pacientes que han sufrido un ED, resolviéndolo e incrementando tanto la seguridad como la calidad del acto de dispensación y asegurando la protección de datos del paciente. De forma adicional detecta cuales son los medicamentos que más ED originan y por tanto posibilita la implementación de medidas para evitar su reproducción.

Número de identificación: P-8

TROMBOCITOPENIA INDUCIDA POR HEPARINA TIPO II. DESCRIPCIÓN DE UN CASO

Gemio Zumalave PR, Martín Clavo S, Alonso Escobar MN,
Rivero Cava S, Izquierdo Pajuelo MJ, Estepa Alonso MJ
HOSPITAL INFANTA CRISTINA
Departamento: FARMACIA HOSPITALARIA

OBJETIVOS

Describir un caso de trombocitopenia inducida por heparina tipo dos (TIH-II) en un paciente hospitalizado.

METODO

Revisión retrospectiva de la historia clínica del paciente teniendo en cuenta tiempo de tratamiento con heparina no fraccionada (HNF) y heparina de bajo peso molecular (HBPM), cifras de plaquetas, determinación de anticuerpos anti-FP4-heparina, mejoría y evolución del paciente tras la retirada de la heparina. Se utilizó el algoritmo de Naranjo para evaluar relación de causalidad entre la reacción adversa y la heparina.

RESULTADOS

Varón de 49 años intervenido de by-pass aortobifemoral por síndrome de Leriche el 18/11/08, tratado con HNF 25000UI durante la operación y posteriormente con HBPM (enoxaparina 60mg cada 12h), hasta el día 21/11/08, alta hospitalaria con cifra de plaquetas 195 mil/mm³. Día 3/12/2008 nuevo ingreso en unidad de cuidados intensivos por cuadro de tromboembolismo pulmonar bilateral, infartos pulmonares, y trombosis aguda a nivel de iliaca derecha, plaquetas: 69 mil/mm³. Se vuelve a tratar con HNF 30000UI preintervención y se le realiza trombectomía y by-pass femoro-femoral izquierda-derecha. Continúa en tratamiento con HNF con depleción continua de cifra de plaquetas hasta día 6/12/08 (8 mil/mm³). El servicio de hematología ante cumplimiento de criterios de TIH-II (depleción 50% cifra de plaquetas, contacto previo con HNF inferior a 100 días, episodio tromboembólico), riesgo hemorrágico e inestabilidad clínica, decide sustitución de HNF primero con 2.5 mg fondaparinux subcutáneo dosis única (por indisponibilidad inmediata de argatroban) y posteriormente con perfusión de argatroban 2mcg/kg/min cada 24h, observándose mejoría progresiva de plaquetas los días posteriores, hasta cifra al alta de 216 mil/mm³. Resultado anticuerpos anti-FP4-heparina +. Al realizar el algoritmo de Naranjo se obtuvo una puntuación de 9, claramente definida)

CONCLUSIONES

LA TIH-II es una reacción adversa inmunológica infradiagnosticada, descrita por ficha técnica como rara o poco frecuente, (mediada por la producción de anticuerpos antiFP4-heparina) con resultados fatales si no se actúa a tiempo. Es importante hacer una exhaustiva monitorización de todo paciente tratado con heparina. Es necesario notificar estas reacciones adversas para conocer la verdadera relevancia de las reacciones adversas asociadas a medicamentos.

Número de identificación: P-9

DESCRIPCIÓN DE DOS CASOS DE REACCIONES ADVERSAS A CONTRASTES

Martín Clavo S, Rivero Cava S, Gemio Zumalave P,
Izquierdo Pajuelo MJ, López López MV, Estepa Alonso MJ
HOSPITAL INFANTA CRISTINA
Departamento: FARMACIA

OBJETIVO

Describir la posible asociación entre la administración de contrastes y la aparición de reacciones adversas.

MATERIAL Y MÉTODOS

CASO 1: Mujer de 55 años con enfermedad de Parkinson en tratamiento con Anastrozol, Risedronato, Levodopa/Carbidopa y Benserazida/Levodopa. Ingresa en el Servicio de Neurología para estudio de debilidad y rigidez en miembro superior derecho. Se realiza resonancia magnética craneal y tras la administración de 4.2 g de Gadobutrol (contraste no iónico), la paciente presenta cuadro de shock anafiláctico, presentando rubicundez generalizada, pérdida de conocimiento, parada respiratoria, rigidez, inestabilidad hemodinámica con hipotensión arterial severa y acidosis láctica. Ingresa en la Unidad de Cuidados Intensivos, precisando intubación orotraqueal y ventilación mecánica. Se le administra adrenalina, corticoides y antihistamínicos. En las horas posteriores se objetiva una progresiva disminución del rash cutáneo y recuperación neurológica, lo que permitió su extubación en 24 horas, manteniendo desde ese momento buena saturación arterial y mecánica respiratoria.

CASO 2: Mujer de 63 años en tratamiento con Ácido Acetilsalicílico, Diltiazem, Valsartan, Nitroglicerina y Salbutamol. Refiere dolor torácico y disnea por lo que se le realiza una exploración por Tomografía Axial Computerizada de Tórax con 64.3 g de Iomeprol (contraste yodado). Tras la administración del contraste la paciente presenta una reacción cutánea en forma de erupción y formación de vesículas. La paciente recibió tratamiento con corticoides sistémicos y antihistamínicos mejorando clínicamente y experimentando una curación total. Para el análisis de la relación de causalidad se utilizó el algoritmo de Naranjo.

RESULTADOS

En ambos casos la imputabilidad de la reacción adversa al contraste se analizó a través del algoritmo de Naranjo, obteniéndose una relación de causalidad "probable".

CONCLUSIONES

La gravedad de reacciones adversas (RA) de ambos medios de contraste son generalmente leves o moderadas. Las más comunes para los compuestos yodados incluyen reacciones de tipo alérgico, prurito, erupciones, disnea e hipotensión, similares a las descritas en nuestra paciente. Sin embargo, en lo referente a los medios de contraste de gadolinio (Gadobutrol) en raras ocasiones suelen producir reacciones anafilactoides que conlleven shock ($\geq 1/10.000$).

Número de identificación: P-10

SISTEMA INTRAHOSPITALARIO PROACTIVO DE FARMACOVIGILANCIA

Marcos Pérez G, Barreda Hernández D, Mulet Alberola AM,
Martínez Valdivieso L, Martí Gil CM, Canales Ugarte S
HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ

Departamento: Sº FARMACIA HOSPITALARIA

OBJETIVOS

Evaluación del impacto tras la implantación de un Sistema Intrahospitalario de Farmacovigilancia (SIFV) llevado a cabo en un hospital general para promover la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM).

MATERIAL Y MÉTODOS

Sistema de notificación voluntaria de SRAM (comunicación espontánea mediante “tarjeta amarilla”. Creación de un SIFV proactivo desde la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT) en el año 2007 a petición del Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) en colaboración con el Servicio de Documentación Clínica. Semanalmente, un grupo de trabajo multidisciplinar formado por un farmacéutico y un médico de codificación, realiza una revisión de las historias clínicas de los pacientes en cuyo informe de alta conste una SRAM que haya requerido su ingreso o bien que se haya producido una SRAM durante la estancia hospitalaria (basado en CIE-9-MC). Evaluación en sesión clínica del SFH de las SRAM detectadas. Selección de las SRAM en las que haya posible relación de causalidad y registro en base de datos Access®. Notificación al Centro Regional de Farmacovigilancia y Farmaindustria. Elaboración de folleto divulgativo elaborado por el SFH donde se recuerda la importancia y la obligatoriedad de los profesionales sanitarios de notificar todas las SRAM que cumplan criterios para ello. Curso formativo anual (3 horas) a responsables de enfermería (responsabilidad ética y legal en farmacovigilancia).

RESULTADOS

1. Notificación de las SRAM al Centro Regional de Farmacovigilancia, mediante el sistema de “tarjeta amarilla”. Antes de la implantación del SIFV (año 2006) se notificaron 3 SRAM. Tras la implantación se notificaron 49 SRAM (año 2007) y 55 (año 2008).
2. Notificación al laboratorio titular del medicamento de los casos de SRAM graves.
3. Mensualmente, envío de un informe con las SRAM notificadas a la CFT y a los Servicios Clínicos. 4) Envío de folleto divulgativo: - Anualmente, a todos los servicios clínicos y responsables de botiquines de unidades de enfermería: - Mensualmente, junto con el informe de SRAM notificadas.

CONCLUSIONES

La creación de un sistema proactivo de SIFV contribuye a aumentar significativamente el número de SRAM notificadas. Con ello se fomenta la información relativa a la seguridad de los medicamentos y la detección de reacciones adversas a medicamentos, incluso las aparentemente poco importantes, favoreciendo la implicación del equipo multidisciplinar sanitario en la farmacovigilancia.

Número de identificación: P-11

SHOCK ANAFILÁCTICO CON AMIODARONA INTRAVENOSA: A PROPÓSITO DE UN CASO

Marcos Pérez G, Escudero Brocal A, Martí Gil CM,
Martínez Valdivieso L, Barreda Hernández D
HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ

Departamento: SERVICIO FARMACIA HOSPITALARIA

Garde Barfa G

HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ

Departamento: SERVICIO DE URGENCIAS

OBJETIVOS

Describir un caso de shock anafiláctico asociado al tratamiento intravenoso con amiodarona.

MATERIAL Y MÉTODOS

Revisión retrospectiva de la historia clínica del paciente, recogándose: edad, sexo, antecedentes, motivo del ingreso, tratamiento domiciliario, tratamiento durante el ingreso y evolución. Revisión de la ficha técnica de amiodarona ampollas.

RESULTADOS

Mujer de 74 años con antecedentes de accidente cerebrovascular hace once años con hemiparesia izquierda residual y alergia a penicilina. Tratamiento habitual: acenocumarol. La paciente había recibido anteriormente tratamiento oral con amiodarona durante 7 años (de 1997 a 2004), suspendiéndose el tratamiento por aparición de hipotiroidismo subclínico secundario a dicho fármaco, siendo en la actualidad la función tiroidea normal. En Diciembre de 2008 acude a Urgencias por presentar desviación de la cabeza hacia el lado izquierdo con dificultad para articular palabra y pérdida de fuerza en extremidades derechas. Durante su ingreso en urgencias presenta fibrilación auricular que inicialmente se trata con 0,5 mg de digoxina intravenosa. Debido a la falta de respuesta, se decide tratar con amiodarona en perfusión intravenosa (150 mg). Instantes después de comenzar la infusión, la paciente presenta un shock anafiláctico con hipotensión severa, eritema y broncoespasmo, entrando en estado de coma. Se instaura tratamiento con corticoides, adrenalina y dexclorfeniramina lográndose revertir el cuadro. Tras su ingreso en Medicina Interna, la paciente es dada de alta a los diez días. Dada la gravedad de la reacción adversa, que amenazó la vida de la paciente, desde el Servicio de Farmacia Hospitalaria se notificó al Centro Regional de Farmacovigilancia y al laboratorio titular de la comercialización del medicamento. Ambos, se pusieron en contacto posteriormente con el notificador para recabar más información. La frecuencia de aparición de shock anafiláctico y broncoespasmo, según la ficha técnica del producto, es muy rara (menor de 0,01%).

CONCLUSIONES

En este caso, llama especialmente la atención el hecho de que la paciente ya hubiera tomado durante años el fármaco por vía oral sin presentar ningún signo de reacción alérgica, solo hipotiroidismo (una reacción adversa frecuente y bien documentada). Es muy importante notificar todas las reacciones adversas encontradas en la práctica clínica habitual, ya que con ello se contribuye a mejorar la información y el manejo relativos a la seguridad de los medicamentos.

Número de identificación: P-12

HIPOTIROIDISMO INDUCIDO POR LENALIDOMIDA. DESCRIPCION DE DOS CASOS.

Rivero Cava MS, Groiss Buiza J, Izquierdo Pajuelo MJ,
Martin Clavo S, Estepa Alonso MJ, Liso Rubio FJ
HOSPITAL INFANTA CRISTINA
Departamento: SERVICIO DE FARMACIA/SERVICIO DE HEMATOLOGIA

OBJETIVOS

Describir la posible asociación entre tratamiento con lenalidomida y aparición de hipotiroidismo. Determinar la causalidad debida al fármaco.

MATERIAL Y METODOS

Revisión de historias clínicas, aplicación del algoritmo de causalidad de Naranjo.

Paciente 1: mujer, 69 años, diagnosticada en 2000 de Mieloma Múltiple IgG Kappa (IgG:9130mg/dl, IgA:0mg/dl, IgM:28mg/dl, kappa:29g/L, lambda:0g/L) en tratamiento con melfalan-dexametasona. En 2007, por progresión de la enfermedad, se inicia lenalidomida (25mg/día durante 21 días cada 28 días) y dexametasona. Al inicio las hormonas tiroideas eran normales: TSH:1,78mcUI/ml, T4 libre:13,8pg/ml. Tras 9 ciclos de tratamiento aparecen por primera vez alteradas: TSH:13,52mcUI/ml, T4 libre:8,8pg/ml. Se diagnostica hipotiroidismo grado II y se inicia levotiroxina, que solo es eficaz al aumentar la dosis a 100 mg/día: TSH:2,24mcUI/ml, T4 libre:17,2pg/ml. Tratamiento concomitante: ácido acetilsalicílico, trimetoprim/sulfametoxazol, aciclovir, itraconazol.

Paciente 2: mujer, 54 años, diagnosticada en 2007 de Síndrome Mielodisplásico 5q- (Hb:9,6g/dl, cariotipo: 40% de células con delección 5q31). A los 13 meses se inicia lenalidomida (10mg/día durante 21 días cada 28 días). Al inicio las hormonas tiroideas eran normales: TSH:4,58mcUI/ml, T4 libre:9,8pg/ml. Tras 2 ciclos de tratamiento aparecen por primera vez alteradas: TSH:112,62mcUI/ml, T4 libre:2,8 pg/ml. Se diagnostica hipotiroidismo grado III y se inicia levotiroxina, que solo es eficaz al aumentar la dosis a 100 mg/día: TSH:10,73mcUI/ml, T4 libre:10,2pg/ml. Tratamiento concomitante: ranitidina, filgrastim.

RESULTADOS

Mediante aplicación del algoritmo de causalidad de Naranjo confirmamos que el hipotiroidismo en estos casos es una reacción adversa (RA) atribuible a la lenalidomida como "probable". Es posible que al menos en uno de los dos casos, la RA sea producida por inducción inmune (Ac anti tiroglobulina (+), Ac anti nucleares (+), Ac anti TPO (+), vitamina B12 140pg/ml). En el otro, la serología ha podido ser negativa debido a la dexametasona.

El uso de trimetoprim/sulfametoxazol también esta relacionado con alteraciones en la función tiroidea (RA rara: 0,01-0,1%).

CONCLUSIONES

Es necesario realizar un control periódico de la función tiroidea en pacientes en tratamiento con lenalidomida. La RA está descrita como poco frecuente (0,1-1%). Es importante seguir notificando a los Centros de Farmacovigilancia para poder llegar a conocer la verdadera frecuencia de las RA.

Número de identificación: P-13

NEFRITIS INTERSTICIAL AGUDA ASOCIADA A MEDICAMENTOS

García García MM, Aguirre Gómez C, Saracho Rotaeché R,
Jaio Atela N, Armendariz Cuñado M, Ruiz Osante B
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA DEL PAÍS VASCO
Departamento: UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA

OBJETIVOS

Revisar los casos de nefritis intersticial aguda (NIA) asociados a medicamentos ocurridos en el Hospital de Galdakao durante el período 1/1/2000-31/10/2008 y calcular la tasa de notificación asociada con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), analgésicos e inhibidores de la bomba de protones (IBP).

MATERIAL Y MÉTODOS

El Hospital de Galdakao (400 camas) atiende a la población de la Comarca Interior de Bizkaia (300.000 habitantes); en él también se encuentra la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco. Se recogieron los casos notificados por el Servicio de Nefrología y se realizó una búsqueda en el Conjunto Mínimo Básico de Datos de Hospitalización para identificar los casos no notificados, que habrían ingresado en el hospital, por ser este el de referencia. A través de las farmacéuticas comunitarias se obtuvieron los datos de consumo de AINE, analgésicos e IBP en la Comarca en el mismo período. Se asumió una duración de tratamiento con AINE y analgésicos de 3 meses y de 12 meses para los IBP.

RESULTADOS

Se recogieron 34 casos de NIA asociada a medicamentos. De ellos, 23 (67,6 %) fueron hombres y 11 (32,4%) mujeres. La media de edad fue de 69,1+16,8 años (mediana=74,5). Se hizo biopsia renal a 14 pacientes (20 no). Los medicamentos asociados fueron analgésicos [n=12, metamizol (10 casos), propifenazone (1) y paracetamol (1)]; AINE [n=14, ibuprofeno (5), AAS (3), aceclofenaco (2) y diclofenaco (2), naproxeno (1) y ketoprofeno (1)]; antibióticos [n=9, ciprofloxacino (3), amoxicilina/clavulánico (2), claritromicina (1), cloxacilina (1), bencilpenicilina (1) y cotrimoxazol (1)]; IBP [n=10, omeprazol (9), pantoprazol (1)]; y otros (n=4, alopurinol, citalopram, clodronato, clortalidona 1 caso cada uno). El rango de exposición fue de 2 días-1 año. La NIA fue reversible en 20 casos, irreversible en 8, 5 presentaban insuficiencia renal crónica previa y en 1 fue desconocido. El rango de la tasa de notificación de los AINE osciló de 0,31 (IC95% 0,04-1,1) casos por 10.000 pacientes para diclofenaco a 6,71 (IC95% 0,17-37,39) para ketoprofeno; para el metamizol fue de 5,25 casos por 10.000 pacientes (IC 95% 2,52-9,65). Para los IBP, la tasa fue de 1,07 (IC95% 0,49-2,03) y 1,06 (IC95% 0,03-5,91) casos por 10.000 pacientes para el omeprazol y pantoprazol, respectivamente.

CONCLUSIONES

Los AINE fue el grupo más frecuentemente asociado a NIA (la tasa mayor fue la del ketoprofeno, seguido por metamizol). Es necesario tener en cuenta los IBP como causantes de NIA.

Número de identificación: P-14

INTOXICACIÓN POR COLCHICINA: MEGACOLON INFLAMATORIO

Izquierdo Pajuelo MJ, Jimenez Delgado JD, Santos Hurtado I,
González Gudiño Y, Penalba Font M, Liso Rubio FJ
HOSPITAL PERPÉTUO SOCORRO-MATERNAL INFANTIL
Departamento: FARMACIA

OBJETIVO

Describir un caso de megacolon inflamatorio como consecuencia de una intoxicación por colchicina.

MÉTODOS

Varón de 52 años con antecedentes de poliartritis gotosa en tratamiento crónico con alopurinol. Sufre nuevo episodio de artritis gotosa por lo que auto inicia tratamiento con colchicina, llegando a un total de 5 mg (Dosis máxima recomendada = 6-7 mg cada 24 horas). A las 24 horas del episodio, comienza con deposiciones diarreicas abundantes, dolor abdominal y mareos, motivo por el que acude a urgencias. Se evidencia abdomen agudo e hipotensión refractaria a sobrecarga de volumen, ingresando en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Se realiza Tomografía Axial Computerizada (TC) urgente, donde se observa marcado engrosamiento de la pared del colon transverso con dilatación del mismo y nivel hidroaéreo sugestivo de megacolon inflamatorio. Es valorado por Cirugía General que realiza laparotomía urgente, descartando perforación y realizando colostomía de descarga. Se instaura tratamiento antibiótico empírico de amplio espectro ajustado a función renal (Creatinina = 3,5 mg/dl): tigeciclina 50 mg cada 12 horas y tobramicina 100 mg cada 24 horas. El paciente evoluciona favorablemente siendo dado de alta 10 días después pendiente de restauración del tránsito intestinal en un segundo acto quirúrgico.

RESULTADOS

En la bibliografía, la ingesta de dosis excesivas de colchicina se cita como causa frecuente de diarreas agudas y crónicas. El megacolon tóxico (MT) se define como una complicación fatal de la colitis aguda. En nuestro paciente, las manifestaciones clínicas como deposiciones abundantes, dolor y distensión abdominal y disminución de ruidos hidroaéreos, llevaron a pensar en un cuadro compatible con megacolon inflamatorio. El algoritmo de causalidad de Naranjo estableció como "probable" la relación entre colchicina y megacolon inflamatorio.

CONCLUSIONES

En nuestro caso, la ausencia de ninguna otra causa a la que atribuir el cuadro clínico unido a la ingesta de dosis más altas de colchicina 24 horas antes, llevó a pensar en el fármaco como el posible agente causal.

Número de identificación: P-15

HEMATOMA RETROPERITONEAL ESPONTÁNEO ASOCIADO AL USO DE ACENOCUMAROL: DESCRIPCIÓN DE DOS CASOS

Izquierdo Pajuelo MJ, Jimenez Delgado JD, Rivero Cava S,
Martín Clavo S, Estepa Alonso MJ, Liso Rubio FJ
HOSPITAL PERPÉTUO SOCORRO-MATERNO INFANTIL
Departamento:FARMACIA

OBJETIVOS

Describir dos casos de hematoma retroperitoneal en pacientes anticoagulados con acenocumarol.

MÉTODOS

Caso 1: Varón de 74 años en tratamiento con acenocumarol desde hace 20 días como consecuencia de un Tromboembolismo Pulmonar (TEP), acude a Urgencias por cuadro de dolor lumbar irradiado a miembro inferior izquierdo de 72 horas de evolución, sin antecedente traumático. En la analítica se evidencia una caída de dos puntos en la hemoglobina (Hb= 9 g/dl) con respecto al alta hospitalaria y un INR = 2,6. Se realizan pruebas de imagen (ecografía y TC abdominal) localizándose gran hematoma retroperitoneal izquierdo. Se decide ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) para control hemodinámico. El paciente es valorado por Cirugía General decidiéndose actitud conservadora y reversión de la anticoagulación. Evolución favorable del paciente sin nuevos signos de sangrado y con reabsorción del hematoma.

Caso 2: Mujer de 72 años en tratamiento con acenocumarol por fibrilación auricular crónica. El día del ingreso presenta cuadro brusco de dolor en fosa renal derecha e hipotensión arterial sin antecedente traumático. En la analítica se observa una Hb= g/dl y un INR= 2,5. Se realiza TC abdominal urgente y se evidencia hematoma retroperitoneal voluminoso en celda renal derecha. Se decide ingreso en UCI para control hemodinámico y reversión de la coagulación. A las pocas horas, presenta mayor inestabilidad hemodinámica, precisando drogas vasoactivas por lo que se realiza una arteriografía abdominal, observándose fuga por arterias lumbares y siendo imposible su embolización. La paciente se traslada a quirófano de cirugía general para realización de laparotomía urgente, evacuándose tres litros de hemoperitoneo y observándose la rotura de la fascia del músculo psoas. La paciente fallece durante el acto quirúrgico.

RESULTADOS

El algoritmo de causalidad de Naranjo, estableció como “probable” la relación entre acenocumarol y hematoma retroperitoneal en ambos casos. La resolución del cuadro no fue igual en ambos pacientes, ya que en el caso 2 la paciente falleció como consecuencia de las complicaciones del sangrado.

CONCLUSIONES

La incidencia de hemorragias espontáneas en pacientes tratados con anticoagulantes orales es baja, sin embargo las complicaciones asociadas a hemorragias mayores, como el hematoma retroperitoneal, pueden tener una elevada morbi-mortalidad.

Número de identificación: P-16

SOSPECHA DE TROMBOSIS DE SENOS VENOSOS CEREBRALES

Martínez Valdivieso L, Marcos Pérez G, Martí Gil CM,
Canales Ugarte S, Escudero Brocal A, Mulet Alberola A
HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ
Departamento: SERVICIO DE FARMACIA

OBJETIVO

Descripción de una sospecha de trombosis de senos venosos cerebrales asociada al uso de Panitumumab (P).

MÉTODO

Revisión de historia clínica del paciente y ficha técnica de los medicamentos implicados. Búsqueda bibliográfica de reacciones adversas a P. Valoración del paciente en sesión semanal entre oncólogos y farmacéuticos.

RESULTADOS

Varón, 82 años. No alergia a medicamentos. Antecedentes: diabetes mellitus tipo 2, dislipemia, bradicardia sinusal, síndrome depresivo y temblor esencial. Tratamiento domiciliario: Escitalopram 15 mg y Primidona. Carcinoma de recto diagnosticado en agosto 2007 (estadio pT3 N2 M0). Septiembre 2007: inicia quimioterapia (QT) con 5-fluorouracilo concomitante con radioterapia. Enero 2008: resección quirúrgica (estadio pT3 N1 M0). Dada la situación clínica del paciente (astenia, anorexia –inicia tratamiento con megestrol-, diarrea intermitente), se valora QT adyuvante: se descarta oxaliplatino, por riesgo de neurotoxicidad, e irinotecan, por riesgo de diarrea grave. Abril 2008: inicia Capecitabina vía oral al 75% de la dosis. Julio 2008: Tras 5 ciclos, se suspende Capecitabina porque el paciente empeora de diarrea (grado 2), astenia y anorexia y se le cita en 6 meses para evolución. Enero 2009: TAC muestra metástasis ganglionares retroperitoneales. Previa confirmación de KRAS no mutado, inicia tratamiento con P intravenoso (6 mg/kg/14 días). Febrero 2009: en la revisión previa a segundo ciclo de P, se comprueba reacción acneliforme en cara y tronco. Se retrasa QT, se pauta dexametasona 1 mg/24 horas y gel de avena y se cita en una semana. Llegado este momento, el paciente mejora de reacción dérmica, pero refiere cefalea continua que dificulta el sueño y le produce mareo. Se realiza TAC que muestra trombosis de senos venosos cerebrales, con lo que es ingresado en el hospital y se le suspende P, por sospecha de reacción adversa a éste. Es tratado con heparina sódica 1% (infusión continua), Enoxaparina y Acenocumarol. El paciente es dado de alta con Acenocumarol y su tratamiento domiciliario.

Se notifica tarjeta amarilla al Centro Regional de Farmacovigilancia de sospecha de trombosis de senos venosos cerebrales por P (no contemplada en ficha técnica ni en los ensayos clínicos pivotaes).

CONCLUSIONES

El trabajo en equipos multidisciplinares fomenta la notificación de sospechas de reacciones adversas, lo que permite la vigilancia postcomercialización de fármacos de reciente aprobación y favorece un uso seguro del medicamento.

Número de identificación: P-17

HEMATOMA RETROPERITONEAL ESPONTÁNEO INDUCIDO POR HEPARINA SÓDICA: A PROPÓSITO DE UN CASO

Izquierdo Pajuelo MJ, Jiménez Delgado JD, Martín Clavo S,
López López MV, Gemio Zumalave P, Liso Rubio FJ

HOSPITAL PERPETUO SOCORRO-MATERNO INFANTIL

Departamento: FARMACIA

OBJETIVO

Describir un caso de hematoma retroperitoneal espontáneo secundario a tratamiento con heparina sódica.

MÉTODOS

Se trata de un varón de 77 años con antecedentes de alergia a heparina de bajo peso molecular (HBPM) y cardiopatía isquémica, que ingresa en la planta de Medicina Interna por cuadro de insuficiencia cardiaca descompensada. Durante su estancia en planta sufre Síndrome Coronario Agudo sin elevación del ST, tratándose con solinitrina intravenosa y heparina sódica. A las 48 horas tras iniciar tratamiento con heparina sódica sufre dolor abdominal irradiado a región lumbar e hipotensión. Tras valoración, se decide su ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), realizándose Tomografía Axial Computerizada (TC) donde se evidencia hematoma retroperitoneal izquierdo. En la analítica se observa una hemoglobina (Hb) de 5 g/dl, sin evidencia de sangrado precisando la transfusión de cuatro concentrados de hematíes y un tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA) 70 segundos. Se decide actitud conservadora y reversión de la coagulación con protamina. A las 24 horas, el paciente sufre nuevo episodio coronario, entrando en shock cardiogénico refractario a las medidas tomadas, siendo finalmente exitus.

RESULTADOS

En nuestro paciente, la caída en el valor de la hemoglobina sin datos objetivos de hemorragia y el tratamiento con heparina sódica, hizo pensar en la posible aparición de complicaciones hemorrágicas, como un hematoma retroperitoneal, que finalmente se demostró mediante la prueba de imagen. El algoritmo de causalidad de Naranjo estableció como “probable” la relación entre heparina sódica y hematoma retroperitoneal.

CONCLUSIONES

El hematoma retroperitoneal espontáneo es una complicación poco frecuente del tratamiento anticoagulante que generalmente se resuelve con medidas conservadoras. No obstante, excepcionalmente puede complicarse y presentar un curso clínico dramático con severa afectación hemodinámica precisando tratamiento quirúrgico urgente y en ocasiones provocar la muerte.

Número de identificación: P-18

ERITEMA NODOSO Y ANEMIA SEVERA POR SIROLIMUS

Almenara Miramón MC, De Cos Cossio MA, Casafont Morencos F,
Fabrega Garcia E, Blanco Ramos I, Mediavilla Martinez A
HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA
Departamento: SERVICIO FARMACOL. CLÍNICA Y SERVICIO DE DIGESTIVO

INTRODUCCIÓN

Sirolimus es un inhibidor mTOR (mammalian Target of Rapamycin), proteinkinasa implicada en la transducción de citoquinas y factores de crecimiento. Por esto posee actividad antiproliferativa. Son muy frecuentes reacciones adversas cutáneas como erupción y acné. La mielosupresión también es frecuente, fundamentalmente leucopenia y trombocitopenia y con menor frecuencia anemia. Solo hay un caso descrito de eritema nodoso.

OBJETIVO

Descripción de un caso de anemia severa y eritema nodoso asociado a sirolimus en un paciente trasplantado hepático.

MATERIAL Y MÉTODOS

Evolución clínica del paciente con monitorización de sirolimus y aplicación del algoritmo de causalidad, considerando la secuencia temporal y el tratamiento concomitante.

RESULTADOS

Paciente de 57 años trasplantado hepático en 2004 por hepatocarcinoma. Sospecha de recidiva cuatro años más tarde por lesión costal metastásica. Se reduce tacrolimus y se inicia inmunosupresión con sirolimus. Desde el inicio de su administración presentó un cuadro de afectación cutánea con nódulos cutáneos eritematosos, confluentes, indurados y dolorosos, localizados inicialmente en rodillas que se extendió a zona más distal de extremidades inferiores y antebrazo de extremidad superior izquierda. Análisis anatomopatológico: dermohipodermatitis lobulillar tipo vasculitis nodularis. Simultáneamente presentó un descenso progresivo de hemoglobina que llegó a 7.5 g/dl, precisando transfusión sanguínea y retirada de sirolimus. Los niveles de sirolimus oscilaron entre 5.6 y 15.30 µg/L. El cuadro cutáneo no respondió a corticoides pero se resolvió tras la retirada de sirolimus, normalizándose la hemoglobina. A los seis meses se reinició la administración de sirolimus. En el momento actual los niveles de sirolimus son 9.9 µg/L con una dosis de 4 mg/24 horas. De momento no han aparecido lesiones cutáneas, pero la hemoglobina está descendiendo progresivamente (14.7-10,4 g/dl).

CONCLUSIONES

Siguiendo el algoritmo del Centro Nacional de Farmacovigilancia se puede concluir que la relación de causalidad entre el sirolimus y las reacciones adversas descritas en este paciente fue de "probable" para el eritema nodoso y "definida" para la anemia severa.

Número de identificación: P-19

LEVOFLOXACINO Y RABDOMIOLISIS EN PACIENTE TRASPLANTADO CARDIACO: A PROPÓSITO DE UN CASO

García Gil I, García Gil I, Garrido Corro B,
Muros Ortega M, Pascual Figal D, De La Rubia Nieto A
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA
Departamento: FARMACIA HOSPITALARIA

OBJETIVO

Describir un caso de rabdomiolisis (R) en paciente trasplantado causado posiblemente por la adición de levofloxacino al tratamiento crónico con “estatinas” (E) y ciclosporina. Conocer la aportación de la notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia.

MÉTODO

Revisión de historia clínica, búsqueda en Pubmed y base FEDRA. Análisis de los fármacos sospechosos de causar la reacción adversa. Mujer de 70 años, trasplantada de corazón en 2003, tratada con ciclosporina 75 mg/día y atorvastatina 80 mg/día. A finales de 2008, inicia tratamiento ambulatorio por sospecha de neumonía con levofloxacino 500 mg/24h, dos semanas. Además, se aumenta ciclosporina a 100 mg/día. Diez días después de finalizar el tratamiento antibiótico, acude a urgencias por dolor muscular en miembros inferiores, rigidez de mandíbula y orinas oscuras.

RESULTADOS

Ingresos con diagnóstico clínico y analítico de insuficiencia renal aguda por R. Al ingreso: CK= 57.283 U/L, Cr= 3,16 mg/dL, Urea= 186 mg/dL. Se retira atorvastatina y ciclosporina, recibe hidratación intravenosa, diuréticos y medidas para alcalinización de la orina. Se reintroduce ciclosporina a dosis ajustada según función renal. Tras dos días de ingreso, se alcanza pico de CK= 79.980 U/L, mioglobina en plasma de 54.434 ng/mL y Cr= 3,72 mg/dL. Nueve días después, la paciente refiere mucho menos dolor, presenta buena diuresis, Cr=1,41 mg/dL y CK= 704 U/L; por lo que es dada de alta. Se interpreta el cuadro clínico como R cronológicamente relacionada con levofloxacino y tras la aplicación del algoritmo de causalidad, la reacción adversa fue definida como “probable”. En la búsqueda realizada en FEDRA se encontraron 5 casos que describían R en pacientes tratados con fluoroquinolonas, solamente uno de ellos en tratamiento concomitante con “estatinas”. En la bibliografía aparecieron 8 casos publicados, de los cuales uno de ellos en tratamiento concomitante con fibrato, otro con E y otro con E y ciclosporina.

CONCLUSIONES

1. El desarrollo de R por quinolonas está poco documentado.
2. La administración de levofloxacino pudo haber incrementado la semivida de ciclosporina, la cual pudo a su vez haber inhibido el CYP3A4 provocando la elevación de la concentración plasmática de atorvastatina.
3. Debe valorarse el beneficio-riesgo de asociar E con fármacos que compiten por la vía metabólica del CYP3A4 o que predispongan a desarrollar R. En caso necesario, debe ajustarse la dosis ó utilizar E con vías metabólicas alternativas.

Número de identificación: P-20

POLINEUROPATÍA CRÓNICA DESMIELINIZANTE POR INTERFERÓN PEGILADO, DESCRIPCIÓN DE UN CASO

España Valiño L, Sánchez Batán S, Cid Silva P,
Porta Sánchez A, Margusino Framiñán L, Martín Herranz I
CHU A CORUÑA
Departamento: FARMACIA

OBJETIVOS

La combinación de interferón pegilado (PEG-IFN) y ribavirina (RBV) es el tratamiento de elección de la hepatitis C crónica (HCC). La neuropatía periférica, incluyendo la de origen desmielinizante, es un efecto adverso extremadamente raro. Objetivos: 1. Describir un caso de polineuropatía crónica desmielinizante en un paciente con HCC; 2. Valorar su posible relación causal con Peg-Interferón alpha-2a.

MATERIAL Y MÉTODOS

Mujer de 43 años de edad diagnosticada de HCC en el año 2003. Se clasifica como genotipo 1 en junio del 2008, y se le prescribe terapia combinada con PEG-IFN alpha-2a (Pegasys®) y RBV (Copegus®) durante 48 semanas. Fuentes: historia clínica, PUBMED, Dipex®.

RESULTADOS

A partir de la semana 14 del inicio de tratamiento, la paciente comenzó a notar parestesias progresivas y debilidad en sus extremidades superiores e inferiores. A la semana 18, acudió a urgencias del hospital donde se le suspendió el tratamiento y fue hospitalizada en la unidad de neurología para estudio. Recibió tratamiento con Inmunoglobulina IV inespecífica (0,4 mg/kg/día, 5 días) experimentando mejoría de sus síntomas, aunque no remisión completa. Se le diagnosticó: 1 Polineuropatía sensitivomotora desmielinizante; 2 hipotiroidismo subclínico; 3 leucopenia y anemia; 4 trastorno adaptativo con ansiedad, todos ellos en probable relación con el tratamiento con Peg-IFN y RBV. Se realizaron interconsultas a los servicios de Endocrinología, Psiquiatría y Rehabilitación que iniciaron tratamiento con levotiroxina, bromazepam e ibuprofeno.

CONCLUSIONES

El curso clínico y los hallazgos neurológicos de la paciente fueron coherentes con una polineuropatía crónica desmielinizante, probablemente relacionada con el uso de PEG-IFN. Es importante reconocer esta rara complicación neurológica en relación con PEG-IFN, ya que requiere una interrupción temprana del tratamiento y derivación inmediata del paciente a neurología.

Número de identificación: P-21

RESANGRADO POR ANTICOAGULANTES ORALES: SEGUIMIENTO DE UNA COHORTE DE PACIENTES CON ANTECEDENTES HEMORRAGICOS

Anzola S, Montané E, Barriocanal AM, Portabella E, García F, Costa J
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL
Departamento: DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

OBJETIVOS

Describir las características de los pacientes con hemorragias por anticoagulantes orales (ACO), analizar los episodios de resangrado y los factores asociados.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo y retrospectivo de una cohorte de pacientes con hemorragia por ACO incluidos en el registro de reacciones adversas a medicamentos del hospital, recogidos entre los años 2006 y 2008. Se ha realizado el seguimiento de los pacientes a través de la información disponible en el programa informático de gestión clínica (SAP) hasta febrero de 2009. Se realizó el análisis estadístico descriptivo y comparativo con el Chi-cuadrado de Pearson (SPSS v15.0.)

RESULTADOS

Se incluyeron 40 pacientes, el 65% eran mujeres y la media de edad de 72 años (rango 40 – 86). La mediana del tiempo de seguimiento fue de 20 meses (rango 11 semanas – 3 años). La principal indicación de los ACO fue la fibrilación auricular (60%) y en el 87,5% de los pacientes la duración del tratamiento fue mayor de 6 meses. En el 42,5% de los pacientes la hemorragia inicial fue digestiva (con desenlace mortal en 1 paciente) y en el 42,5% intracraneal (10 pacientes quedaron con secuelas y 3 murieron). Los 40 pacientes presentaron 53 episodios hemorrágicos (5% leves, 53% moderadas, 32% graves y 10% mortales). Hubo una sobredosificación del ACO en el 58,5% de los episodios. El 95% de los pacientes recibía medicación concomitante, que pudo contribuir interaccionando con los ACO en el 63%. El tratamiento con ACO no se retiró al alta hospitalaria en el 50% de los pacientes. Ocho pacientes (22%) presentaron un resangrado (rango de 2 – 5 episodios). La mediana de tiempo entre los episodios hemorrágicos fue de 6 meses (rango 3 semanas – 23 meses). Los factores relacionados con el resangrado fueron la edad superior a 65 años, la presencia de factores de riesgo y las hemorragias digestivas (p menor que 0,05).

CONCLUSIONES

A la mitad de los pacientes con hemorragia en tratamiento con ACO no se les retiró el medicamento al alta. Casi una cuarta parte de los pacientes presentó al menos un nuevo episodio de sangrado. En más de la mitad de los episodios hemorrágicos hubo una sobredosificación de los ACO que probablemente podría ser debida a interacciones farmacológicas. Los pacientes de edad avanzada, con factores de riesgo de sangrado y antecedentes de hemorragia digestiva tenían una mayor predisposición a presentar resangrado. Los pacientes con mayor riesgo de resangrado deberían seguir más controles de anticoagulación.

Número de identificación: P-22

NEUROTOXICIDAD SECUNDARIA AL TRATAMIENTO CON IMPENEM/CILASTATINA

Escudero Brocal A, Mulet Alberola AM, Marcos Pérez G,
Martínez Valdivieso L, Martí Gil C, Sierra Muñoz P
HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ
Departamento:FARMACIA

INTRODUCCION

Imipenem/cilastatina (IC) es un carbapenem indicado en infecciones hospitalarias severas, de uso restringido por la Comisión de Infecciones y Política Antibiótica (CIPA) del hospital. Dosificación según: gravedad de la infección, sensibilidad microbiana, función renal y peso corporal. Del perfil de seguridad destacan los efectos neurotóxicos a altas dosis y/o insuficiencia renal.

OBJETIVO

Descripción de un caso de neurotoxicidad asociada al tratamiento con IC (Tienam®).

MATERIAL Y MÉTODO

Revisión de ficha técnica de IC e historia clínica del paciente, considerando: antecedentes personales, tratamiento, recomendación farmacoterapéutica (RF) y evolución clínica. Búsqueda bibliográfica de reacciones adversas a IC.

RESULTADOS

Varón, 93 años. No alergia a medicamentos. Antecedentes: caquexia, hipertensión arterial, fractura de cadera, anemia ferropénica e incontinencia urinaria. Tratamiento domiciliario: hierro. Ingresos por dolor abdominal, deposiciones melénicas y febrícula. Ecografía muestra tumoración de ciego-colon. Tras laparotomía, se pauta empíricamente IC 1gr/8h, sin solicitar antibiograma y sin estar incluido en protocolo de Profilaxis Antimicrobiana Perioperatoria de abdomen agudo por la CIPA. Se realiza RF para ajuste de dosis de IC: paciente anciano con desnutrición grave y creatinina 1.30mg/dl. Sin embargo, continúa con el tratamiento. Tras recibir décima dosis de IC, sufre agitación severa y convulsiones requiriendo intervención del neurólogo y administración de cloracepato dipotásico 25mg IV, diacepam 5mg IV y dos dosis de haloperidol 2.5mg IV. Tras 24horas del episodio de toxicidad se retira IC, manteniéndose afebril en tratamiento con antipiréticos y haloperidol IV por agitación.

A los 5 días presenta fiebre, se cultiva exudado de la herida. Pasados 3 días es reintervenido por evisceración comenzando tratamiento con Amoxicilina/clavulánico 1gr IV/8h acorde con el antibiograma. Evoluciona satisfactoriamente, y recibe el alta con su medicación domiciliaria. Se notifica al Centro Regional de Farmacovigilancia sospecha de reacción adversa.

CONCLUSIONES

El seguimiento farmacoterapéutico es una herramienta útil para detectar, prevenir y resolver problemas relacionados con los medicamentos, garantizando un uso seguro y racional de los mismos. Es necesaria la comunicación entre el equipo asistencial y ajustarse a protocolos de utilización de medicamentos consensuados por grupos multidisciplinares, para mejorar la calidad asistencial de los pacientes.

Número de identificación: P-23

POTENCIACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN POR MÉDICOS ESTOMATÓLOGOS Y ODONTÓLOGOS: ESTUDIO DE LOS TRASTORNOS DE LAS GLÁNDULAS SALIVALES

Navarro Pemán MC, Elipe Puértolas P
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE ARAGÓN
Departamento: DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

OBJETIVO

Continuar con la sensibilización e implicación de los médicos estomatólogos y de los odontólogos en las tareas de farmacovigilancia con el fin de potenciar la notificación de reacciones adversas a medicamentos de este colectivo de profesionales sanitarios, estudiando los trastornos de las glándulas salivales, motivo frecuente de consulta.

MÉTODO

Estudio descriptivo retrospectivo de las notificaciones espontáneas de trastornos de las glándulas salivales que constan en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia. Periodo de estudio 2004-2008 Variables analizadas: origen de la notificación, edad, sexo, tipo de reacción, gravedad, desenlace, tratamiento de la reacción, fármacos implicados, secuencia temporal, conocimiento previo, efecto de la retirada, reexposición, causas alternativas.

RESULTADOS

Se hallaron 342 notificaciones. 84,7% de origen extrahospitalario. Profesional sanitario notificador: médico 59,2%, farmacéutico 37,9%, otros (incluye personal de enfermería y estomatólogos/odontólogos) 1,4%. Edad mínima 15 meses, máxima 93 años, mediana 59 años. 69% mujeres. Reacciones más frecuentes: boca seca (81,6%), hipersecreción salival (5,35) y sialoadenitis (4,7%). Reacciones leves: 82,5%. Desenlace: recuperación 69,3%. La reacción requirió tratamiento: 9,6%. En el 3,8% de los casos la reacción se produjo por interacción medicamentosa. Principios activos sospechosos más frecuentes: tramadol, bromuro de tiotropio, pregabalina, duloxetina y omeprazol. Secuencia temporal compatible: 99%. Reacción adversa conocida: 74,2%. Mejoría tras la retirada del fármaco: 66,3%. No había habido reexposición o no se disponía de información suficiente para discernirlo: 96,2%. Causas alternativas descartadas: 64,1%.

CONCLUSIONES

La infranotificación, habitual en el Sistema de Farmacovigilancia, es particularmente acusada entre los médicos estomatólogos y los odontólogos.

Sería interesante difundir a un grupo amplio de dichos profesionales la información generada por este estudio, dentro del contexto de formación en farmacovigilancia y observar con posterioridad la efectividad de dicha intervención. Las reacciones halladas son en su mayoría leves, acordes con el perfil de seguridad descrito en las fichas técnicas de los fármacos sospechosos de su producción y se recuperan sin secuelas tras la retirada o disminución de la dosis del fármaco, sin necesidad de tratamiento adicional.

Número de identificación: P-24

CARBONATO DE LANTANO: ANALISIS DE SEGURIDAD TRAS SU PRIMER AÑO DE COMERCIALIZACIÓN.

Reneses Setién MJ, Navas Serrano V, Muñoz Ruiz AM
SHIRE PHARMACEUTICALS IBÉRICA
Departamento: GLOBAL PHARMACOVIGILANCE AND RISK MANAGEMENT

OBJETIVOS

El carbonato de lantano (CL) es un fármaco quelante del fósforo no cálcico, comercializado en España en enero de 2008. Está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes con insuficiencia renal crónica sometidos a diálisis. Se debe administrar masticado durante las principales comidas. Ha demostrado tener eficacia quelante similar al aluminio sin sus efectos adversos. Teniendo en cuenta que los primeros meses tras el lanzamiento de un nuevo medicamento al mercado son cruciales para el conocimiento de su perfil de seguridad, el objetivo de este trabajo es analizar las características de las notificaciones asociadas a este medicamento y calcular la tasa de notificación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se han seleccionado todas las notificaciones incluidas en la base de datos ARGUS en la que el medicamento sospechoso era CL, ocurridas en España entre 1 enero 2008 y 1 enero 2009. Se ha calculado la población expuesta utilizando datos de ventas, estimando un consumo medio por paciente de 3,7 comprimidos. Se ha descrito el tipo y gravedad de las reacciones adversas notificadas, y se ha calculado la tasa de notificación.

RESULTADOS

Durante el periodo seleccionado se recibieron 4 casos, uno de la literatura y 3 espontáneos, describiéndose 7 reacciones adversas (RA). Ninguna de las notificaciones fueron graves. Cuatro de las RA no estaban descritas en ficha técnica (temblor, palpitaciones y mal uso por ingesta sin masticar). La RA más frecuente fue la aparición de náuseas. Durante el periodo seleccionado, se comercializaron 35.310 envases, estimándose una población expuesta de 2.386 pacientes-mes. Por lo que la tasa de notificación es de 1,68 ‰.

CONCLUSIONES

En los ensayos clínicos previos a la comercialización el 24% de los pacientes presentaron RA, siendo las más frecuentes las gastrointestinales. La tasa de notificación es inferior a la de ensayos clínicos y se confirma que se mantiene el balance beneficio riesgo de CL tras su comercialización. Este hecho, junto a su demostrada eficacia quelante hace que sea un fármaco de primera línea en el tratamiento de la hiperfosfatemia en pacientes con enfermedad renal crónica.

Número de identificación: P-25

AGRANULOCITOSIS Y HEPATOTOXICIDAD POR METIMAZOL

Batanero Maguregui R, Blanco Ramos I, Almenara Miramon MC,
Sangil Monroy I, Gonzalez Ruiz M, Mediavilla Martinez A
HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUES DE VALDECILLA
Departamento: ENDOCRINOLOGIA

INTRODUCCIÓN

Metimazol o tiamazol es un fármaco antitiroideo. Que inhibe la síntesis de hormonas tiroideas interfiriendo en la incorporación de yodo a los residuos tirosilos de la tiroglobulina e inhibiendo la unión de estos residuos para formar yodotirononas. La agranulocitosis por hipersensibilidad es una reacción adversa grave rara (menor 1%) y conocida. La hepatotoxicidad es también una reacción adversa rara. Sólo se ha notificado al SEFV un caso de agranulocitosis y hepatotoxicidad simultáneas.

OBJETIVO

Describir un caso de agranulocitosis y hepatotoxicidad por metimazol.

MÉTODOS

Revisión de la historia clínica y evolución clínica del paciente, para establecer la relación de causalidad entre la administración de metimazol y las reacciones adversas.

RESULTADOS

Paciente de 82 años diagnosticada de hipertiroidismo subclínico (ecografía tiroidea: nódulo tiroideo derecho; T3 1,68 ng/L T4L 1,48ng/L, TSH 0.008 m UI/L y Anticuerpos Antitiroideos negativos), se inicia metimazol 15 mg/día. Dos meses después ingresa por ictericia, coluria y acolia. En el hemograma se objetivan 2300 leucocitos, con 68% segmentados, hemoglobina 10.8 g/dl, GOT 359 U/L, GPT 858 U/L, GGT 1215 U/L, bilirrubina total 7.8 mg/dl. En ecografía abdominal se observa coledocitis, la TAC abdominal fue normal. Seis días más tarde presenta 600 leucocitos con 2.1% segmentados, T4L 0.68 ng/L y TSH 2.48 m UI/L, se considera que la causa más probable de la agranulocitosis es el metimazol, se suspende y se inicia la administración de factor estimulante de colonias granulocíticas (dos días) y antibioterapia de amplio espectro (Piperacilina Tazobactan 4 gr/8h). A los 3 días la neutropenia revierte, así como la ictericia y la coluria. Un mes más tarde el paciente tiene 10.800 leucocitos con 59.4% de segmentados, hemoglobina 11.5 g/dl, GOT 19 U/L, GPT 21 U/L, GGT 100 U/L, T4L 1.81 ng/dl, TSH 0.012 m UI/L.

CONCLUSIONES

Teniendo en cuenta la secuencia temporal y el tratamiento concomitante, se puede concluir aplicando el algoritmo del Centro Nacional de Farmacovigilancia que la relación de causalidad entre la administración de metimazol y la aparición de agranulocitosis y hepatotoxicidad es de "probable".

Número de identificación: P-26

ENCEFALITIS INDUCIDA POR METOTREXATO ORAL Y SUBCUTÁNEO

Esteban Jiménez O, Martínez-Raposo Piedrafita MC, Baile Estopañán G,
Navarro Pemán C, González Rubio F, Montesa Lou C
C.S.VALDEFIERRO
Departamento: ATENCIÓN PRIMARIA

OBJETIVO

El metotrexato (MTX) es un antimetabolito de la familia de los folatos cuyo doble mecanismo de acción es la inhibición de la síntesis de ADN y la inhibición de la síntesis de proteínas. Ocasionalmente se han descrito episodios de disfunción cognitiva, alteraciones del estado de ánimo, leucoencefalopatías y encefalopatías, ligados a la administración de metotrexato intratecal o intravenoso y a dosis altas o intermedias.

MÉTODO

Presentamos un caso de encefalitis tras la administración de MTX por vía oral y subcutánea, a la dosis habitual.

RESULTADOS

Mujer de 50 años de edad, con artropatía psoriásica en tratamiento con MTX oral a dosis de 7,5 mg/semanal, que a los dos meses, por intolerancia digestiva, es sustituido por MTX inyectable a dosis de 15 mg subcutánea/semanal. Dos meses después acude a consulta comentando que de forma progresiva ha comenzado con dificultad para leer y entender lo que lee, problemas de memoria de acontecimientos recientes, cefalea, hipotensión, bradipsiquia y disminución de la coordinación motora de extremidades superiores e inferiores. La resonancia magnética, el hemograma completo con serologías y la ecografía de troncos supraaórticos, resultaron compatibles con la normalidad. Dado el diagnóstico de neurología, de encefalopatía difusa asociada a la toma de MTX, el tratamiento fue suspendido. La paciente fue experimentando una lenta pero constante mejoría y al mes de retirar la medicación pudo reintegrarse con normalidad a su puesto de trabajo. El caso fue notificado al Centro Regional de Farmacovigilancia.

CONCLUSIONES

Clásicamente el MTX se relaciona con daño hepático, gastrointestinal y medular, sin embargo también produce toxicidad neurológica. Por tanto, creemos que, además de valorar la función renal, hepática y el hemograma del paciente antes y durante la toma de este inmunomodulador, tal y como consta en las fichas técnicas, deberíamos valorar el estado cognitivo y realizar una exploración neurológica, independientemente de la dosis y de la vía de administración utilizada.

Número de identificación: P-27

ROTURA DEL TENDÓN EXTENSOR LARGO DEL PRIMER DEDO INDUCIDA POR QUINOLONAS

González Rubio F, Navarro Pemán C, Esteban Jiménez O,
Palacios Pinilla MV, Montesa Lou C
C.S. DELICIAS SUR
Departamento: ATENCIÓN PRIMARIA

INTRODUCCIÓN

Las quinolonas aportan buena absorción intestinal, penetración en los tejidos y un amplio espectro de acción antibacteriano. Sin embargo, presentan toxicidad tendinosa.

MÉTODO

Presentamos un caso en el que en un paciente joven, la toma de quinolonas ha provocado la rotura del extensor largo del primer dedo de la mano.

RESULTADOS

Varón de 48 años que precisa de hasta tres antibióticos sucesivos para la resolución de una otitis media: cefaclor, moxifloxacino y gentamicina.

A los diez días, tras reactivarse el proceso, se prescribe amoxicilina-clavulánico 1gr, mometasona tópica nasal y levocetirizina. Al no mejorar, se pauta ciprofloxacino 500mg/12h/10 días. Al mes, presenta una nueva otitis y se prescribe por segunda vez ciprofloxacino 500mg/12h y, por dolor e inflamación, un vial de betametasona 6mg Intramuscular. A la semana de iniciar este tratamiento comienza con dolor espontáneo en la articulación metacarpofalángica del primer dedo de la mano derecha. Se le diagnostica de tendinitis por lo que se recomienda reposo, hielo y antiinflamatorios, manteniéndose el ciprofloxacino. A los 15 días refiere que al transportar una bolsa notó un chasquido muy doloroso en el primer dedo e impotencia funcional. La exploración era compatible con una rotura del extensor largo del primer dedo de la mano derecha que precisó cirugía reparativa y rehabilitación posterior. Se descartaron causas alternativas, como traumas o sobrecargas recientes. El caso fue notificado al Centro Regional de Farmacovigilancia.

CONCLUSIONES

Se trata de un caso de afectación musculotendinosa en probable relación con la toma de quinolonas, con las singularidades de la edad del paciente, más joven que la edad media de los casos revisados, y la localización, que no es el tendón de Aquiles, lugar más frecuentemente notificado, sino el extensor largo del primer dedo de la mano. Las quinolonas pueden llegar a producir hasta 20 casos de tendinopatías por cada 100.000 pacientes tratados, cifras que pueden ser mayores si existen factores concomitantes como: edad superior a 60 años, insuficiencia renal, uso de corticoides, sobrecarga muscular, gota u obesidad. Queremos destacar que, una adecuada anamnesis farmacológica hubiera permitido al profesional darse cuenta de que en apenas un mes se le habían prescrito tres quinolonas y en la última, además, asociada a corticoides, por lo que la probabilidad de aparición de una lesión tendinosa era elevada.

Número de identificación: P-28

TRATAMIENTO CON BENZODIACEPINAS EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA

Esteban Jiménez O, González Rubio F, Navarro Pemán C,
Montesa Lou C, Baile Estopañán G
C.S. VALDEFIERRO
Departamento: ATENCIÓN PRIMARIA

INTRODUCCIÓN

La demencia es un síndrome en el que el uso de benzodiazepinas (BZD) puede resultar útil en aquellos pacientes que presenten síntomas de ansiedad o insomnio asociados a sus trastornos de conducta. Sin embargo, las BZD pueden producir reacciones adversas como ataxia, confusión, sedación excesiva o ansiedad paradójica, cuadros que contribuyen a un menor rendimiento cognitivo del paciente con demencia y a la posibilidad de aumentar el riesgo de caídas en ancianos, por lo que está indicado prescribirlas a la menor dosis eficaz y el menor tiempo necesario.

OBJETIVO

Evaluar el uso de BZD en pacientes mayores de 75 años con demencia en Atención Primaria.

MÉTODO

Estudio descriptivo retrospectivo de las historias de 3 cupos de Medicina de Familia, elegidos al azar, de dos Centros de Salud, con diagnóstico de demencia vascular, tipo Alzheimer, senil o alcohólica (CIAP P15 y P70) mayores de 75 años. Periodo de estudio 2001-2009. Variables analizadas: Sexo, uso de BZD, principio activo prescrito, dosis, duración, motivo de la prescripción, y presencia de caídas no atribuibles a otras causas. Se utilizó el programa OMI-AP en sus versiones historia clínica, estadística y PROSA.

RESULTADOS

Del total de 4556 pacientes, se hallaron 34 que cumplían los criterios de inclusión. 27 mujeres y 7 hombres. 17 de ellos (50%) en tratamiento con BZD. Principios activos prescritos: lorazepam 6, bromazepam 2, loprazolam 1, ketazolam 1, clorazepato dipotásico 1. Dosis: ajustadas a las recomendadas en todos los pacientes. Duración media: 3 años y 10 meses (min: 1 mes; max >9 años). Motivo de la prescripción: depresión, ansiedad, insomnio, ludopatía-trastorno adaptativo del tipo depresivo, alucinaciones y psicosis maniaco-depresiva.

12 de los 17 pacientes tratados con BZD habían sufrido caídas durante el tratamiento y sólo 5 de los 14 que no estaban tratados.

CONCLUSIONES

La duración del tratamiento con BZD en nuestros pacientes sobrepasa notablemente la duración máxima indicada en las fichas técnicas, que oscila entre 4 y 12 semanas. Los síntomas por los que se prescriben más frecuentemente las BZD son la ansiedad y el insomnio, si bien se siguen utilizando para cuadros en los que no está recomendado su uso. Los pacientes mayores de 75 años con algún tipo de demencia, en tratamiento con BZD sufren más caídas que aquéllos que no las toman.

Número de identificación: P-29

OSTEONECROSIS POR ANTIRETROVIRALES

Moreno Villar A, Nacle Lopez I, Diaz Guzman MC,
Ruiz-Rico Ruiz-Morón T, Vazquez Aragonese MI, Mora Gavilan P
HOSPITAL SAN JUAN DE LA CRUZ
Departamento: UGC FARMACIA

INTRODUCCIÓN

La osteonecrosis avascular (ONA) indica muerte isquémica ósea. Su origen es multifactorial: consumo de alcohol, corticoides, inmunodepresión grave, pacientes con infección avanzada VIH y/o exposición prolongada al tratamiento antirretroviral combinado (TARC).

OBJETIVO

Describir un caso de necrosis ósea asociada a antirretrovirales.

MÉTODO

Varón de 44 años, VIH-1 y VHC positivo, bronquitis asmática, ansioso-depresivo, antecedentes de adicción a drogas y alcohol. En 1996 comienza con TARC con diversas combinaciones (inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos, inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos e inhibidores de la proteasa -IP). En junio/2008 consulta por dolor muy intenso y dificultad para mover ambas caderas. La RMN indica necrosis vascular grado III bilateral con afectación de ambas cabezas femorales y de espacios articulares coxofemorales. Se indica tratamiento rehabilitador, combinado con AINEs, valorándose tratamiento quirúrgico a los 60 años. En agosto inicia tratamiento con etoricoxib 60 mg/24h, ranelato de estroncio 2 comp/24h. Actualmente: omeprazol 20 mg/24h, condroitin sulfato 400 mg/24h, etoricoxib 60 mg/24h, ipratropio 20 mcg 1 inh/6h y salmeterol/fluticasona 50/500 mcg 1 inh/12h.

RESULTADOS

El TARC incrementa la supervivencia pero tratamientos prolongados aumentan los efectos secundarios. La ONA es una complicación que parece asociarse al TARC especialmente IP aunque aparece en ficha técnica de otros antiretrovirales. El paciente recibe TARC durante 12 años con buena respuesta clínica, virológica e inmunológica (CV indetectable, recuento CD4 mayor a 700 cel/ml). Parámetros de laboratorio normales. En consulta de Atención Farmacéutica (AF) tras entrevista con el paciente, se identifica el problema relacionado con la medicación junto con factores de riesgo (corticoides, antecedentes enólicos) y se realizan intervenciones dirigidas al paciente y al médico prescriptor. En enero 2009 el paciente decide no continuar con el TARC, acordándose una "interrupción supervisada de TAR" (IST) con el objetivo de revertir su toxicidad; un metanálisis reciente muestra que la evidencia de esta estrategia no es concluyente. La RAM se considera grave. Control en marzo: CV: 2.935 cop/ml y CD4:951 cel/ml.

CONCLUSIONES

La AF detecta situaciones de riesgo para mejorar la seguridad de los pacientes. Son necesarios más estudios para determinar el mecanismo de acción de esta complicación y conocer su frecuencia.

Número de identificación: P-30

ANÁLISIS DE LAS REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS AL GRUPO FARMACOLÓGICO L (AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES)

Nacle López I, Moreno Villar A, Díaz Guzmán MC,
Ruiz-Rico Ruiz-Morón T, Vazquez Aragonese MI, Mora Gavilán P
HOSPITAL SAN JUAN DE LA CRUZ
Departamento: UGC FARMACIA

INTRODUCCIÓN

Estos medicamentos se consideran de alto riesgo, debido a su toxicidad y en ocasiones estrecho margen terapéutico, siendo uno de los grupos farmacológicos más implicados en la producción de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

OBJETIVO

Analizar las RAM relacionadas con el grupo farmacológico L notificadas al Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV) por una Unidad de Gestión Clínica (UGC) de Farmacia de un Hospital Comarcal.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo de las RAM donde esté implicada la terapia antineoplásica e inmunomoduladora sobre el total de las RAM notificadas por nuestra Unidad. Período de recogida de datos: entre octubre de 2006 y febrero de 2009. Fuente de datos: Hospital de Día Oncología-Hematología, Conjunto Mínimo Básico de Datos al alta hospitalaria (CMBD), profesionales sanitarios y consulta de Atención Farmacéutica. Variables analizadas: sexo, edad del paciente en el momento de la notificación, medicamento implicado, descripción de la RAM, órganos y sistemas afectados, gravedad y desenlace.

RESULTADOS

Desde que en 2006 iniciamos el programa de recogida de RAM mediante tarjeta amarilla hemos comunicado 112 sospechas de RAM de las cuales 21(18,75%) han sido producidas por antineoplásicos e inmunomoduladores. De ellas, 7 correspondían a hombres (33,33%) y 14 a mujeres (66,66%). Mediana de edad 66(24-78). Los medicamentos implicados fueron: docetaxel(3), oxaliplatino(3), metotrexato(3), lenalidomida(2), citarabina(1), ciclofosfamida(1), rituximab(1), bortezomib(1), dacarbacina(1), anagrelida(1), fluoruracilo(1), cetuximab(1), carboplatino(1), etopósido(1). Según órganos y sistemas afectados: Generales(7), piel y anejos(4), SNC y periférico(3), hematológicas(3), , respiratorio(2), digestivo(2),. Según gravedad: leves(10), graves(8) y mortales(3). El desenlace fue: recuperadas sin secuelas(13) y recuperadas con secuelas(5).

CONCLUSIONES

Se constata la importancia de la labor que desarrolla la UGC de Farmacia como comunicador de RAM en Oncología y Hematología, encargándose de la recogida, seguimiento y notificación al CAFV. El conocimiento de estas RAM podría mejorar la efectividad y seguridad de los tratamientos quimioterápicos e inmunomoduladores. Se fomenta la comunicación entre los distintos niveles asistenciales (en este caso, entre los servicios de Hematología, Oncología y Farmacia).

Número de identificación: P-31

COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA ASOCIADA AL TRATAMIENTO ANTIBIOTICO. DESCRIPCIÓN DE UN CASO

López López MV, Gemio Zumalave P, Calvo Cano A,
Izquierdo Pajuelo MJ, Estepa Alonso MJ, Liso Rubio FJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA CRISTINA
Departamento: FARMACIA

OBJETIVO

Descripción de un caso de colitis pseudomembranosa asociado a tratamiento previo antibiótico.

MÉTODOS

Varón, 52 años con antecedente de poliartritis gotosa, exfumador. Ingresa en centro hospitalario por insuficiencia cardíaca, infección respiratoria y miocardiopatía dilatada (FEVI 26%). En tratamiento con azitromicina más ceftriaxona sin respuesta y continúa con levofloxacino, presentando anemia, insuficiencia renal con proteinuria leve y diarrea líquida verdosa en pozo de café, dolor abdominal sin fiebre ni vómitos. A los pocos días es derivado a nuestro hospital con sudoración, taquipnea, hipotenso e inestabilidad hemodinámica. Abdomen doloroso con signo de peritonitis, leucocitosis con neutrofilia 44.730ml/mm³, urea 206 mg/dl, acidosis metabólica y PVC baja. Se observa en TAC abdominal engrosamiento transversal del marco cólico (edema, ascitis) con nivel hidroaéreo de menos de 6 cm. Se realizó cecostomía de descarga con ano funcional. Además acompañado de edema generalizado, febrícula, hipoalbuminemia (albúmina 2,8 g/dl), Creatinina 1,45 mg/dl, Hemoglobina 9,1 gr/dl en tratamiento con albúmina, nutrición parenteral hipercalórica e hiperprotéica y diuréticos. En cultivo de líquido ascítico se encontró E. Faecalis y S. Epidermidis tratándose con ampicilina y sulfametoxazol/trimetoprim. En TAC se objetivó colitis inespecífica y premegacolon y necrosis isquémica e intensa serositis con la biopsia del ciego por colonoscopia. El diagnóstico fue colitis pseudomembranosa clasificada como severa según clínica, necesitando tratamiento con metronidazol 1,5gr IV y vancomicina 2g oral diario durante 15 días.

RESULTADOS

Actualmente, estable sin dolor abdominal ni fiebre, ligera mejoría de edemas y deposición por cecostomía aún algo líquidas y mejoría de la función renal, persistiendo hipoalbuminemia.

La imputabilidad de cada antibiótico se analizó a través del algoritmo de Naranjo con una relación de causalidad de probable.

CONCLUSIONES

Según bibliografía, la colitis pseudomembranosa es un efecto adverso asociado a numerosos antibióticos que es menos frecuente pero más grave que la diarrea. La incidencia depende del antibiótico y de las características clínicas del paciente. La suspensión de la antibioterapia suele ser suficiente pero existen casos graves que requieren medidas adicionales como en nuestro paciente. Resaltar la importancia del servicio de farmacia, como del resto de profesionales sanitarios, en promover la farmacovigilancia de los antibióticos en unidades de hospitalización.

Número de identificación: P-32

EVOLUCIÓN DE LA TOXICIDAD POR DIGOXINA EN EL ÁREA 5 DE SALUD DE LA CAM

Muñoz Romo R, Campos Saudin A,
Carcas Sasuán A, Ramírez García E
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ
Departamento: S. DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

INTRODUCCIÓN

En el Hospital Universitario La Paz (HULP) se realiza monitorización terapéutica de Digoxina (Dx) de rutina por criterios estrictamente avalados.

OBJETIVOS

Analizar la evolución de los niveles séricos de Dx efectuados en HULP desde Julio de 2003 a Julio de 2008, volcados desde de la base de datos del S^o de Farmacología Clínica [LabTrak Integrated Laboratory System)].

MATERIAL Y MÉTODOS

Exploración las variables del estudio seguida de análisis bivariado y multivariado. Posteriormente se efectuó un estudio de series temporales mediante la modelización de Box-Jenkins, controlando por período estacional. Finalmente se realizó un control estadístico del proceso eligiendo para ello como herramienta la carta de control por ser la herramienta necesaria para la resolución de problemas.

RESULTADOS

Se identificaron 9.675 pacientes, 33,7% varones, 66,3% mujeres y edad media 78 años (con un IC al 95% de 77 a 79). Los niveles de digoxina tuvieron como valor medio 1,37 (IC 1,35 a 1,39 al 95%), encontrándose en niveles de posible toxicidad, mayor o igual a 2, un 17,4% de los mismos. Se observaron asociaciones significativas entre los niveles tóxicos de digoxina y las áreas de hospitalización, la edad y el sexo y para el análisis de multivariado se obtuvo la ecuación de regresión lineal Niveles Digoxina= 0,418 + 0,009Edad + 0,53Servicio + 0,115Sexo, R² =0,029, p= 0,000. La regresión logística fue poco concluyente. El análisis temporal mostró componente de estacionalidad para el mes de octubre. Con respecto a la carta de control se encuentra que los meses de octubre-diciembre de 2007 se halla justo sobre el límite superior y claramente por encima en 2008. Asimismo el consumo de digoxina en el área 5 en unidades DDD mostró una ligera tendencia a la baja los últimos 3 años (1.154.382,00, 1.117.853,40 y 565.258,20).

CONCLUSIONES

Se observa un incremento en el número de niveles tóxicos de digoxina, en general. Se observa un claro componente estacional en los meses de octubre de los distintos años. Se propone un estudio analítico sobre la incidencia de toxicidad digitalica en los servicios de urgencias como el referido sobre los antibióticos en JAMA 2008; 300(13):1505-6.

Número de identificación: P-33

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN CADENA

Palop Larrea V, Martínez Mir I, Catalán Oliver C,
Sancho Calabuig A, Yudici Palop N, Miragall Martínez G
HOSPITAL DE LA RIBERA
Departamento: MEDICINA INTERNA

OBJETIVOS

Poner en evidencia el incremento en la frecuencia de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en ancianos relacionadas con la polimedicación y la concurrencia de múltiples prescriptores, lo que puede ser causa de RAM “en cadena”.

MATERIAL Y MÉTODO

Se comunican dos casos de RAM en cadena en ancianos. En ambas participaron varios prescriptores.

RESULTADOS

Caso A: hombre de 69 años, diabético en tratamiento con metformina 850 mg/12h, remitido al hospital por fibrilación auricular e hipertensión de novo; se instauró tratamiento diario con amiodarona 200 mg, ácido acetilsalicílico 100 mg y amlodipino 10 mg. El paciente presentó edemas en miembros inferiores (MI), se remitió a cirugía vascular; se le diagnosticó insuficiencia venosa leve y se prescribió 500 mg/día de dobesilato calcico. A los pocos días se aqueja de cefalea resistente al tratamiento con AINEs y paracetamol, se remitió a neurología donde, para las crisis, se añadió sumatriptan. Este proceso dura 5 meses y no hay mejoría de los edemas de MI, ni de la cefalea, además presenta cifras tensionales mayores de 140/90 mmHG. Tras la retirada del amlodipino, dobesilato calcico, AINEs y la adecuación del tratamiento (enalapril más hidroclorotiazida) desaparecen los edemas, la cefalea y se normaliza la tensión arterial.

Caso B: hombre de 72 años que acude a urgencias de hospital en camilla por mareo, hipotensión, temblor invalidante e inestabilidad. Desde hace 16 meses está en lista de espera quirúrgica por eventración abdominal; al que por dispepsia se le prescribió metoclopramida más dimeticona. A los pocos días comenzó con temblor de cabeza y brazos, se remitió a neurología donde se diagnosticó enfermedad de Parkinson y trató con levodopa más carbidopa. El paciente presentó mareos intensos más palpitaciones, se remitió a cardiología donde se diagnosticó taquiarritmia y se prescribió procainamida; disminuyeron las palpitaciones pero aumentó el mareo. Se remitió a otorrinolaringología, se diagnosticó de vértigo periférico y trató con tietilperacina; aumentó el temblor, el mareo y la inestabilidad, motivo por el que acudió a un neurólogo privado quien aumentó la dosis de levodopa más carbidopa. Todo ello motivó la urgencia hospitalaria. Tras la retirada de la medicación, el paciente presentó mejoría en 24 h. y al mes estaba asintomático.

CONCLUSIONES

Los prescriptores que tratan los síntomas y no las causas de la enfermedad pueden condicionar la aparición de RAM en cadena.

Número de identificación: P-34

EFFECTIVIDAD DEL ESQUEMA APREPITANT/DEXAMETASONA/ONDANSETRON EN EL TRATAMIENTO DE LA EMESIS POR QUIMIOTERAPIA ALTAMENTE EMETÓGENA

Lema Oreiro M, Busto Fernández F,
Rabuañal Alvarez MT, Martín Herranz MI
C.H.U. A CORUÑA
Departamento: FARMACIA

OBJETIVO

Conocer la efectividad de la asociación aprepitant (AP)/ondansetron (ON)/dexametasona (DX) en el tratamiento de la emesis aguda y retardada en pacientes con quimioterapia (QT) altamente emetógena.

MATERIAL Y MÉTODOS

Todos los pacientes que inician tratamiento en el año 2008 con QT de elevado potencial emetógeno y aquellos que, recibiendo un esquema moderadamente emetógeno, presentan emesis refractaria al tratamiento estándar, reciben como tratamiento antiemético: AP 125 mg vía oral (PO) una vez al día el día 1 y 80 mg PO una vez al día los días 2 y 3, DX 10 mg vía intravenosa (IV) el día 1 y 8 mg PO una vez al día los días 2, 3 y 4 y ON 16 mg IV el día 1. El farmacéutico les proporciona, mediante entrevista personal, información escrita sobre la administración de los medicamentos y, en cada ciclo, un impreso personalizado de valoración antiemética. Los datos recogidos son demográficos, esquema QT, tratamiento antiemético, número de episodios eméticos y sensación nauseosa entre los días 1 y 5, y posibles efectos adversos al tratamiento antiemético. La respuesta antiemética se clasifica según episodios eméticos (vómitos y arcadas) en respuesta completa (RC, 0 episodios), respuesta mayor (RM, 1-2 episodios) o fallo (F, más de 2 episodios) y según sensación nauseosa en nada (N), algo (A), bastante (B) y mucho (M).

RESULTADOS

Se recibieron 131 impresos (95 hombres, 36 mujeres), pertenecientes a 80 pacientes (55 hombres, 25 mujeres). A) Emesis aguda: Tasa de respuesta global: RC=89,3% (117 ciclos, CL) y RM=3,8% (5 CL) y sensación nauseosa: N/A=87,8% (115 CL) y B/M=12,2% (16 CL). Por subgrupos, tasa de respuesta en hombres: RC=92,6% (88 CL), RM=3,2% (3 CL) y sensación nauseosa, N/A=91,6% (87 CL) y B/M=8,4% (8 CL). En mujeres: RC=80,6% (29 CL) y RM=5,5% (2 CL) y sensación nauseosa: N/A=77,8% (28 CL) y B/M=22,2% (8 CL). B) Emesis retardada: Tasa de respuesta global: RC=82,5% (108 CL) y RM=3,8% (5 CL) y sensación nauseosa: N/A=74,0% (97 CL) y B/M=26,0% (34 CL). Por subgrupos, tasa de respuesta en hombres: RC=87,4% (83 CL) y RM=1,0% (1 CL) y sensación nauseosa: N/A=80,0% (76 CL) y B/M=20,0% (19 CL). En mujeres: RC=69,5% (25 CL) y RM=11,1% (4 CL) y sensación nauseosa: N/A=5,3% (21 CL) y B/M=41,7% (15 CL).

CONCLUSIONES

El esquema AP/ON/DX proporciona un adecuado control de la emesis en pacientes con QT altamente emetógena. El seguimiento de estos pacientes integra al farmacéutico en el equipo multidisciplinar de atención al paciente onco/hematológico.

Número de identificación: P-35

NEUROPATÍAS PERIFÉRICAS CON ESTATINAS. REVISIÓN DE LAS NOTIFICACIONES ESPONTÁNEAS EN FEDRA2.

Gil López-Oliva A, Esteban Calvo C, Ibáñez Ruiz C
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA-COMUNIDAD DE MADRID
Departamento: Sº CONTROL FARMACÉUTICO Y PS

OBJETIVO

Desde hace tiempo se ha detectado que se están notificando espontáneamente casos de neuropatías tanto sensitivas como motoras atribuidos a estatinas a los Programas de notificación de sospechas de RAM, en general tras periodos de exposición largos y en ocasiones con factores predisponentes como diabetes o insuficiencia renal crónica. Los estudios epidemiológicos han encontrado incremento del riesgo de neuropatía periférica y se ha publicado un estudio experimental que encuentra alteraciones neurofisiológicas en nervios periféricos en pacientes en tratamiento de larga duración con estatinas. Se estima que la frecuencia estaría en torno a 1:10.000 pacientes tratados. Se analizan las notificaciones espontáneas de neuropatía periférica asociadas a estatinas recogidas en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia, y se evalúa si existe desproporción de la notificación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha definido neuropatía periférica mediante el HLG T (Término agrupado de alto nivel de MedDRA) neuropatía periférica y mediante el SMQ (Consulta estandarizada en MedDRA) neuropatía periférica. Las estatinas evaluadas son atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, simvastatina y pravastatina. La desproporción de notificación se ha realizado frente al resto de fármacos de la base calculando la Odds Ratio de Notificación (ORn) con un intervalo de confianza del 95% (IC95%).

RESULTADOS

En FEDRA2 están recogidas 3.133 notificaciones espontáneas del SMQ neuropatía periférica, lo que supone el 2,5% de las notificaciones espontáneas de la base. Están recogidas 352 notificaciones del HLG T del mismo nombre, es el 0,3% de las notificaciones espontáneas de FEDRA2. Se han notificado 197 (5,7%) SMQ de neuropatías periféricas con estatinas ORn 2,4 (2,1 a 2,8) y 14 (0,4%) del HLG T neuropatías periféricas ORn 1,5 (0,85 a 2,5). Todas las estatinas tienen ORn significativa utilizando el SMQ, mientras que esta desproporción no se observa utilizando el HLG T para el total de estatinas y sí para atorvastatina 9 (0,9%) ORn 3,2 (1,6 a 6,1) y para pravastatina 4 (0,8%) ORn 3,0 (1,1 a 8,1).

CONCLUSIONES

En España los profesionales sanitarios notifican trastornos compatibles con neuropatía periférica con estatinas en una proporción superior que con otros medicamentos, aunque esta desproporción de notificación no se observa si se utilizan términos de búsqueda más específicos.

Número de identificación: P-36

USO DE FÁRMACOS EN LA GESTACIÓN: SEGUIMIENTO DE UNA COHORTE DE EMBARAZADAS EXPUESTA A MEDICAMENTOS

Portabella Purtí E, Montané E, Anzola S, López A, Lecumberri J, Costa J
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL
Departamento: FARMACOLOGÍA CLÍNICA

OBJETIVOS

Analizar el resultado de la gestación de mujeres expuestas a fármacos durante el embarazo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo y retrospectivo de una cohorte de mujeres embarazadas expuestas a medicamentos entre los años 2006 y 2008 que motivaron una consulta sobre el riesgo de teratogenia a nuestro servicio. Se ha realizado el seguimiento de las mujeres embarazadas a través de la información disponible en el programa informático de gestión clínica (SAP) hasta febrero de 2009. Se han excluido los casos con gestación no finalizada o sin información sobre su evolución posterior.

RESULTADOS

Se incluyeron 16 mujeres embarazadas expuestas a medicamentos, con una media (DE, rango) de edad de 32 años (6, 21–43). El 81,3% de las embarazadas tenía alguna enfermedad de base que requirió tratamiento farmacológico. La mediana del número de fármacos a los que estuvieron expuestas fue de 2 (rango 1–20). La exposición fue a 58 fármacos diferentes (35% para el sistema nervioso y 17% para el tracto alimentario/ metabolismo). La distribución de los fármacos según las categorías de riesgo de teratogenia de la FDA fue: grupo A (1,6%), B (37,5%), C (36%), D (18,7%) y X (6,2%). El 81,3% de las mujeres estuvo expuesto a los fármacos durante al menos los períodos blastogénesis y/o embrionario. Los resultados de la gestación fueron 2 abortos, 14 recién nacidos (RN) vivos (12 sin alteraciones [2 prematuros] y en 2 hubo retraso de crecimiento intrauterino [RCI] [uno prematuro con alteraciones metabólicas e ictericia neonatal que se resolvieron, y otro con varias malformaciones menores]). Los abortos ocurrieron en mujeres con enfermedades reumáticas expuestas a etanercept (aborto espontáneo), y a metotrexato, AINE y corticoides (aborto electivo). El RN con malformaciones había estado expuesto a 20 medicamentos distintos por porfiria aguda en la madre.

CONCLUSIONES

El perfil de la mujer embarazada expuesta a medicamentos que motivó una consulta sobre riesgo de teratogenia al Servicio de Farmacología Clínica y con datos de seguimiento disponibles, incluye pacientes con enfermedad de base, de más de 30 años y que han tomado dos o más fármacos durante el periodo embrionario. Las tasas de prematuridad, RCI y malformaciones fueron superiores a las de la población general y a las de la población atendida en este hospital. Los factores que podrían haber contribuido son la edad de la paciente, su enfermedad de base y los fármacos a los que había estado expuesta.

Número de identificación: P-37

DESENSIBILIZACIÓN CON ADALIMUMAB EN PACIENTE DIAGNOSTICADO DE PARS PLANITIS CON HIPERSENSIBILIDAD A INFLIXIMAB

Cid Silva P, Piñeiro Conde S, Porta Sánchez A,
Margusino Framiñán L, Martín Herranz I

CHU A CORUÑA

Departamento: FARMACIA

OBJETIVO

Descripción de una pauta de desensibilización a Adalimumab en una paciente diagnosticada de pars planitis y alergia a Infliximab.

MATERIAL Y MÉTODO

Revisión retrospectiva del caso clínico y valoración de la respuesta clínica tras instauración del tratamiento biológico con Adalimumab. Fuente de datos: historia clínica, programa informático Gestión Documental. Datos: datos demográficos, diagnósticos, tratamientos recibidos y causa de suspensión, dosis secuenciales y acumuladas de adalimumab, tiempo de espera entre cada dosis y respuesta.

RESULTADOS

Paciente de 27 años diagnosticada de pars planitis, desde la infancia (ceguera ojo izquierdo y disminución de la agudeza visual en ojo derecho) y rectitis ulcerosa. La paciente es refractaria al tratamiento con corticoides (recibió terapia discontinua por vía subtenoniana y sistémica). Presentó reacciones adversas a Ciclosporina A (ingreso hospitalario por un cuadro de fiebre, deterioro del estado general y rectorragias secundario a Ciclosporina) y reacción anafiláctica a infliximab. Recibió Infliximab 3 mg/Kg, las semanas 0, 2 y 6, continuando cada 8 semanas (autorizado como Medicamento de Uso Compasivo) con mejoría de la inflamación ocular. Tras la primera infusión, la paciente comunicó lesiones cutáneas urticariformes que se agravaron en dosis posteriores (edema de glotis, laringe y edema facial) impidiendo la administración completa de las últimas infusiones (7 dosis administradas) con empeoramiento de la agudeza visual. Se descartó la inducción de tolerancia a infliximab debido a la negativa de la paciente e inició adalimumab subcutáneo (aprobado como Medicamento de Uso Compasivo). Debido a su historial alérgico se realizaron pruebas alérgicas cutáneas en Prick e intradérmicas de este fármaco con resultado negativo. Se realizó estudio de tolerancia siguiendo una pauta de desensibilización con adalimumab recomendada por el servicio de alergias (2 dosis de 10 mg y una de 20 mg, cada 30 minutos hasta completar 40 mg). No se comunicaron reacciones alérgicas inmediatas ni retardadas y la paciente continuó con adalimumab 40 mg/2 semanas con buena evolución hasta la fecha.

CONCLUSIONES

La desensibilización con Adalimumab permitió el inicio de forma segura de esta terapia biológica en un paciente con limitadas opciones terapéuticas y amplio historial de alergias, manteniendo la respuesta obtenida con infliximab.

Número de identificación: P-38

ESTRATEGIAS DE FORMACIÓN/MOTIVACIÓN DE LA RED DE VENTAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA

García-García P, Abad A, Alarcón M, Marcos N, Morillo I, Prieto P

AEFI

Departamento: GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

OBJETIVO

Analizar las estrategias de las compañías farmacéuticas en la formación en farmacovigilancia y motivación a la notificación de las redes de ventas, para que tengan unos conocimientos adecuados y así, favorecer tanto la calidad como la cantidad de las notificaciones.

MATERIAL Y MÉTODOS

Dentro del grupo Farmacovigilancia de AEFI, Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria, se ha llevado a cabo una encuesta para conocer cómo se imparte, en cuanto a periodicidad y medio de difusión, la formación en materia de Farmacovigilancia, y qué estrategias de motivación se emplean para influir sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas (SRA). En el mencionado grupo están representadas 30 compañías farmacéuticas nacionales e internacionales, con diferentes estructuras y procedimientos normalizados de trabajo.

RESULTADOS

La encuesta fue distribuida por correo electrónico a los integrantes del grupo y se recibió respuesta de un 70%. La formación en farmacovigilancia impartida a los visitantes médicos, se realiza en un 66,7% de las compañías en el momento de incorporación a la misma. Además en su mayoría realizan una formación de recuerdo anual (71,4%). Un 61,9% realiza la formación tanto presencial como online, mientras que un 38% opta únicamente por la formación presencial. Ninguno elige la herramienta online como método de formación exclusivo. Respecto a las estrategias de motivación que emplean, un 47,6% de las compañías encuestadas entrega a los visitantes médicos una tarjeta con los datos de contacto de la Unidad de Farmacovigilancia y un recordatorio con los datos mínimos que deben notificar y, en más de un 50 % de los casos se agradece la notificación por distintos medios (teléfono, carta o email). Así mismo, algunas compañías distribuyen recordatorios junto a la petición de documentación bibliográfica para profesionales sanitarios o entregan gimmicks de parte de la Unidad de Farmacovigilancia.

CONCLUSIÓN

Los resultados obtenidos reflejan que la periodicidad y los medios de formación empleados contribuyen de manera positiva a que los visitantes médicos cumplan con sus obligaciones en cuanto a la notificación de sospechas de reacciones adversas. Las estrategias de motivación empleadas facilitan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y de las responsabilidades del Titular de Autorización de Comercialización, aportando al visitador médico un recordatorio sobre las tareas de Farmacovigilancia en su día a día.

Número de identificación: P-39

SISTEMA DE INFORMACION INTRAHOSPITALARIO EN EL SEGUIMIENTO DE LOS EFECTOS ADVERSOS CAUSADOS POR MEDICAMENTOS: UTILIDAD DE LOS APR-GRD

Fernandez Muñoz P, Alvarez-Uria Miyares A, Gutierrez Del Rio C,
Rodriguez Avila EE, Rodriguez Diaz B, Moris De La Tassa J
HOSPITAL DE CABUEÑES
Departamento: DOCUMENTACION CLINICA

OBJETIVOS

Analizar los Efectos Adversos (EA) causados por fármacos registrados en el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de nuestro hospital agrupado mediante All Patient Refined Diagnosis Related Groups (APR-GRD).

MATERIAL Y MÉTODOS

Altas de hospitalización del año 2008, codificadas con CIE-9-MC (6ª edición) y agrupadas con APR-GRD 20.0.

Caso: presencia de un código comprendido en el rango E939-E949 que incluye “fármaco correcto debidamente administrado en dosis terapéutica o profiláctica, como causa de cualquier efecto adverso, incluyendo alergias o reacciones de hipersensibilidad”.

Variables estudiadas: edad, sexo, estancia, servicio, diagnósticos, Categoría Diagnóstica mayor, APR-GRD, nivel de severidad, riesgo de mortalidad y peso.

Grupos para el análisis:

1. Ingresos relacionados directamente con el EA.
2. Episodios en que aparece como comorbilidad / complicación.
3. Episodios en que no aparece registrado ningún EA a medicamento.
4. Episodios reagrupados, tras suprimir los códigos correspondientes a diagnósticos secundarios ligados al EA.

RESULTADOS

Entre otros resultados, destacamos:

El 3,6 de los episodios (727) presentan un EA.

Como fármacos responsables encontramos, en primer lugar, los corticoides (22,1%), seguidos de los anticoagulantes (15,4%).

La edad media es superior en los casos, independientemente del grupo de edad considerado.

En el 0,97% de los ingresos urgentes el motivo de ingreso se relaciona con el EA, con una estancia media de 6,9 días.

La presencia del EA actúa incrementando significativamente los niveles de severidad y peso medio de los episodios.

CONCLUSIONES

Las limitaciones de la utilidad del CMBD como fuente complementaria en los sistemas de Farmacovigilancia han sido tratadas ya en distintos trabajos.

No obstante el CMBD constituye una fuente de datos que debe considerarse a la hora de diseñar un sistema de información integral para el seguimiento intrahospitalario de los EA, desde un punto de vista clínico-asistencial y, especialmente, desde el enfoque de la Seguridad de Pacientes.

Por su parte, los APR-GRD aportan una mayor representatividad clínica y nivel de análisis, que suponen una mejora frente al agrupamiento con AP-GRD, más utilizados hasta ahora.

Su utilización nos ayuda a:

- Monitorizar la presencia de EA.
- Analizar los EA, identificando grupo farmacoterapéutico, tipo de pacientes, procesos a los que se asocia y manifestaciones clínicas producidas.
- Cuantificar su repercusión asistencial.
- Detectar áreas de mejora.

Número de identificación: P-40

VARENICLINA: PERFIL DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS AL SEFV. COMPARACIÓN CON BUPROPION

Pérez Marcos MB, Zarra Ferro I, Rey Barbosa C

GALICIA

Departamento: SUBDIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA

OBJETIVO

Vareniclina (VAR) y bupropion (BUP) son fármacos empleados en la deshabituación tabáquica. Posteriormente a su comercialización, BUP se ha asociado con la posibilidad de riesgo de convulsiones y VAR con ideación/comportamiento suicida, por lo que se han emitido notas informativas por parte de la AGEMED. El objetivo de trabajo es analizar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas (RA) remitidas al SEFV para estos fármacos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Análisis de las notificaciones incluidas en FEDRA desde su comercialización (VAR enero 2007 y BUP julio 2000) hasta febrero de 2009, en las que estos medicamentos figuran como sospechosos.

RESULTADOS

En FEDRA se recogen 102 notificaciones de sospechas de RAM asociadas a VAR que contienen 210 RA, siendo los trastornos más habituales: gastrointestinales (25,7%), psiquiátricos (24,8%), del sistema nervioso (11%), generales y alteraciones en el lugar de administración (7,6%), de la piel y tejido subcutáneo (6,7%) y oculares (5,2%), y las reacciones más notificadas (PT): náuseas (15 notificaciones), ideación suicida (9), insomnio (9) y depresión (8). Además se han notificado 3 casos de intento de suicidio. Asociadas a BUP se incluyen 677 notificaciones con 1023 RA. Trastornos de la piel y tejido subcutáneo (27,6%), del sistema nervioso (18,5%), psiquiátricos (14,4%), gastrointestinales (8,4%) y generales y alteraciones en el lugar de administración (7,5%) son los mayoritarios, con RA como urticaria (129 notificaciones), prurito (90), mareo (60) e insomnio (53) como más habituales. Además se incluyen 17 casos de convulsiones y 7 de convulsiones de gran mal. Los casos de depresión, ideación suicida e intento de suicidio por VAR y los de convulsión por BUP (salvo 5 casos) son posteriores a la emisión de las notas informativas.

Las notificaciones de ambos medicamentos proceden mayoritariamente del medio extrahospitalario (82% y 85% para VAR y BUP respectivamente), siendo evaluadas como graves el 62% de las notificaciones de VAR y el 21% de las de BUP. Los pacientes tienen una edad media de 46 años [24-75] para VAR y 41 [18-81] para BUP, sin diferencias importantes de sexo (54% mujeres tanto para VAR como para BUP). En ambos casos fueron mayoritariamente conocidas (76% para VAR y 85% para BUP).

CONCLUSIÓN

El análisis de las notificaciones incluidas en FEDRA muestra perfiles de efectos adversos acordes con la información disponible para los mismos, pero dada la importancia de algunas de las RA es necesario mantener la vigilancia.

Número de identificación: P-41

MEJORA DE LA CALIDAD DE LA NOTIFICACIÓN EN OFICINAS DE FARMACIA: DISEÑO DE MONOGRAFÍAS

Navarro Pemán MC, Higuera Aranda MI,
Mozaz Logroño MT, Jiménez Morales MP
CFV DE ARAGÓN- COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE ZARAGOZA
Departamento: CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

OBJETIVO

Mejorar la calidad de las notificaciones de reacciones adversas, aumentar su número y reforzar la implicación de los farmacéuticos con la farmacovigilancia, desarrollando una de las líneas de trabajo dentro del marco de colaboración continuada entre el Centro de Farmacovigilancia de Aragón y los Colegios de Farmacéuticos Aragoneses.

MÉTODO

Elaboración de monografías sobre reacciones adversas agrupadas por órganos o sistemas y los fármacos implicados habitualmente en ellas, eligiendo aquéllas de mayor interés para la farmacovigilancia en el ámbito de las oficinas de farmacia.

RESULTADOS

Se ha realizado la “Guía práctica de reacciones adversas cutáneas”. Estas reacciones representan uno de los porcentajes más elevados dentro del cómputo global de las reacciones adversas notificadas, siendo motivo de consulta frecuente en las oficinas de farmacia. Se pretende que esta publicación sea un documento de apoyo permanente y de fácil acceso con información básica y fotográfica sobre los diferentes tipos de lesiones de la piel y anejos y la lista de los distintos fármacos que pueden estar implicados en cada una de ellas, facilitando así la descripción de la reacción adversa observada. Se ha realizado la guía “Reacciones adversas oculares asociadas a medicamentos y productos oftálmicos”. En ella se da una visión general de las reacciones adversas oculares de medicamentos de uso sistémico. Asimismo, se incluyen las reacciones adversas más frecuentes, tanto oculares como sistémicas, de medicamentos y productos oftálmicos, parte de los cuales son de venta sin receta. Además se describen las pautas para su correcta utilización. Se está realizando el diseño de la guía “Ototoxicidad inducida por medicamentos”. Son numerosas las sustancias terapéuticas existentes en el mercado que pueden dar lugar en mayor o menor grado a ototoxicidad. Sin embargo, sólo suelen reconocerse aquellas debidas a los aminoglucósidos.

DISCUSIÓN

Creemos que las guías son una herramienta que contribuirá a mejorar la calidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia. Deberá realizarse el análisis comparativo de las notificaciones previas y posteriores a la publicación de las monografías.

Número de identificación: P-42

EVALUACIÓN DEL PERFIL DE NOTIFICACION EN EL TIEMPO EN UN CENTRO DE SALUD

Montesa Lou C, Gonzalez Rubio F, Jimenez Esteban O,
Muñoz Jacobo S, Palacios Pinilla MV, Moles Herbera J
CS DELICIAS SUR
Departamento: ATENCION PRIMARIA

OBJETIVOS

Analizar si ha existido variación de las notificaciones de reacciones adversas (RAM) a lo largo del tiempo, realizando un estudio comparativo de las RAM notificadas en el 2000, 2004 y 2008.

METODO

Estudio descriptivo, retrospectivo, de todas las RAM registradas en un centro de salud a través de la historia informatizada (OMI-AP) con el CIAP(A85) "reacción fármaco, dosis apropiada" en los años 2000, 2004 y 2008. Variables analizadas: tasa de notificación anual (TN), edad, sexo, grupo terapéutico, principio activo, reacción adversa y órganos afectados.

RESULTADOS

En el año 2000 se registraron 164 RAM, (TN) 565.5/100.000 habitantes, en el 2004 (193 RAM (TN) 665.5 y en el 2008 275 RAM (TN) 948. La mediana de la variable edad es 65, 67 y 62 años respectivamente con un intervalo de edad que varía de 1 a 97 años. En los tres años 2000/2004/2008 predomina el sexo femenino con un porcentaje de 60%, 63% y 65%. En el año 2000 el grupo terapéutico de los AINES fue el más notificado, seguido de los diuréticos.

En el 2004 fueron los antibióticos en primer lugar seguido de los AINES. En el 2008 destacaron los antihipertensivos (IECAS Y ARA II), seguidos de las quinolonas y antidepresivos. Por principios activos, en el 2000 el fármaco más notificado fue el diclofenaco, seguido del paracetamol y el metamizol. En el 2004 la amoxicilina – clavulánico fue el más frecuente seguido de moxifloxacino e ibuprofeno. En el 2008 fue en primer lugar el enalapril y amlodipino, seguido por la amoxicilina -clavulánico y la combinación paracetamol tramadol. En el 2000 y 2004 el aparato más afectado fue el digestivo, siendo la reacción más frecuente el dolor abdominal, mientras que en el 2008 el aparato más comúnmente afectado fue la piel, y la tos como síntoma más prevalente seguido de diarrea y mareos.

CONCLUSIONES

La comparación de estos tres periodos de tiempo nos ha permitido ver que el número de RAM registradas aumenta, el sexo femenino sigue siendo el más afectado. Las RAM clásicas como la diarrea han dado paso a otras nuevas como las manifestaciones dermatológicas y neurológicas correspondientes a fármacos como quinolonas, IECAS y ARA II, todo esto nos hace reflexionar sobre si se han dejado de notificar RAM de ciertos fármacos, o ha habido un aumento de prescripción de nuevos, también se podría atribuir a las intervenciones en salud realizadas en nuestro centro. La perspectiva en el tiempo nos ha permitido evaluar la magnitud de la yatrogenia en las consultas de Atención Primaria.

Número de identificación: P-43

ESTUDIO DE EVALUACIÓN DEL PATRÓN DE UTILIZACIÓN DE PULMICORTÒ TRAS UN CAMBIO DE PROPELENTE Y EXCIPIENTE: RESULTADO INICIALES

Cordero Puentes L, Nuevo Rivero L, Tafalla García M

ASTRAZENECA SPAIN

Departamento: FARMACOVIGILANCIA

INTRODUCCIÓN

La utilización de clorofluorocarbonos (CFC) como propelentes, hoy conocidos tóxicos medioambientales, ha sido habitual en las formas farmacéuticas inhaladas. El cambio a un propelente alternativo, el hidroxifluoroalcano (HFA) con el estearato de magnesio como excipiente, en una nueva formulación inhalada de budesonida, PulmicortÒ HFA, hace necesaria la realización de un estudio de utilización como parte plan de gestión de riesgos en España. El objetivo del estudio es identificar la aparición de problemas en la utilización a corto/medio plazo de PulmicortÒ HFA y determinar los factores asociados. En el presente póster se presenta las características de los pacientes estudiados.

MATERIAL y MÉTODOS

Estudio observacional, prospectivo, multicéntrico, con un seguimiento de 6 meses llevado a cabo en tres ámbitos asistenciales ambulatorios: Atención Primaria, Pediatría y Neumología. Se incluyeron pacientes diagnosticados de asma (según GEMA), tratados previamente con PulmicortÒ CFC y que cambiaron a HFA. Se realizó una valoración inicial y a los 3 y 6 meses de control del asma, por medio del Asthma Control Questionnaire (ACQ); y se estimó la proporción de pacientes con dosificación correcta acorde a gravedad.

RESULTADOS

258 pacientes fueron reclutados, completando la siguiente visita (a los 3 meses) 230 pacientes (89.2%) y a la visita final (a los 6 meses) 226 pacientes (87.6%). El 53.9% fueron mujeres, con 39.8 años de edad media (DE26.5). El 48.6% procedieron de AP, el 42.0% de neumología y el 9.3% de pediatría. La mediana de duración de la enfermedad recogida fue de 4.8 años (rango: 0.25-48). El grado de severidad-GEMA en adultos fue: 5.3% intermitente, 46.8% persistente leve, 42% persistente moderada y 5.9% persistente grave. Entre los pacientes pediátricos: 34.3% episódica ocasional, 50.0% episódica frecuente, 11.4% persistente moderada y 4.3% persistente grave. Sólo el 37.6% de los pacientes tenían un buen control (ACQ menor 0.75), el 24.8% estaban parcialmente controlado (ACQ 0.75 a 1.5), y el 37.6% mal controlados (ACQ mayor 1.5).

CONCLUSIONES

1. La realización de estudios observacionales, como parte de un plan de gestión de riesgos, es fundamental de cara a la detección precoz de potenciales problemas que pongan en riesgo la seguridad de los pacientes.
2. La muestra estudiada es variada en cuanto a las características demográficas, clínicas y de origen asistencial proporcionando una buena aproximación a la práctica clínica real.

Número de identificación: P-44

EVOLUCIÓN DEL CONSUMO DE FÁRMACOS PARA LA OSTEOPOROSIS EN ESPAÑA DEL 2000 AL 2006

Salgueiro Vázquez ME, Jimeno Demuth FJ, Manso Rodríguez G,
González Iglesias V, Capellà Hereu D

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

Departamento: CENTRO FARMACOVIGILANCIA

OBJETIVOS

Analizar la evolución del consumo en España de los fármacos que tienen como única indicación la profilaxis o el tratamiento de la osteoporosis, entre los años 2000 y 2006.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo de consumo de medicamentos para la osteoporosis entre los años 2000 y 2006 en todo el territorio nacional. Los fármacos incluidos en el estudio fueron: calcitoninas, bisfosfonatos, raloxifeno, teriparatida, y ranelato de estroncio. La fuente de información utilizada fue la base de datos ECOM del Ministerio de Sanidad y Consumo. Los resultados se expresaron como nº de DHD ó DDD/1000 hab/día, tomando como denominador de población a las mujeres de 50 ó más años.

RESULTADOS

El consumo de los medicamentos incluidos en el estudio experimentó un aumento progresivo durante el periodo de estudio, pasando de 29,2 DHD en el año 2000 a 91,1 en el año 2006. El consumo de bisfosfonatos fue de 11,4 DHD (un 39% del consumo total) en el año 2000 y de 61,1 DHD (un 67,1% del consumo total) en el 2006. Desde su comercialización el consumo de las formas semanales de ácido alendrónico aumentó de forma progresiva, desde 12,7 DHD en el año 2002 a 36,9 en el 2006, coincidiendo con un descenso del consumo de las formas diarias y lo mismo ocurrió con risedrónico (de 4,9 DHD en 2003 a 28,2 en 2006). El consumo de las calcitoninas pasó de 9,6 DHD (un 32,9% del consumo total) en el año 2000 a 5,9 (6,5% del consumo total) en el 2006, y el de raloxifeno experimentó un incremento progresivo entre los años 2000 y 2004 (de 8,2 a 21 DHD respectivamente), si bien su consumo descendió en los dos años siguientes. Respecto al consumo de los fármacos de comercialización más reciente, el de teriparatida aumentó de 0,1 DHD en 2004 a 0,7 en 2006 y el de ranelato de estroncio de 0,7 DHD en 2005 a 4,4 en 2006.

CONCLUSIONES

Desde el año 2000 al 2006 el consumo de medicamentos para la prevención o tratamiento de la osteoporosis se triplicó en España. Según las estimaciones de este estudio, en 2006 alrededor de un 9% de las mujeres de 50 o más años seguía tratamiento con uno de estos medicamentos. Durante el periodo de estudio se observó un aumento progresivo en el consumo de los bisfosfonatos y una disminución del de calcitoninas y raloxifeno. Es sorprendente el importante incremento en el consumo del ranelato de estroncio.

Número de identificación: P-45

PROGRAMA DE ALERTAS SANITARIAS Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Martínez Cánovas FJ, Lorente Salinas I, Peñalver Jara MJ,
Jiménez Guillén C, Giménez Arnau J, Herrero Delicado R
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
Departamento: SERVICIO DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA

OBJETIVO

Aprovechar las mejoras tecnológicas para dar un paso más en la gestión de las alertas sanitarias utilizándolas para el desarrollo de una farmacovigilancia activa, estableciendo una estrategia útil de intervenciones para la prevención y detección precoz de la exposición del paciente a un medicamento o a una reacción adversa o bien de suministrar información al prescriptor.

MATERIAL Y MÉTODO

Se ha establecido un protocolo de comunicación de las alertas farmacéuticas relativas a los medicamentos de uso humano que permita su difusión a todos los profesionales sanitarios, proponiéndose dos estrategias de difusión de la alerta. I. Procedimiento general: 1. Correo electrónico corporativo. 2. A través del programa de gestión OMI-AP: 2.1 Mediante la mensajería, aviso de alerta a todos los médicos. 2.2 Mediante la herramienta de prescripción, al intentar prescribir un medicamento afectado debe aparecer un aviso de "medicamento objeto de alerta sanitaria". II. Procedimiento específico-Farmacovigilancia activa: Si por su relevancia es necesario aplicar una farmacovigilancia activa, se propone intervenir directamente sobre los profesionales involucrados. Esta estrategia se realizaría a través de una búsqueda en el programa para detectar médicos afectados por esta prescripción e informarles de la alerta, de las prescripciones realizadas, de los pacientes potencial o realmente afectados y de las medidas a adoptar. Los medicamentos que formarán parte de las distintas estrategias se seleccionarán según criterios de relevancia y contenido, garantizando en todo caso la mejor y mayor cobertura de la información.

RESULTADOS

Se han realizado diversas reuniones del grupo de trabajo creado al efecto obteniéndose información sobre el punto de partida mediante un análisis de situación y sobre la repercusión de las acciones desarrolladas en las pruebas efectuadas hasta el momento.

CONCLUSIONES

Es un avance para optimizar el uso de las alertas, permitiendo un mayor control sobre el riesgo de recibir un medicamento por parte de un paciente en la práctica clínica habitual y contribuyendo de forma clara a la mejora de la calidad asistencial.

Número de identificación: P-46

NEFROPATÍA TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE ADALIMUMAB

Saldaña Valderas M, Macías Fernández I,
Fernández Anguita MJ, Rodríguez Sánchez M

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR

Departamento: FARMACOLOGÍA CLÍNICA

OBJETIVOS

Describir dos casos de efectos adversos renales posiblemente relacionados con la administración de adalimumab.

MATERIAL Y MÉTODOS

Case-report.

RESULTADOS

Caso 1: paciente mujer de 48 años de edad diagnosticada de artritis reumatoide seropositiva y erosiva desde 1999. Recibía metotrexate desde hacía 3 años y salazopirina desde hacía dos. En julio de 2005 se inicia tratamiento con adalimumab (40 mg por vía subcutánea cada 15 días). En enero de 2006, la paciente ingresa por un cuadro de mialgias, decaimiento y malestar general, junto con disminución de la diuresis, orina "oscura" y sensación febril. Destaca una cifra de creatinina de 8,6 mg/ml y de urea de 244 mg/dl. Se realizó eco-doppler renal que mostró unos riñones edematosos con pérdida de la diferenciación córtico-medular. El estudio anatomopatológico reveló cambios compatibles con necrosis tubular aguda. Se suspendió adalimumab. Al alta, la cifra de creatinina era de 1,4 mg/ml.

Caso 2: paciente varón de 72 años de edad diagnosticado de artritis reumatoide seropositiva en 2000, tratada desde entonces con leflunomida (suspendida en 2005), dexketoprofeno y naproxeno. En 2004 se añade deflazacort. A finales de 2006 inicia tratamiento con adalimumab. En diciembre de 2007, ingresa para biopsia renal por cuadro de síndrome nefrótico y microhematuria (creatinina: 3,11 mg/ml.), de tres meses de evolución acompañado de edemas y mal control de la tensión arterial y se suspende adalimumab. El estudio anatomopatológico reveló glomerulonefritis mesangial IgA.

CONCLUSIONES

La ficha técnica autorizada de adalimumab incluye la insuficiencia renal y la proteinuria como acontecimientos adversos. Se han publicado algunos casos de nefrotoxicidad relacionada con adalimumab y otros anti-TNF y destaca la amplia variabilidad del daño renal: glomerulonefritis, vasculitis, necrosis tubular aguda. Tanto en los casos publicados como en los casos que presentamos, el tratamiento con anti-TNF podría desempeñar un papel en la patogenia del daño renal, por la relación temporal y por la mejoría de la función renal tras la supresión del tratamiento en la mayor parte de los casos. Por todo ello, es necesario monitorizar la función renal en los pacientes con artritis reumatoide que reciben tratamiento con adalimumab y otros anti-TNF y considerar la yatrogenia como una causa alternativa al deterioro de la función renal relacionado con la propia artritis reumatoide.

Número de identificación: P-47

ALGORITMO PARA LA PREVENCIÓN DE RIESGOS EN EL PACIENTE CON ANTICOAGULACIÓN ORAL EN CIRUGÍA MENOR

Pacheco Rodríguez ME, Payares Herrera C, Pedrosa Martínez MJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUERTO REAL
Departamento: SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

OBJETIVO

En nuestro medio es cada vez mayor la población tratada con AO para la prevención del riesgo tromboembólico. Por otra parte, aumenta la frecuencia de intervenciones quirúrgicas menores. El problema es cuantificar el riesgo de tromboembolismo por interrumpir el AO e igualmente valorar el riesgo de complicación hemorrágica a fin de poder hacer en cada caso una estimación objetiva del balance entre ambos eventos adversos.

MÉTODO Y RESULTADOS

A tal fin, y en el marco de una Consulta Terapéutica que se nos plantea, proponemos clasificar los pacientes en dos categorías, en función del riesgo tromboembólico dependiente de la patología de base. 1.: Bajo (trombosis venosa profunda, fibrilación paroxística no asociada a enfermedad valvular, válvula biológica) y 2: Alto (fibrilación auricular asociada a enfermedad valvular, prótesis valvular mecánica, evento tromboembólico previo). Los otros 2 parámetros a integrar en la decisión son: el factor tiempo -tras la suspensión del AO el efecto permanece una media de 36 h- y la intensidad del efecto -medido por el INR- como tercera variable. A todo lo anterior se debe añadir la consideración del riesgo hemorrágico en función de la técnica quirúrgica (riesgo alto, medio y bajo)

Las decisiones alternativas posibles son:

1. No introducir modificación manteniendo por debajo de 3 el INR,
2. Sustituir el AO por HBPM a dosis profiláctica alta hasta 4 días después de la intervención.
3. Reducir la dosis de anticoagulante hasta el 50% y
4. Suspender el AO desde los 2 a 3 días previos a la cirugía, reiniciándolo el mismo día de la intervención. Los pacientes con bajo riesgo pueden ser objeto de las decisiones 3 y 4 dependiendo de la técnica quirúrgica. En pacientes con alto riesgo se recomiendan las opciones 1 y 2 en función asimismo de la "lesividad" de la técnica. En todos los casos, la atención al sangrado intra o postoperatorio se intensifica con medidas de hemostasia locales, tales como epinefrina, ácido tranexámico, electrocoagulación o presión. El balance entre 2 riesgos opuestos sirve de ejemplo para la búsqueda y consideración de otras variables que facilitan la toma de decisiones.

Número de identificación: P-48

CUADRO PSICÓTICO Y SINDROME SEROTONINÉRGICO EN PACIENTE CONSUMIDORA HABITUAL DE HIPERICUM

Payares Herrera C, Pedrosa Martínez MJ, Pacheco Rodríguez ME

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUERTO REAL

Departamento: SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

OBJETIVO

El objeto de la comunicación es una Consulta Terapéutica en la que se recoge consumo crónico y no controlado de Hipericum e instauración de complicaciones psiquiátricas graves.

MÉTODO Y RESULTADOS

Paciente mujer, 20 a. con cuadro ansioso de 2 a de evolución. Se trata con sertralina y a los 5 días aparece un cuadro de aumento de la ansiedad, desconexión, déficit atencional y concentración, cambios de carácter y comportamiento, posturas anormales, rigidez axial, agitación, automatismos y estereotipias. Se trata con clorpromazina 25mg/8h y bromazepam 3mg/d sin mejoría. Al mes ingresa en Salud Mental por síndrome catatoniforme/episodio disociativo. Se trata con gabapentina 600mg/d y lormetazepam 2mg/d. Persiste la clínica con fluctuaciones e ingresa a las 5 semanas por sospecha de encefalopatía. Se trata con bolos de metilprednisolona mejorando levemente. A los 2 meses reingresa con bradipsiquia, bradialia, escasa fluencia verbal, hiporreactividad, apraxia, agnosia y negativismo. Se diagnostica de esquizofrenia desorganizada y se trata con risperidona 8 mg/d, y poca mejoría. Se aplican 4 sesiones de TEC con respuesta "suficiente" y reducción progresiva de la medicación. Queda sintomatología residual leve. Desde el inicio del cuadro ansioso inicial, la paciente había consumido dosis crecientes de Hipericum, hecho desconocido hasta más tarde. Asimismo era consumidora esporádica de cannabis y setas alucinógenas.

El patrón de consumo múltiple de sustancias "naturales" no es infrecuente, lo cual hace difícil la estimación del grado de imputabilidad para cada sustancia. La interacción Hipericum-sertralina está descrito que puede producir síndrome serotoninérgico y complicaciones psiconeurológicas. Por otra parte, en pacientes con patología psiquiátrica previa y/o tratamiento con psicofármacos se ha descrito la aparición de síndrome manía/hipomanía relacionado con el consumo de Hipericum. Sin embargo, no hay descripción sobre posible relación como factor de vulnerabilidad o desencadenante de trastorno psicótico de evolución tórpida.

CONCLUSIÓN

La Consulta Terapéutica se presenta como actividad asistencial estratégica para la detección y análisis de efectos adversos infrecuentes los cuales requieren informe clínico farmacológico experto.

Número de identificación: P-49

EL USO DE ANTIDEPRESIVOS EN LA COMUNIDAD. ESTUDIO A TRAVES DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Martín Arias L, González MC, Sainz Gil M,
Salado Valdivieso I, Campo Hoyos C, Carvajal García-Pando A
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE CASTILLA Y LEÓN
Departamento: INSTITUTO DE FARMACOEPIDEMIOLÓGIA.UVA

La depresión mayor tiene una elevada prevalencia (5 a 10% de la población) y su tratamiento habitual con fármacos antidepresivos puede dar lugar a frecuentes efectos adversos. Los estudios de utilización podrían ser la base de una farmacovigilancia enfocada a la prevención.

OBJETIVO

Conocer cómo se utilizan los fármacos antidepresivos.

MÉTODO

Se ha estudiado una muestra de usuarios de psicotropos mediante una encuesta en 9 oficinas de farmacia urbanas de Valladolid y Palencia, realizada a usuarios mayores de 18 años que acudieron a retirar medicación que incluyera antidepresivos, neurolépticos o benzodiazepinas.

RESULTADOS

Se identificaron 667 pacientes con al menos una receta de psicotropos, de los cuales 281 estaban en tratamiento con antidepresivos (42%). De estos, un 74,3% eran hombres y un 37% tenían entre 45-60 años. El 65% de este grupo declaró no ser consumidor habitual de alcohol y el 72% no ser fumador. En el 58% de los casos la prescripción fue realizada por un médico especialista, siendo el motivo de la misma un trastorno depresivo sin especificar (50% de los casos), un trastorno adaptativo (16,5%) y depresión mayor (8%). El 71,4% de los pacientes desconocía la duración que iba a tener el tratamiento. Los principios activos más prescritos fueron paroxetina, escitalopram, sertralina y citalopram (65% del total). La reacción adversa más frecuentemente descrita por los pacientes fue disminución de la libido asociada a fluoxetina y paroxetina (n=6), seguida de sequedad de boca (n=3) y ardor y náuseas (n=3), asociadas ambas a escitalopram.

CONCLUSIONES

En la muestra recogida el principal motivo de la prescripción de antidepresivos no fue la depresión mayor sino otros trastornos sin especificar, representando el trastorno adaptativo un alto porcentaje. La mayoría de los pacientes desconocía la duración del tratamiento, siendo su perfil diferente al esperado (hombres de mediana edad y sin hábitos tóxicos). El uso de medicación en indicaciones mal definidas y no autorizadas puede dar lugar a reacciones adversas evitables. Los estudios de utilización deberían ser la base de una farmacovigilancia enfocada a la prevención.

Número de identificación: P-50

EVALUACIÓN DEL USO FRAUDULENTO DE RECETAS EN FARMACIAS COMUNITARIAS. PROYECTO EUROPEO OSIAP.

Carvajal García-Pando A, Macías Saint-Gerons D,
Lapeyre-Mestre M, Bergman U, Conforti A, Heerdink R
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE CASTILLA Y LEÓN
Departamento: INSTITUTO DE FARMACOEPIDEMIOLÓGIA.UVA

OBJETIVO

Conocer a través del uso fraudulento de las prescripciones de las recetas de medicamentos el potencial de abuso de ciertos medicamentos.

MÉTODO

Se recopilaron datos sobre el número de farmacias, facultativos, reglas de prescripción, reglas de dispensación y fuentes de información sobre consumo de medicamentos existentes en cada país. Se elaboró un registro de medicamentos que necesitaban receta médica o requisitos especiales para su prescripción. Se establecieron redes de farmacias comunitarias con objeto de recoger las prescripciones sospechosas. Se establecieron distintos períodos de recogida en 2006 y 2007.

RESULTADOS

En el período 2006-2007, se identificaron 862 prescripciones sospechosas que incluían 1220 fármacos en los países participantes. En Suecia se registró una menor frecuencia de prescripciones sospechosas por cada 10.000 habitantes (0,04 en 2006 y 0,08 en 2007), seguida de Italia (0,1 en 2006 y 0,66 en 2007), Francia (1,36 en 2006 y 1,22 en 2007), Bélgica (2,8 en 2006 y 0,9 en 2007) y España (3,3 en 2006 y 6,2 en 2007); no se encontraron prescripciones de este tipo en Holanda. La mitad de los 20 fármacos que más se consignaron en las prescripciones sospechosas fueron benzodiacepinas; los principios activos más citados fueron zolpidem, bromazepam y alprazolam. Buprenorfina fue el cuarto principio activo más consignado, pero sólo se identificó en Francia. Flunitrazepam fue el octavo fármaco en Francia y, sin embargo, fue el primero en Bélgica. En Italia lorazepam y lormetazepam fueron los más frecuentemente identificados. En España lo fueron alprazolam y metilfenidato. En Suecia, el tramadol constituyó el 25% del total de citas seguido de las combinaciones de tramadol con codeína.

CONCLUSIONES

Las benzodiacepinas se asocian con una mayor frecuencia a prescripciones fraudulentas; sin embargo, las diferencias registradas en los distintos países pueden deberse a diferencias en la oferta de medicamentos y/o diferencias en las reglas de prescripción y dispensación. El proyecto confirma que es factible la creación de redes de farmacias comunitarias en Europa para el desarrollo de este tipo de proyectos y son de utilidad en el ámbito de la salud pública.

Número de identificación: P-51

ACTUALIZACIONES SOBRE EL PROYECTO EUDRAGENE. LAS BASES GENÉTICAS DE LAS REACCIONES ADVERSAS.

Salado Valdivieso I, Molokhia M, Sáinz Gil M,
Campo Hoyos C, Ortega González S, Carvajal García-Pando A
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE CASTILLA Y LEÓN
Departamento: INSTITUTO DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA.UVA

OBJETIVOS

Establecer un recurso con información clínica y genética sobre reacciones adversas, accesible a todos los investigadores.

MÉTODO

Estudio multicéntrico de casos y controles con recogida de muestras de sangre. La selección de los casos se lleva a cabo a través de las notificaciones espontáneas enviadas o recogidas por los Centros de Farmacovigilancia, también a partir de publicaciones, otros estudios, bases de datos de hospitales, etc. La selección de los controles se realizará a partir de los bancos de ADN nacionales.

RESULTADOS

Participan en la recogida de casos 5 países europeos (Francia, Italia, Holanda, Reino Unido y España), recientemente se ha incorporado Suecia. Además de las seis reacciones adversas que se empezaron a recoger para crear la colección (miopatías; rotura de tendón de Aquiles; agranulocitosis; hepatopatías; reacciones psicóticas por mefloquina y torsade de pointes), se ha ampliado la recogida al síndrome de Stevens Johnson y a la necrolisis epidérmica tóxica. Se han revisado más de 2000 notificaciones de reacciones adversas contenidas en la base de datos FEDRA, en la última búsqueda realizada correspondiente a los años 2007 y 2008, se han identificado como posibles casos 383 notificaciones. Desde el comienzo del estudio en septiembre de 2003 se han recogido 512 muestras, de las cuales 156 han sido recogidas en España.

CONCLUSIONES

La información genética puede resultar de un gran interés para identificar a los pacientes con una mayor predisposición a desarrollar reacciones adversas. Por otra parte la recogida de esta información es muy laboriosa y se necesita de colaboraciones amplias y entusiastas.

Número de identificación: P-52

INFARTO DE MIOCARDIO Y MEDICAMENTOS. UNA SERIE DE CASOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

Sáinz Gil M, Campo Hoyos C, Salado Valdivieso I,
Ortega González S, García Ortega P, Carvajal García-Pando A
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE CASTILLA Y LEÓN
Departamento: INSTITUTO DE FARMACOEPIDEMIOLÓGIA.UVA

OBJETIVOS

Identificar los fármacos asociados a infarto de miocardio.

MATERIAL Y METODOS

Se han seleccionado las notificaciones espontáneas en FEDRA hasta marzo de 2009, que incluían términos MedDRA relacionados con el infarto de miocardio. Se ha realizado un análisis descriptivo de los medicamentos sospechosos incluidos en estas notificaciones. Se ha estimado la fuerza de asociación mediante el cálculo de la Reporting Odds Ratio (ROR) para los fármacos con más número de notificaciones.

RESULTADOS

Se han identificado 186 notificaciones referidas a infarto de miocardio. De estas, en 122 los pacientes eran hombres (65,6%). La edad de los pacientes osciló entre los 14 y los 96 años, siendo la mediana 64 años. Los fármacos sospechosos que se han notificado con más frecuencia asociados a estas reacciones son celecoxib e infliximab, ambos con 12 notificaciones; les siguen rofecoxib, sildenafil y etoricoxib con 9, 8 y 7 notificaciones, respectivamente; y capecitabina, etanercept y fluorouracilo, con 6 notificaciones cada uno. Por grupo terapéutico, los grupos que con más frecuencia se han notificado como sospechosos de inducir infarto de miocardio han sido antineoplásicos, inmunomoduladores, antiinflamatorios no esteroideos, otros preparados urológicos (inhibidores de la fosfodiesterasa) y antipsicóticos, apareciendo estos grupos en 43, 32, 32, 15 y 10 notificaciones, respectivamente. En 83 (15,4%) notificaciones los pacientes se recuperaron, en 34 (6,3%) se recuperaron pero con secuelas y en 41 (7,6%) notificaciones el desenlace fue mortal. En 3 casos hubo reexposición positiva. La ROR para celecoxib es de 8,8 (IC 95% 4,8-15,8), para infliximab la ROR calculada es de 5,7 (IC 95% 3,2-10,3).

CONCLUSIONES

Varios grupos de fármacos aparecen implicados en la notificación de infarto de miocardio al SEFV. Destacan los antineoplásicos e inmunomoduladores, los inhibidores de la fosfodiesterasa y los antipsicóticos. El elevado número de notificaciones de antiinflamatorios no esteroideos asociadas a infarto de miocardio puede deberse a un sesgo de notoriedad provocado por la retirada del rofecoxib por este problema de seguridad en el año 2004. El infarto de miocardio es uno de los problemas cardíacos más graves que pueden asociarse a la ingesta de fármacos. Los fármacos inmunomoduladores se asocian fuertemente con esta reacción en las notificaciones recibidas en el SEFV. Debido al incremento en su utilización, se debe tener en consideración este posible problema.

Número de identificación: P-53

SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO ASOCIADO A ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS. SERIE DE CASOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

Jimeno Bulnes N, Sáinz Gil M, Campo Hoyos C,
Ortega González S, Martín Arias L, Carvajal García-Pando A
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE CASTILLA Y LEÓN
Departamento: INSTITUTO DE FARMACOEPIDEMIOLÓGIA.UVA

Aunque los antipsicóticos atípicos presentan un perfil de toxicidad diferente del que presentan los antipsicóticos típicos, también provocan reacciones adversas sobre el sistema nervioso.

OBJETIVO

Describir los casos de síndrome neuroléptico maligno recogidos por el Sistema Español de Farmacovigilancia y conocer la eventual letalidad de dichos casos.

MÉTODOS

Se ha realizado una búsqueda de notificaciones espontáneas en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA), que cubre los años 1985-2009, con el término preferente “síndrome neuroléptico maligno” y los fármacos: amisulpride, aripiprazol, clozapina, olanzapina, paliperidona, quetiapina, risperidona, sertindol, sulpiride, tiapride y ziprasidona.

RESULTADOS

Se han hallado un total de 78 notificaciones de síndrome neuroléptico maligno asociado a antipsicóticos atípicos. Las edades de los pacientes estaban comprendidas entre los 13 y los 84 años, siendo el grupo de edad más frecuente el de 30-39 años (17,9%); el 51.3% eran hombres. Los fármacos implicados fueron: risperidona (n=42), olanzapina (n=28), clozapina (n=8), quetiapina (n=6), amisulpride (n=5), sulpiride (n=3), tiapride (n=3), aripiprazol y ziprasidona (n=1). No se encontró ningún caso asociado a paliperidona ni sertindol. En 25 casos (32%) el desenlace fue mortal, similar al encontrado con el mismo método con los antipsicóticos típicos (30/85, 35.3%).

CONCLUSIONES

El síndrome neuroléptico maligno se asocia también con los antipsicóticos atípicos. La letalidad de la reacción es muy elevada y similar a la encontrada para los antipsicóticos típicos.

Número de identificación: P-54

NUEVAS FORMAS DE ENSEÑANZA DE LA FARMACOVIGILANCIA. DESARROLLO DE UN RECURSO DE E_LEARNING. PTOYECTO EUROPEO MED-EPHV.

Ortega González S, Campo Hoyos C, Sáinz Gil M,
Salado Valdivieso I, Martín Arias L, Carvajal García-Pando A
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE CASTILLA Y LEÓN
Departamento: INSTITUTO DE FARMACOEPIDEMIOLÓGIA.UVA

OBJETIVO

Desarrollar una herramienta de e_learning para favorecer el conocimiento y el aprendizaje de la farmacovigilancia y contribuir así a un aumento y mejora de la notificación de reacciones adversas.

MÉTODO

Colaboración conjunta mediante tareas programadas y escalonadas (workpackages –WP-) de grupos académicos y de empresas tecnológicas europeos (Instituto de Farmacoepidemiología de Valladolid y ARISOFT- España-; Universidad de Pavia, Grupo S Lab y Tecnofarmaci –Italia-; Institut National de la Santé et de la Reserche Médicale y Pasteur Mediavita –Francia-; European Forum for Good Clinical Practice –Bélgica-). El proyecto se ha desarrollado desde septiembre de 2006 hasta diciembre de 2008; durante este periodo se han discutido los métodos de enseñanza, los contenidos, la estructura de e_learning y se ha validado la herramienta final.

RESULTADOS

En una primera fase se recopiló material común sobre la organización de la farmacovigilancia en los diferentes países participantes. Se evaluaron los modelos cognitivos de e-learning, eligiéndose los basados en el constructivismo y en el aprendizaje basado en objetivos y en la resolución de problemas, que en medicina pueden ser los llamados case based reasoning (CBR) y problem based learning (PBL), así como la evaluación mediante OSCE (Objective Structured Clinical Examination). Para la fase final, de elaboración de una herramienta de autoaprendizaje, multimedia, actualizada y adaptada a distintos usuarios (profesionales sanitarios, autoridades sanitarias y profesionales de la industria farmacéutica), basada en la plataforma Moodle, se desarrollaron distintos módulos sobre farmacovigilancia. Cada uno de estos módulos consta de: información esencial, información adicional, referencias (de 5 a 20 y ordenadas alfabéticamente), lecturas recomendadas, enlaces recomendados y ejercicios. Junto a estos contenidos se han incluido casos clínicos sobre reacciones adversas. Una vez elaborada dicha herramienta, ha sido validada en una muestra de 160 profesionales sanitarios; de los cuales, 50 contestaron la encuesta de valoración.

CONCLUSIÓN

Tras analizar los datos de la valoración del curso, por parte de los profesionales sanitarios, cabe pensar que el uso de una herramienta multimedia de autoaprendizaje como esta resulta útil para favorecer el conocimiento de la farmacovigilancia, así como para aumentar y mejorar la notificación.

Número de identificación: P-55

SINDROME HIPOTÓNICO HIPORRESPUESTA (HHE): A PROPOSITO DE UN CASO

Navarro Pino E, Peñalver Jara MJ, Mendez Romera M,
Lorente Salinas I, Jimenez Guillen C
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
Departamento: ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA

OBJETIVOS

Describir y analizar el episodio hipotónico-hiporreactivo (HHE) después de la administración de una vacuna con Bordetella Pertussis, tras la notificación de un caso en el Centro de Farmacovigilancia y evaluar las notificaciones de sospecha de HHE asociadas a estas vacunas comunicadas al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H).

MATERIAL Y MÉTODOS

Análisis de las notificaciones espontáneas asociadas a HHE y cualquiera de las vacunas que contiene Bordetella pertussis incluidas en la base de datos del SEFV-H (FEDRA) desde su comercialización. Este episodio se caracteriza por una disminución repentina del tono muscular, hiporreactividad y cambio de color de la piel (palidez y cianosis) que aparece en las 48 horas de la administración y se asocia a niños menores de 2 años.

RESULTADOS

Bebé de 6 meses que ingresó en urgencias con signos de hipotonía, palidez e hiporreflexia, a las 16 horas tras la administración de la tercera dosis de Infanrix-Hexa. Una vez evaluada la notificación, se sospecha de un posible HHE, ya que según su definición incluía niño menor de 2 años, presentaba los tres síntomas que definen el caso y además el acontecimiento ocurrió en las primeras 48 tras la vacunación. Este episodio aparece recogido en ficha técnica con una frecuencia entre 1/1.000 y 1/100, y como evento adverso asociado a la vacunación en el documento de Adverse Events Following Immunisation (AEFI) como raro. En la literatura aparece asociado mayoritariamente a la vacunación de Bordetella Pertussis (tosferina). El síncope infantil se define clínicamente con la misma triada de síntomas, pero se produce en niños de otro grupo de edad, mayores de 2 años. En FEDRA se recogen 125 casos con cualquiera de los síntomas de palidez, cianosis, hipotonía, y/o colapso asociados a las vacunas que contienen Bordetella pertussis y administradas en menores de 2 años pero se reduce considerablemente con el cumplimiento de los tres criterios.

CONCLUSIONES

Se desconoce la patogenia del HHE debido a las limitaciones que plantea la investigación y al hecho de tratarse de una afección rara. Se debería informar a los profesionales relacionados con la administración y seguimiento de las vacunas de la existencia de este episodio (palidez/cianosis, hipotonía e hiporrespuesta) y sobre la importancia de vigilar en las primeras 48 horas tras la administración de la vacuna.

Número de identificación: P-56

EVOLUCIÓN DE LOS IMPRESOS DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS EN LA COMUNIDAD DE MADRID

García-García P, López-Muñoz F, Álamo C, González N, Cuadros C
UNIVERSIDAD DE ALCALÁ
Departamento: DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA

OBJETIVO

Revisión de la evolución de los formularios de notificación de Sospechas de Reacciones Adversas (SRA) empleados tanto por los profesionales sanitarios (tarjeta amarilla: TA) como por la Industria Farmacéutica (documento cumplimentado por un Responsable de FV del Titular de Autorización de Comercialización; Buenas Prácticas FV, 2002) en los 25 años de responsabilidad de la Comunidad de Madrid (CAM).

MATERIAL Y MÉTODOS

Se han consultado diferentes fuentes bibliográficas, así como la información disponible en la AEMPS (www.agemed.es) y en fuentes de divulgación. Se han recopilado originales los impresos de notificación y se ha comparado su contenido con los vigentes.

RESULTADOS

La primera mención a la TA en la CAM fue el Boletín Informativo del Centro de Farmacovigilancia R.A.M. (Reacciones Adversas a Medicamentos), editado en diciembre de 1992, en donde se describía el sistema de notificación mediante este formulario, si bien el programa de notificación voluntaria había comenzado 10 años antes en el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Vall d'Hebron. El Programa de Detección de RA de la CAM se centralizó inicialmente en el Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Facultad de Medicina de la UAM y el contenido de los impresos es muy parecido al actual, adicionándose una leyenda alusiva a la Ley de Protección de Datos. La Circular 39/91 de la DGFP marcó las directrices de participación de los laboratorios farmacéuticos en el SEFV, mediante las "fichas de notificación" y la recomendación de la creación de la figura del Responsable de Seguridad del Medicamento. Este impreso ha ido evolucionando con el tiempo, destacando la modificación de los criterios de gravedad/desenlace (previamente consecuencias de la RA). Tras la creación, como organismo autónomo, de la AEM (Ley 66/1997; RD 711/2002; Circular 15/2002) hasta el momento actual (Ley 29/2006; RD 711/2007) los formularios de notificación han experimentado distintas variaciones, siendo el cambio más trascendente la posibilidad de envío de las SRA por formato electrónico.

CONCLUSIÓN

Si bien la TA apenas ha sufrido modificaciones, los impresos de notificación han evolucionado en los últimos 25 años, con el fin de compilar una información más completa sobre SRA, destacando el emergente papel de la notificación electrónica.

Número de identificación: P-57

NEUTROPENIA INDUCIDA POR VALGANCICLOVIR: A PROPÓSITO DE UN CASO

Estepa Alonso MJ, Martín Clavo S, Luna Huertas E,
Rangel Mayoral JF, Izquierdo Pajuelo MJ, Liso Rubio J
HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA CRISTINA
Departamento: FARMACIA HOSPITALARIA

OBJETIVO

Describir un caso de leucopenia con neutropenia severa en un paciente trasplantado en tratamiento con valganciclovir.

MATERIAL Y METODO

Estudio retrospectivo basado en la historia clínica y algoritmo de causalidad de Naranjo. Mujer de 60 años de edad trasplantada renal con antecedentes de pielonefritis aguda, en tratamiento con prednisona 15 mg/24 h, tacrolimus 3mg-0-4 mg, micofenolato mofetilo 750 mg/12 h y valganciclovir 450 mg/24 h. Después de 27 días tras comenzar con valganciclovir, se detectan en las analíticas niveles de leucocitos de 2.5 mil/mm³ y de neutrófilos de 1.3 mil/mm³, suspendiéndose micofenolato mofetil. Tras 1 semana siguen disminuyendo los niveles de leucocitos presentando valores de 1.5 mil/mm³ y de neutrófilos de 0.3 mil/mm³, por lo que se decide suspender provisionalmente valganciclovir y añadir factor estimulante de colonias, filgrastim 30 mUI, en total 5 dosis.

RESULTADO

En nuestro caso la relación de causalidad entre la leuconeutropenia y valganciclovir es "probable". Valganciclovir, profármaco del ganciclovir, produce neutropenia grave descrita en ficha técnica, muy frecuente, y leucopenia grave frecuente, que pueden agravarse por interacción con micofenolato, ya que tienen potencial para competir por la secreción tubular renal, aumentando sobre todo la concentración de ganciclovir, además de la toxicidad hematológica que también presenta micofenolato. Al suspender el fármaco y añadir factores estimulantes de colonias se recuperan los niveles de leucocitos y neutrófilos. Tras la revisión bibliográfica, hay descritos en la literatura casos de interacciones con ambos fármacos, habiéndose empleado factores estimulantes de colonias en los casos más graves.

CONCLUSIONES

La neutropenia producida por valganciclovir es una reacción adversa frecuente que puede ser grave y puede además presentar toxicidad acumulada con micofenolato, requiriendo los pacientes que estén en tratamiento con ambos fármacos una estrecha monitorización.

Número de identificación: P-58

VALORACIÓN DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS DEL PARACETAMOL GES COMUNICADOS CON TARJETA AMARILLA

Quiñones Piquero S, Martínez A, Gurtubay JM, Torres P, Triviño R

HOSPITAL DE CRUCES

Departamento: ANESTESIA

OBJETIVO

Valorar el nivel de efectos secundarios del paracetamol ges en una unidad de recuperación postoperatoria (URPA).

MATERIAL Y MÉTODOS

Se han revisado los pacientes postoperados ingresados en URPA durante el año 2008, para control del dolor postoperatorio en el hospital de Cruces (osakidetza 35 quirófanos).

RESULTADOS

Se han comunicado 15 pacientes con tarjeta amarilla con efectos secundarios menores (dolor en zona de enrojecimiento...) que desaparecían al parar la infusión. No hubo casos de efectos secundarios cuando la infusión fue en más de 20 minutos ó se realizaban a través de una vena canulada con un catéter número 16.

CONCLUSIONES

1. Los efectos secundarios encontrados y comunicados son menores, dependen de la velocidad de infusión y del tamaño del catéter de la vena canulada.
2. Los efectos secundarios desaparecen al cesar la infusión o al disminuir la velocidad de perfusión, por lo que lo consideramos un fármaco seguro.

Número de identificación: P-59

PROFESIONAL MÁS IDÓNEO PARA SEGUIMIENTO TERAPÉUTICO

Quiñones Piquero S, Martínez A, Torres P, Gurtubay JM, Triviño R
HOSPITAL DE CRUCES
Departamento: ANESTESIA

OBJETIVO

Evaluamos las aptitudes de médicos, odontólogos y enfermeras sobre el consejo que debe ofrecerse a los pacientes en una terapia propuesta (vigilancia de la eficacia, de reacciones adversas, entrega de instrucciones y consejos, contraindicaciones...) y quién es el profesional más idóneo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se desarrolló un cuestionario con 10 ítems tras una revisión de la literatura que incluía eficacia, adicción, sinergismo, interacciones, reacciones adversas, régimen terapéutico... el cuestionario se presentó a 50 médicos hospitalarios, 25 enfermeras y 25 odontólogos. Las variables incluían en función del nivel de consejo quién es la persona más capacitada para ello.

CONCLUSIONES

Los resultados analizados nos permiten concluir: 1 El farmacéutico es el profesional mejor valorado para tal función, especialmente en seguridad farmacológica (p menor 0,01). 2 Los ATS confían más en el médico, sin significación estadística. 3 Los ATS y odontólogos no se consideran los profesionales más idóneos para responder ni siquiera a cuestiones habituales. 4 El médico (hospitalario) es el que más confía en el farmacéutico (p menor 0,01).

Número de identificación: P-60

PRESCRIPCIÓN DE FÁRMACOS.NECESIDAD DE INFORMACIÓN

Quiñones Piquero S, Martínez A, Triviño R, Gurtubay JM, Torres P

HOSPITAL DE CRUCES

Departamento: ANESTESIA

OBJETIVO

Promover una información útil a los pacientes sobre el uso apropiado de los medicamentos debe ser un objetivo común del médico y farmacéutico, que exige participación y cooperación. Valoraremos la necesidad de información.

MATERIAL Y MÉTODOS

Hemos revisado en una consulta de preoperatorio durante el año 2008, 150 pacientes (50% mujeres y 50% hombres) divididos en 3 grupos de edad. Se les preguntó: patología de base, medicación, fidelidad a su farmacia, si han solicitado información, tipo de pregunta y en caso de problema a quién recurrieron en primer lugar y porqué.

RESULTADOS

Del total de pacientes que solicitaron información, el 80% eran mujeres. Tipo de preguntas: prescripción ilegible 5%, uso terapéutico 60%, reacciones adversas 30%, interacciones 30%, dosis 4%, identificación de fármacos 1%. El farmacéutico es el profesional al que recurren en primer lugar ante una incidencia leve (con significación). El inconveniente es la ausencia de privacidad.

CONCLUSIONES

1. La necesidad de información aumenta con la edad y la polimedicación.
2. Las mujeres solicitan más información que los hombres.
3. La pregunta más frecuente es por el uso terapéutico. Todo ello con significación estadística.

Número de identificación: P-61

ANESTESIA NEURAXIAL Y PROFILAXIS ANTITOMBÓTICA. VALORACIÓN DE CONOCIMIENTO DEL INTERVALO DE SEGURIDAD

Quiñones Piquero S, Martínez A, Torres P, Triviño R, Gurtubay JM
HOSPITAL DE CRUCES
Departamento: ANESTESIA

OBJETIVO

Valoración del nivel de conocimiento de los pacientes sobre los intervalos de seguridad entre administración de HBPM y la realización de una anestesia espinal.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se planteó un cuestionario a los pacientes que recibieron en dispensación en una farmacia de calle, una HBPM como profilaxis antitrombótica previa a la cirugía (n =50), el cuestionario incluía el nivel de conocimiento del objetivo de la terapia y el margen de seguridad previo a la técnica anestésica. Se analizó también el momento real de administración del fármaco. Al cabo de 2 meses se valoraba por teléfono el seguimiento terapéutico.

RESULTADOS

30 mujeres y 20 hombres. Edad media 71 (62-81). 80% desconocían el objetivo de la terapia. 100% desconocían los márgenes de seguridad y por qué. 60% recibían la profilaxis de inicio preoperatorio y por indicación médica y en contra de la ficha técnica del producto comenzaban su administración en el preoperatorio. La duración fue muy variable entre 2 y 4 semanas.

CONCLUSIONES

1. Se evidencia la necesidad de divulgar los protocolos de actuación.
2. Se deben incluir los tiempos de seguridad pre y post en la prescripción médica, incluso en los programas informáticos de prescripción.

Número de identificación: P-62

IDENTIFICACIÓN DE GRUPO DE RIESGO DE HIPERKALEMIA YATRÓGENAS Y SU PREVENCIÓN DESDE UNA FARMACIA RURAL

Quiñones Piquero S, Martínez A, Gurtubay JM, Triviño R, Torres P
HOSPITAL DE CRUCES
Departamento: ANESTESIA

OBJETIVO

Identificar grupos poblacionales de riesgo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Durante el primer trimestre del 2009, se han revisado los pacientes que acuden a una consulta de preoperatorio en el hospital de Cruces. Se analizaron las siguientes variables: edad, sexo, antecedentes personales, tratamientos previos, analítica...

RESULTADOS

Se analizaron 300 pacientes (4 consultas diarias). Se encontraron 35 pacientes con hiperpotasemias superiores a 6 mg/dl, con una media de edad de 77 años (15 hombres y 20 mujeres). Se estudiaron antecedentes personales (insuficiencia cardíaca, HTA, IAM, arritmias, EPOC...) sintomatología clínica (astenia, edemas, disnea, síncope ocasionales...) y tratamiento (digoxina, diuréticos, IECAS, otros fármacos).

CONCLUSIONES

1. Se identifica un grupo de pacientes con antecedentes cardiovasculares mayores de 75 años y en tratamiento con IECAs + diuréticos como un grupo de alto riesgo de hiperkalemia.
2. Desde una farmacia rural se puede establecer un nivel de seguimiento de éstos pacientes y establecer un sistema de alerta al menor síntoma de astenia, edema o disnea y dirigirlo al médico de cabecera.

Número de identificación: P-63

SEGUIMIENTO DE REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS ASOCIADAS A NUEVOS INMUNOMODULADORES Y ANTINEOPLÁSICOS

Mas Vidal A, Pérez Oliva N, Vázquez López F, Jimeno Demuth FJ, Salgueiro Vázquez ME, Manso Rodríguez G
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE ASTURIAS
Departamento: DERMATOLOGÍA/FARMACOVIGILANCIA

OBJETIVOS

En los últimos 10 años el grupo L de la clasificación ATC (Anatómico-Terapéutica-Química), que incluye los antineoplásicos (L01) y los inmunomoduladores (L04) ha sido el que más se ha incrementado con la comercialización de nuevos principios activos. Por otro lado, la piel es una de las principales dianas sobre la que se desarrollan las reacciones adversas asociadas a estas nuevas moléculas. El objetivo de este trabajo fue conocer las reacciones adversas más relevantes, por su gravedad o baja frecuencia, asociadas a estos nuevos principios activos, y observadas en la práctica clínica.

PACIENTES Y MÉTODOS

Para ello, se realizó un seguimiento de las reacciones adversas de localización cutánea diagnosticadas entre el 1/01/07 y el 1/01/09, asociadas a los inmunomoduladores y los inmunosupresores autorizados después de 1999. La recogida de los casos se llevó a cabo en el Servicio de Dermatología del Hospital Central de Asturias. En cada una de las reacciones adversas registradas se analizó: 1) el fármaco implicado, 2) la gravedad, 3) el conocimiento previo, de acuerdo con la información contenida en la ficha técnica del medicamento, y 4) la información previa sobre reacciones adversas similares registradas en FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas), la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

RESULTADOS

Se obtuvieron 12 reacciones adversas, 6 asociadas a inmunomoduladores y 6 a antineoplásicos, de las que solo 2 fueron evaluadas como graves. Las asociaciones reacción adversa/fármaco fueron las siguientes: 1) Prurito + Alopecia / Adalimumab, 2) Pioderma gangrenoso / Infliximab, 3) Erupción nódulo-ulcerosa / Adalimumab, 4) Eritema nudoso / Adalimumab, 5) Eccema + Prurito / Sirolimus, 6) Alopecia areata + Síndrome de Raynaud / Pegintron + Ribavirina, 7) Erupción acneiforme / Cetuximab, 8) Reacción esclerosa / Capecitabina, 9) Erupción papulosa / Trastuzumab, 10) Alopecia + disestesia / Capecitabina, 11) Eccema purpúrico / Tegafur, y 12) Erupción acneiforme / Temozolomida. El 67% de estas reacciones (8) no constaban como tales en las fichas técnicas de los medicamentos correspondientes, aunque para algunas (5) había al menos un caso similar registrado en FEDRA.

CONCLUSIONES

El seguimiento de las reacciones adversas cutáneas asociadas a los inmunomoduladores y los antineoplásicos, permite obtener información sobre seguridad, que con frecuencia no está recogida en la ficha técnica, aunque haya casos similares registrados en FEDRA. Los datos obtenidos en este estudio subrayan la necesidad de actualizar sus fichas técnicas, y muestran la utilidad de los estudios de seguimiento para la descripción de los tipos específicos de lesiones cutáneas asociada a estos fármacos.

Número de identificación: P-64

SEARCHING IN PUBMED/MEDLINE FOR ADVERSE EFFECTS OF DRUGS WITH OR WITHOUT A MESH TERM

García MO, Guzmán FA, Castillo Ferrando JC

CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA

Departamento: CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA

OBJECTIVES

This short communication reviews a basic technique to search in Medline for papers describing adverse effects associated to drug substances. We would like to highlight the importance of using the right search approach depending on whether the drug has a MeSH (Medical Subject Heading) term associated to it or not. This is of great interest, since the assignment of MeSH status to chemical substances is very restrictive and many drugs do not qualify.

MATERIAL & METHODS

Review of published literature and help documentation about MeSH thesaurus and PubMed/Medline database.

RESULTS

There are no hard and fast rules about whether or not a substance name becomes a MeSH or remains a supplementary concept record (SCR). One factor is how many articles need a subheading like 'analogs and derivatives' and how many articles in total are about it (Nelson, 2008).

A basic, generic search strategy to find records where drug substances were associated to side effects is to combine the drug term with the subheading 'adverse effects': drug term AND [adverse effects]. The addition of the heading 'drug toxicity' should also be considered (García-Guzmán, 2008). For drugs without a MeSH term, the drug name should be searched in the RN field in combination with the drug's parent substance described one level higher in the MeSH hierarchy, associated to the subheading 'side effects': drug name [RN] AND drug's parent substance term AND [adverse effects]. The rationale behind this is that substances without a MeSH term are mapped to their "parent" related compound.

CONCLUSIONS

Although this approach may produce less specific results due to the chance that the adverse effects found are related to other "children" compounds than the one of interest, it seems to be a good option for drug substances that do not have a MeSH term.

Número de identificación: P-65

DERRAME PLEURAL POR ANTI-TNF EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REUMATOIDE

Zarra Ferro I, Perez Marcos B, Rey Barbosa C
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE GALICIA
Departamento: SUB.XERAL DE FARMACIA

OBJETIVO

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmunitaria crónica que se caracteriza por inflamación y destrucción de las articulaciones provocando una discapacidad progresiva. Su prevalencia en la población es del orden del 1%. Las manifestaciones extraarticulares son frecuentes en la AR, dentro de estas afecciones extraarticulares se encuentran una amplia variedad de manifestaciones pulmonares, entre las que destacamos los derrames pleurales. El derrame pleural se produce en aproximadamente el 5% de los pacientes con AR. Por otro lado sabemos que en la actualidad la AR no tiene curación, siendo el objetivo del tratamiento controlar la actividad de la enfermedad, aliviar los signos y síntomas, mantener la función física, para proporcionar una calidad de vida óptima. Los medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) cumplen en parte estos objetivos y entre estos destacan los agentes biológicos Anti-TNFs: Infliximab (IFX), Etanercept (ETN), Adalimumab (ADA).

Se pretende describir los casos de sospecha de derrame pleural causados por estos 3 fármacos.

MÉTODO

Se hace una revisión de las notificaciones incluidas en FEDRA de los 3 fármacos antiTNF. Los criterios de búsqueda son: principio activo, sospecha (sospechoso y sospechoso por interacción) SOC (trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos) con PtRam (Derrame pleural), la secuencia temporal (compatible) en indicación de tratamiento de artritis reumatoide. Se revisan las fichas técnicas de los 3 fármacos proporcionadas por la EMEA.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos para los fármacos se resumen a continuación: Adalimumab: el derrame pleural en su ficha técnica aparece como un suceso raro. En FEDRA tenemos 3 casos de sospechas, en todos los casos se retira el fármaco y en todos los casos se recupera el paciente (media de recuperación 63 días). Media de edad de los pacientes: 43 años (35-53) y 3 mujeres. Etanercept: el derrame pleural en su ficha técnica no figura como un suceso conocido. En FEDRA tenemos 5 casos de sospechas, en todos los casos se retira el fármaco, 1 caso mortal y 4 recuperaciones (media de recuperación 30 días). Media de edad de los pacientes 65 años (59-72), 4 mujeres y 1 varón.

Infliximab: el derrame pleural en su ficha técnica aparece como un suceso poco frecuente. En FEDRA tenemos 9 casos de sospechas, en 8 casos se retira el fármaco, 4 recuperaciones (media de recuperación 24 días) 1 caso no recuperado, 3 con desenlace desconocido y 1 caso mortal. Media de edad de los pacientes 60 años (35-73), 6 mujeres y 3 varones. Todas las sospechas son comunicadas por profesionales sanitarios del ámbito intrahospitalario, y el 70% de los casos por personal médico.

CONCLUSIONES

Aunque se sabe que los derrames pleurales se encuentran entre las manifestaciones extraarticulares de la AR, puede ser que el fármaco anti TNF aumente su incidencia o precipite el desarrollo del derrame pleural.

Destacamos que el tiempo medio de recuperación es considerablemente largo, en especial en el caso del adalimumab.

Número de identificación: P-66

ACUERDOS DE FARMACOVIGILANCIA ENTRE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

Gómez De La Bárcena Oliva C, Ayani Almagia I, Álvarez Fidalgo A,
López Garrido T, Martínez González J
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
Departamento: FARMACOVIGILANCIA

OBJETIVOS

Describir los Acuerdos de Farmacovigilancia entre compañías farmacéuticas, que tiene establecidos Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se analizan los acuerdos de farmacovigilancia que Laboratorios farmacéuticos ROVI tiene establecidos con otras compañías farmacéuticas, actuando tanto como licenciado o licenciatario.

Laboratorios Farmacéuticos ROVI es una compañía nacional con presencia internacional a través de acuerdos de distribución con otras compañías farmacéuticas. En esos casos, se establecen acuerdos de farmacovigilancia actuando ROVI como licenciador. Por otro lado, ROVI también tiene acuerdos de farmacovigilancia establecidos con otras compañías farmacéuticas en las que actúa como licenciatario. En ambos casos, se detallan cuales son las obligaciones relativas a temas de farmacovigilancia que debe cumplir cada una de las compañías.

RESULTADOS

ROVI tiene firmados 15 acuerdos de farmacovigilancia con compañías farmacéuticas actuando como licenciador para Bemiparina. Por medio de dichos acuerdos, Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A está presente en 39 países tanto de la Unión Europea, como de fuera de la Unión Europea. Por otro lado, tiene 8 acuerdos de farmacovigilancia firmados con otras compañías farmacéuticas, en las que ROVI es comercializador.

En cualquiera, tanto como licenciador como licenciado, todos los acuerdos describen como mínimo, qué compañía es la encargada de: notificar las reacciones adversas expeditivas a las Autoridades Sanitarias, elaborar y presentar los Informes periódicos de seguridad, realizar las búsquedas bibliográficas locales o internacionales y el plazo establecido para el intercambio de reacciones adversas entre compañías.

CONCLUSIONES

En cumplimiento con la Normativa sobre Farmacovigilancia (Volumen 9A de las Normas sobre Medicamentos de la Unión Europea: Farmacovigilancia para medicamentos de uso humano.y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia), se deben establecer acuerdos de farmacovigilancia entre compañías farmacéuticas, describiendo las obligaciones de cada una de ellas en materia de farmacovigilancia. Dicho acuerdo debe comunicarse a las Autoridades Sanitarias correspondientes.

Número de identificación: P-67

TRASTORNOS HEMOLITICOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS NOTIFICADOS EN ANDALUCIA

Panchon Martos R, Torello Iserte J, Castillo Ferrando JR,
Jimenez Martin CM, Mengibar Garcia A
CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA
Departamento: S. FARMACOLOGIA CLINICA (HHUU VIRGEN ROCIO)

INTRODUCCIÓN

La incidencia global de anemia hemolítica adquirida (AHA) es de 2,6 casos/105 habitantes/año, siendo el 9% inducidas por medicamentos.

OBJETIVOS

1. Describir la evolución temporal, origen de la notificación, gravedad y fármacos asociados a trastornos hemolíticos notificados al Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV);
2. Analizar la posible identificación de casos índice.
3. Estimar la infranotificación de AHA en Andalucía.

MATERIAL Y MÉTODOS

1. Análisis de las notificaciones con SMQ 'Trastornos hemolíticos' cargados en FEDRA correspondientes a Andalucía (1990 al 9-3-09);
2. La gravedad, grado de conocimiento de la RAM y relación de causalidad según criterios estandarizados del SEFV;
3. Casos índices definidos según PNT del SEFV; 4) Estimación de la infranotificación a partir de estudios publicados y del análisis ingresos CMBDH de H.U. Virgen Rocío (2006-2008).

RESULTADOS

Durante los 19 años de funcionamiento del CAFV se han notificado 28 casos de trastornos hemolíticos asociados a 55 medicamentos sospechosos, constatándose una tendencia creciente en la notificación: 10 (36%) de los casos [1990-1998] y 18 (64%) de los casos [1999-2008]. Tipo notificación: tarjeta amarilla (16; 57%), industria (7; 25%), estudios profesionales sanitarios (5; 18%). Gravedad: ingreso hospitalario (14; 50%), amenaza vital (7; 25%). Edad: mediana 47 años (rango: 2-78), 7 (25%) tenían más de 64 años, con distribución similar entre sexos (50%). En 10 (36%) constaba Test de Coombs positivo. En 30/55 (55%) de los fármacos sospechosos en los que pudo establecerse, el período de latencia fue: mediana 9,5 días (rango: 2-76); 13/30 (43%) superior a 14 días. En 5 (18%) la AHA era una RAM desconocida y en 7 (25%) poco conocida. Los fármacos más a menudo implicados fueron: dapsona (3; 11%); rifampicina (3; 11%); ribavirina + interferon (3; 11%); antiretrovirales (3; 11%); sulfamidas (2; 7%). Se han identificado 3 (11%) casos índices con reexposición positiva asociados a: eprosartan, zidovudina y metamizol. En los últimos 19 años la infranotificación de AHA asociada a medicamentos en Andalucía ha sido en torno al 91%.

CONCLUSIONES

La AHA es una RAM grave con elevado interés clínico y marcada infranotificación en Andalucía. Dada su baja incidencia, sería factible la supervisión sistemática de los casos más graves a través del CMBDH, lo que permitiría disponer de estimaciones de incidencia más precisas y podría contribuir a la detección de nuevas señales.

Número de identificación: P-68

ESTUDIO DE INCIDENCIA DE INVAGINACIÓN EN UN HOSPITAL INFANTIL A PARTIR DE LA NOTIFICACIÓN DE UN CLUSTER DE CASOS ASOCIADOS A LA VACUNA DEL ROTAVIRUS

Torello Iserte J, Panchon Martos R, Merino Kolly MN,
Ruiz Perez M, Castillo Ferrando JR
CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA
Departamento: S. FARMACOLOGIA CLINICA (HHUU VIRGEN DEL ROCIO)

INTRODUCCIÓN

A raíz de la notificación de un cluster de 3 casos de invaginación (mayo-agosto 2008) al Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV) procedentes del H. Infantil Virgen Rocío (HIVR) nos planteamos la realización del siguiente estudio.

OBJETIVO

1. Comparar la incidencia de ingresos por invaginación en el HIVR antes y después de la fecha de comercialización de la vacuna del rotavirus.
2. Conocer la proporción de estos ingresos asociados a la vacuna y describir sus características clínicas.

MATERIAL Y MÉTODOS

1. Análisis anual de los ingresos por invaginación en niños menores de 1 año (código 560.0 CIE-9) en CMBDH del HIVR en los 3 años previos a la fecha de comercialización de la vacuna rotavirus (julio 2003 a junio 2006) y período posterior (julio 2006 al 6-2-2009), estimación de proporciones e IC95% con programa CIA;
2. Supervisión de todas las H^aC^a de los niños menores de 1 año ingresados por invaginación durante el período posterior a la comercialización;
3. Criterio de caso posiblemente relacionado: a) ingreso por invaginación ocurrido en los 30 días tras la 1^a o 2^a dosis o en los 42 días tras la 3^a; b) exclusión de etiología orgánica.

RESULTADOS

La incidencia de invaginación como causa de ingreso en el HIVR fue en el período precomercialización: n=19; 20,6/104ingresos/año (IC95%:11,4-29,9) y en el período postcomercialización: n=21; 25,9/104ingresos/año (IC95%:14,8-36,9); OR: 1,2 (0,6-2,3). De los 21 ingresos por invaginación en niños menores de 1 año correspondientes al período postcomercialización, 6/21 (29%) habían sido vacunados y 4/21 (19%) reunían criterios de caso posiblemente relacionado, siendo ingresados 3 de ellos al cabo de 4, 5 y 7 días tras la 1^a dosis y uno a los 34 días de la 3^a dosis. La edad media fue: para los casos expuestos a la vacuna (\bar{x} =16,9 semanas; DE=6,5) y para los no expuestos (\bar{x} =30,3 semanas; DE=9,6); diferencia de medias: -13,4 semanas (-4,5 a -22,4) (p =0,005). De los 4 casos relacionados: a) 3 requirieron reducción quirúrgica y uno de ellos reingresó por invaginaciones sucesivas reducidas con enemas de bario; b) 2 no se habían notificado al CAFV; c) solo en 2 constaba la especialidad farmacéutica de la vacuna (1 Rotarix®, 1 Rotateq®).

CONCLUSIONES

Aunque se ha observado una incidencia de ingresos por invaginación similar antes y después de la comercialización de la vacuna del rotavirus, en torno a una quinta parte de los ingresos en el período postcomercialización pueden considerarse como posibles RAM postvacunales, por lo que es necesario continuar realizando seguimiento.

Número de identificación: P-69

MEDIDAS REGULADORAS SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS COMUNICADAS DURANTE 2008 POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

Madurga Sanz M, Lázaro Bengoa E, Martín-Serrano García G,
Granados Martín R, Quiroga Arranz C, Rayón Iglesias P

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PROD. SANITARIO

Departamento: SERVICIO DE COORDINACIÓN DEL SEFV-H

OBJETIVOS

La Farmacovigilancia se define como una “actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos” (RD 1344/2007). La Agencia Española de Medicamentos y Prod. Sanit. (AEMPS) planifica, coordina, evalúa y desarrolla el Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H), en colaboración con los Centros Autonómicos del SEFV-H. Entre las tareas de prevención en Farmacovigilancia se incluye la comunicación de riesgos a los profesionales sanitarios y a los usuarios.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realiza una revisión de las notas informativas comunicadas por la AEMPS por motivos de seguridad, desde enero a diciembre de 2008. Las Notas se distribuyen desde la AEMPS según el Procedimiento de Comunicación de Riesgos (PCR) a los Profesionales Sanitarios: son remitidas a los puntos de contacto de las Comunidades Autónomas (CCAA), de las organizaciones profesionales, a instituciones sanitarias de la Admón. General del Estado (de Sanidad y Consumo, INGESA, Defensa y Justicia) y a sociedades científicas. Las notas informativas se archivan en la página de Internet de la AEMPS (www.agemed.es): se revisa la sección de Alertas de Medicamentos de uso Humano, las de Seguridad.

RESULTADOS

Se han comunicado 19 Notas informativas relativas a: -10 principios activos (vareniclina, rosiglitazona, fenilpropanolamina, moxifloxacino, desmopresina intranasal, abacavir-didanosina, insulina inhalada, rimonabant (2 notas), nelfinavir, natalizumab) con 11 notas en total; -7 grupos farmacológicos (IECA y ARA II, epoetinas, agonistas DAérgicos ergóticos -2 notas-, Terapia Hormonal Sustitutiva y antipsicóticos clásicos en ancianos) y un conjunto de productos dietéticos (Herbalife®); -1 tipo de Errores de Medicación (marcas parónimas de medicamentos). El motivo de comunicación fueron 2 suspensión o retirada y nuevos riesgos, excepto en una de las notas (nelfinavir, nº 2008/13) que se comunicó la no existencia de los riesgos comunicados previamente (en 2007).

CONCLUSIONES

La AEMPS ha actuado de forma coordinada en el entorno de la Unión Europea durante 2008, comunicando a los Profesionales sanitarios españoles los problemas de seguridad nuevos que han surgido, mediante el PCR, establecido en 2003, en colaboración de las CCAA y otras instituciones. Esta es una medida imprescindible para ‘prevenir’ los riesgos de los medicamentos.

Número de identificación: P-70

FARMACOVIGILANCIA ACTIVA Y VACUNAS: EL PAPEL DE LAS T.I.C. EN LA DECLARACION DE LAS REACCIONES ADVERSAS EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

Alguacil Ramos AM, Gomar Fayos J, Portero Alonso A,
Pastor Villalba E, Martín Iborra R
CENTRO SUPERIOR DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA
Departamento: PROMOCION DE LA SALUD

OBJETIVO

El objetivo del presente estudio es evaluar el número de reacciones adversas notificadas a través del RVN en personas vacunadas en la Comunidad Valenciana desde marzo de 2007 a 15 de marzo de 2009.

METODOS

Se realiza un estudio descriptivo transversal de las reacciones adversas declaradas on-line a través del RVN. Las variables que se estudiaron fueron: año, sexo, tipo de vacuna y tipo de reacción adversa.

RESULTADOS

El total de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a vacunas declaradas en la Comunidad Valenciana durante el periodo de estudio fue de 505 de las cuales 448 (88.7%) fueron realizadas a través del RVN.

El número de actos vacunales declarados en el RVN en el mismo periodo fue de 5.118.215. Por años, las tasas de notificación por 10.000 fueron de 0.76, 1.31 y 2.69 respectivamente. Por sexo, se declararon 178 (39.73%) en hombres y 270 (60.26%) en mujeres. Por los siguientes grupos de edad : de 0- 14 años, de 15 a 30; de 31 a 45 de 46 a 60 y mayores de 60 años, las tasas de notificación fueron; en el año 2007: 2.59; 2.50; 1.64, 2.19 y 0.28; en el año 2008 : 2.47; 2.04; 1.40; 1.92 y 0.27 y en 2009 : 3.51; 1.59; 1.25; 1.89 y 0.25. Las tasas por tipo de vacuna se han calculado por cada 10.000 vacunas siendo la vacuna DTPa seguida de la vacuna Triple Virica las que presentan mayores tasas de notificación. Las cinco principales reacciones adversas locales declaradas fueron inflamación 140 (31.25%) enrojecimiento 60 (40,54%), induración 54 (12,05%), dolor local 21 (4,68%) y prurito local 10 (2,23%). Las cinco principales reacciones adversas sistémicas declaradas fueron: fiebre 87 (19,41%), cefalea 13 (2,90%), irritabilidad 6 (1,33%), somnolencia 5 (1,11%) y vómitos 4 (0,89%).

CONCLUSIONES

El sistema de notificación de reacciones adversas on-line es un sistema de vigilancia activo, rápido y eficiente. La tasa de notificación de sospechas de reacciones adversas a vacunas a través del RVN presenta un incremento constante desde su implantación.

La vacuna DTPa fue la que presentó mayor tasa de notificación en el periodo de estudio. Las reacciones adversas del tipo de inflamación local, en la mayoría de los casos suele estar relacionado con el número de la dosis administrada como es el caso de la DTPa y Td.

Número de identificación: P-71

IDEACION SUICIDA INDUCIDA POR PREGABALINA (LYRICA®)

Fernández Quintana E, García Sánchez-Colomer M,
Boada Fernández Del Campo C, García Sáiz M,
Rodríguez Jiménez C, Boada Juárez JN
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE CANARIAS
Departamento: SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

OBJETIVO

Describir un caso de ideación suicida inducido por PREGABALINA en un paciente con historial previo de ansiedad y revisar la información disponible sobre éste y otros antiepilépticos.

MATERIAL Y METODO

Estudio de un caso notificado por la Industria Farmacéutica al Centro Autonómico de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias. Análisis y revisión en la Base de Datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia de notificaciones espontáneas semejantes conforme a los siguientes criterios de búsqueda:

Descripción de la sospecha de reacción adversa con términos relacionados: ideación suicida, suicidio e intento de suicidio (SMQ, Standardised MedDRA Query: uicidio/autolesión); - Medicamento sospechoso: pregabalina.

Comparación con otros fármacos antiepilépticos (Gabapentina, Vigabatrina, Lamotrigina, Levetiracetam, Topiramato, Zonisamida): casos notificados y descripción en la Ficha Técnica.

RESULTADOS

Varón de 48 años de edad con antecedentes previos de ansiedad y uso esporádico de alprazolam. Entre los meses de noviembre o diciembre de 2007 el paciente inicia tratamiento con pregabalina (Lyrica®) 75 mg/d por dolor neuropático, posteriormente se aumenta la dosis a 75 mg/12 horas. A los tres meses de haber iniciado el tratamiento con pregabalina, el paciente comienza a desarrollar ideas suicidas. En respuesta a este proceso, se suspende el tratamiento con pregabalina y la ideación suicida desaparece. En FEDRA hay 20 notificaciones en las que se asocia ideación suicida (SMQ: suicidio/autolesión) con los antiepilépticos enumerados: 2 con Gabapentina, 3 con Lamotrigina, 2 con Levetiracetam, 2 con Pregabalina, 8 con Topiramato, 1 con Vigabatrina, y 2 con Zonisamida.

La aparición de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con antiepilépticos es una advertencia habitual recogida en las Fichas Técnicas. Sin embargo, la Ficha Técnica de Lyrica® no incluye este efecto ni en el apartado de Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo, ni en el de Reacciones Adversas.

CONCLUSIONES

La ideación suicida debe ser considerada como una reacción adversa conocida para la pregabalina y como tal aparecer descrita en su Ficha Técnica.

Número de identificación: P-72

HEPATITIS SUBAGUDA FULMINANTE EN UNA MUJER TRAS TRATAMIENTO POR UNA FARINGITIS PULTÁCEA.

Rodríguez Jiménez C, García Sáiz M, Moreno Sanfiel M,
Fernández Quintana E, García S Colomer M,
Boada Fernández. Del Campo C
CANARIAS
Departamento: FARMACOLOGÍA CLÍNICA

OBJETIVO

Describir caso clínico de una paciente de 46 años que desarrolló fallo hepático subagudo que precisó trasplante hepático tras tratamiento farmacológico por faringitis.

MATERIAL Y MÉTODOS

La paciente recibió ibuprofeno 600 mg/12h (ingesta habitual de AINE), cefixima 400mg/12h y ebastina durante 1 semana. Tras finalizar tratamiento comenzó con ictericia, molestias en abdomen, coluria, acolia de 10 días de evolución. Al ingreso aumento de transaminasas y bilirrubina, con descenso de actividad de protrombina. Se realizaron: ecografía abdominal: hígado homogéneo y vesícula biliar de paredes engrosadas y con imágenes hipoecogénicas en su interior; RMN abdominal: severa hepatopatía difusa y líquido libre perivesicular; Biopsia: marcada necrosis de hepatocitos que rodean venas centrolobulillares, con escasa celularidad inflamatoria linfocitaria con algunos eosinófilos e histiocitos con material granular marrónáceo; Serología infecciosa e Inmunología:(-). Tras alta y 19 días más tarde, nuevo ingreso por descompensación ascítico edematosa, GOT/GPT (2021/1482U/l), FA (508U/l), bilirrubina (21mg/dl), AP:32%, INR:3,2; descenso del sodio, albúmina, con hipoglucemias subclínicas y cambios ecográficos del hígado. Una semana después: desorientación temporal, bradipsiquia sin flapping e incontinencia urinaria, MELD 34 por lo que recibió trasplante hepático urgente.

RESULTADOS

Este caso fue notificado al Centro de FV por sospecha de hepatitis tóxica de causa farmacológica (principal sospechoso: ibuprofeno). Hepatotoxicidad por AINE es una RA conocida, pero la hepatitis fulminante se describe en menos del 1%. En ficha técnica (FT) del ibuprofeno se recogen hepatitis e ictericia como RA raras, en la literatura hay escasas referencias al desarrollo de hepatitis con ibuprofeno aunque se describe un caso de hepatitis fulminante. En FEDRA hay 4 notificaciones de hepatitis tóxica en relación con ibuprofeno, una de ellas precisó trasplante hepático. La aplicación del logaritmo de causalidad clasificó la reacción como POSIBLE.

La FT de cefixima describe aumentos transitorios de enzimas hepáticos; otras fuentes informan ocasionalmente de hepatitis e ictericia. Respecto a la ebastina, ni la FT ni otras fuentes bibliográficas refieren casos de hepatotoxicidad. En FEDRA: caso de hepatitis aguda asociada a ebastina y otro a cefixima.

CONCLUSIÓN

La hepatitis tóxica secundaria a medicamentos es una entidad de difícil diagnóstico que precisa descartar otras causas de lesión hepática junto con criterios anatomopatológicos. En este caso la presentación clínica y los hallazgos de la biopsia sugieren una hepatitis subaguda de probable origen tóxico.

Número de identificación: P-73

ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES RECIBIDAS EN ANDALUCÍA EN FUNCIÓN DEL TIPO DE NOTIFICACIÓN

Merino Kolly N, Jimenez Martín , Mengibar García A,
Ruiz Pérez M, Torelló Iserte J, Castillo Ferrando JR
CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA
Departamento: CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA

INTRODUCCIÓN

Conocer la proporción de RAM inesperadas y/o asociadas a nuevos medicamentos entre las notificaciones de RAM graves (NG) comunicadas al Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV), en función del “tipo de notificación” y “formato de comunicación”.

MÉTODO

Análisis de las NG comunicadas al CAFV cargadas en FEDRA 2.0 (01/08/07 a 31/12/08). Criterios de análisis según RD 1344/2007 o PNT del SEFV: a) inesperadas (poco conocidas/desconocidas); b) nuevos medicamentos (triángulo amarillo); c) especial interés (a + b); para las siguientes combinaciones de tipo de notificación/tipo de formato de comunicación: -NG espontáneas formato: tarjeta amarilla (TA); compañía farmacéutica (TAC); doble formato (TAC-TA)

NG estudios formato: profesionales sanitarios; estudios TAC.

Análisis comparativo global: NG espontáneas vs NG estudios.

RESULTADOS

Se han analizado 1138 notificaciones: NG espontáneas (766, 67.3%) y NG estudios (372, 32.7%). Análisis NG espontáneas vs NG estudios: NG espontáneas: Inesperadas (240, 31%) frente a (42, 11.3%) para NG tipo estudios. OR 3,59 (IC 95%:2.51-5.12). Medicamento nuevo sospechoso en tipo espontáneas (112, 14.6%) frente a (15, 4%) de tipo estudio OR 4.08 (IC95%:2.34-7.1). Análisis NG espontáneas según tipo de formato: NG Espontáneas TA: 458/1138, inesperadas 28.4%, medicamento nuevo 8.9%, ambos 3.9%. Espontáneas TAC: 275/1138, inesperadas 34.2%, medicamento nuevo 23.3%, ambos 9.1%. Espontáneas doble formato (TAC-TA) 33/1138, inesperadas 48.5%, medicamento nuevo 21.2%, ambos 12.1%. Análisis NG estudios según tipo de formato: Estudios profesionales sanitarios: 324/1138, inesperadas 8.9%, medicamento nuevo 2.47%, ambos 0%. Estudios TAC: 48/1138, inesperadas 27%, medicamento nuevo 14.58%, ambos 2%. Otros análisis comparativos: NG espontáneas TAC vs espontáneas TA: Criterio inesperada OR 1.31 (IC 95% 0.95-1.81), medicamento nuevo OR 3.08 (IC 95% 2.02-4.72, y doble condición OR 2.42 (IC 95% 1.31-4.75). NG espontáneas TA vs estudios de profesionales sanitarios para criterios inesperadas y nuevo medicamento OR 4.03 (IC 95% 2.62-6.21) y OR 3.88 (IC 95% 1.80-8.40) respectivamente.

CONCLUSIONES

La proporción de RAM inesperadas y la de RAM asociadas a nuevos medicamentos entre las NG procedentes de notificación espontánea es cuatro veces superior que en las procedentes de estudios. Casi todas las NG de estudios de profesionales sanitarios son conocidas y están asociadas a medicamentos con experiencia de uso, por lo que sería conveniente planificar medidas dirigidas a reorientar los esfuerzos en nuestra Comunidad Autónoma para una participación más efectiva y conseguir una mayor adecuación a los objetivos del programa de la OMS.



JORNADAS DE
FARMACOVIGILANCIA
Oviedo, 4 y 5 de Junio de 2009

ÍNDICE
REFERENCIAS POR AUTORES



Álamo C.	P-56
Álamo González O.	P-5
Álvarez F.	P-1
Álvarez Fidalgo A.	P-66
Álvarez-Uría Miyares A.	C-7
Abad A.	P-38
Aguilera Martín C.	C-2
Aguirre Gómez C.	P-13
Agustí Escasany A.	C-2
Alarcón M.	P-38
Alguacil Ramos AM.	P-70
Almenara Miramón MC.	C-10, P-18, P-25
Alonso Escobar MN.	P-8
Alonso Saavedra MA.	P-6, P-7
Alvarez-Uria Miyares A.	P-39
Anzola S.	P-36
Armendariz Cuñado M.	P-13
Arnau De Bolós JM.	P-2, P-3
Ayani Almagia I.	P-66
Baile Estopañán G.	P-26, P-28
Balaguer Miró S.	P-1
Barreda Hernández D.	P-10, P-11
Barriocanal AM, P-21	P-21
Batanero Maguregui R.	P-25
Bergman U.	P-50
Blanco Ramos I.	P-18, P-25
Boada Fernández Del Campo C.	P-71, P-72
Boada Juárez JN.	P-71
Borobia A.	C-1
Brage Tuñón A.	C-9
Buñuel Granados JM.	C-8
Busto Fernández F.	P-34
Cabarrocas X.	P-1
Calvo Cano A.	P-31
Campo Hoyos C.	C-5, P-49, P-51, P-52, P-53, P-54
Campos Saudin A.	P-32
Canales Ugarte S.	P-10, P-16
Capellà Hereu D.	P-44
Carcas AJ.	C-1
Carcas Sasuán A.	P-32
Carvajal García-Pando A.	C-5, P-49, P-50, P-51, P-52, P-53, P-54
Casado Casuso S.	C-10
Casafont Morencos F.	P-18
Castelao Gonzalez F.	P-4
Castillo Ferrando JC.	P-64, P-67, P-68, P-73
Catalán Oliver C.	C-11, P-33, C-3
Cecilio Santos C.	P-6, P-7
Cejudo García C.	C-6
Cereza García G.	C-2
Cid Silva P.	P-20, P-37
Conforti A.	P-50
Cordero Puentes L.	P-43
Costa J.	P-21, P-36
Cuadros C.	P-56
Cuaresma Lasheras ME.	C-10
Cuesta Peredo D.	C-3
Cuevas Ruíz MV.	P-5
Cuevas Ruiz B.	P-4
Danés Carreras I.	C-2
De Cos Cossio MA.	P-18
De La Rubia Nieto A.	P-19
Diaz Guzmán MC.	P-30, P-29
Diego Saiz P.	C-6
Elipe Puértolas P.	P-23
Escudero Brocal A.	P-11, P-16, P-22
España Valiño L.	P-20

Espinosa Urbina R.	C-3
Esteban Calvo C.	P-35
Esteban Jiménez O.	P-26, P-27, P-28
Estepa Alonso MJ.	P-8, P-9, P-12, P-15, P-31, P-57
Fabrega Garcia E.	P-18
Fernández Anguita MJ.	P-46
Fernández Canal C.	C-7
Fernández Quintana E.	P-71, P-72
Fernandez Muñoz P.	P-39
Frías J.	C-1
Fudio S.	C-1
Gómez De La Bárcena Oliva C.	P-66
Güemes García M.	P-5
Galiana Martín D.	C-7
García F.	P-21
García García MM.	P-13
García Gil I.	P-19
García Llopis P.	C-11
García Ortega P.	P-52
García Sáiz M.	P-71, P-72
García Sánchez-Colomer M.	M, P-71
García S Colomer M.	M, P-72
García-García P.	P-38, P-56
García MO.	P-64
García Doladé N.	C-2
García Gil I.	P-19
Garde Barfa G.	P-11
Garrido Corro B.	P-19
Gemio Zumalave P.	P-17, P-31, P-9
Gemio Zumalave PR.	P-8
Gil López-Oliva A.	P-35
Giménez Arnau J.	P-45
Gomar Fayos J.	P-70
González MC.	P-49
González N.	P-56
González De La Peña Puerta JM.	P-5
González Gudiño Y.	P-14
González Iglesias V.	C-4, P-44
González Rubio F.	P-26, P-27, P-28
Gonzalez Paniagua V.	P-4
Gonzalez Rubio F.	C-8, P-42
Gonzalez Ruiz M.	C-10, P-25
Granados Martín R.	P-69
Groiss Buiza J.	P-12
Gurtubay JM.	P-58, P-59, P-60, P-61, P-62
Gutiérrez Del Río C.	C-7, P-39
Guzman FA.	P-64
Heerdink R.	P-50
Hermida Perez C.	P-4
Herrero Delicado R.	P-45
Higuera Aranda MI.	P-41
Ibáñez Ruiz C.	P-35
Izquierdo Acosta L.	P-4
Izquierdo Pajuelo MJ.	P-12, P-14, P-15, P-17, P-31, P-57, P-8, P-9
Jaío Atela N.	JP-13
Jiménez Delgado JD.	P-17
Jiménez Guillén C.	C-9, P-45
Jiménez Morales MP.	P-41
Jimenez Delgado JD.	P-14, P-15
Jimenez Esteban O.	C-8, P-42
Jimenez Guillen C.	P-55
Jimenez Martín CM.	P-73, P-67
Jimeno Bulnes N.	P-53
Jimeno Demuth FJ.	C-4, P-44, P-63
Lázaro Bengoa E.	P-69
López A.	P-36
López Garrido T.	P-66
López López MV.	P-9, P-17, P-31

López Tinoco MJ.	C-11
López-Muñoz F.	P-56
Lapeyre-Mestre M.	P-50
Lecumberri J.	P-36
Lema Oreiro M.	P-34
Liso Rubio FJ.	P-12, P-14, P-15, P-17, P-31
Liso Rubio J.	P-57
Lorente Salinas I.	C-9, P-45, P-55
Luna Huertas E.	P-57
Méndez Romera MJ.	C-9
Macías Fernández I.	P-46
Macías Saint-Gerons D.	P-50
Machín Morón MA.	P-5
Madurga Sanz M.	P-69
Manso Rodríguez G.	C-4, P-44, P-63
Marcos N.	P-38
Marcos Fernández N.	C-6
Marcos Pérez G.	P-10, P-11, P-16, P-22
Margusino Framiñán L.	P-20, P-37
Martí Gil CM.	P-22, P-10, P-11, P-16
Martín Arias L.	C-5, P-49, P-53, P-54
Martín Clavo S.	P-15, P-17, P-9
Martín Herranz I.	P-20, P-37
Martín Herranz MI.	P-34
Martín-Serrano García G.	P-69
Martínez A.	P-62
Martínez Cánovas FJ.	P-45
Martínez González J.	P-66
Martínez Mir I.	P-33
Martínez Sánchez E.	P-5
Martínez Valdivieso L.	P-10, P-11, P-16, P-22
Martínez-Raposo Piedrafita MC.	P-26
Martin Clavo S.	P-12, P-57, P-8
Martin Iborra R.	P-70
Martinez A.	P-58, P-59, P-60, P-61, P-63
Mediavilla Martinez A.	P-18, P-25
Mendez Romera M.	P-55
Mengibar García A.	P-73, P-67
Merino Kolly MN.	P-68
Merino Kolly N.	P-73
Miragall Martínez G.	P-33
Moles Herbera J.	P-42
Molokhia M.	P-51
Montané E.	P-21, P-36
Montesa Lou C.	C-8, P-26, P-27, P-28, P-42
Morís De La Tassa J.	C-7
Mora Gavilán P.	P-30, P-29
Moreno Sanfiel M.	P-72
Moreno Villar A.	P-29, P-30
Morera Bañas T.	P-6, P-7
Morillo I.	P-38
Moris De La Tassa J.	P-39
Mozaz Logroño M.T.	P-41
Muñoz Jacobo S.	P-42
Muñoz Romo R.	P-32
Muñoz Ruiz A.M.	P-24
Mulet Alberola A.	P-16
Mulet Alberola A.M.	P-10, P-22
Murcia Soler M.	C-11, C-3
Muros Ortega M.	P-19
Nacle López I.	P-29
Navarro Pemán C.	P-26, P-27, P-28
Navarro Pemán M.C.	P-23, P-41
Navarro Pino E.	C-9, P-55
Navas Serrano V.	P-24
Nuevo Rivero L.	P-43
Ortega González S.	C-5, P-51, P-52, P-53, P-54
Pérez Marcos MB.	P-40

Pérez Oliva N.	P-63
Pacheco Rodríguez ME.	P-47, P-48
Palacios Pinilla MV.	C-8, P-27, P-42
Palop Larrea V.	C-11, C-3, P-33
Panchon Martos R.	P-67, P-68
Pascual Figal D.	P-19
Pastor Villalba E.	P-70
Payares Herrera C.	P-47, P-48
Peñalver Jara MJ.	C-9, P-45, P-55, P-2
Pedrós Cholvi C.	P-3
Pedrosa Martínez MJ.	P-47, P-48
Penalba Font M.	P-14
Perez Marcos B.	P-65
Piñana E.	C-1
Piñeiro Conde S.	P-37
Piñol A.	P-1
Porta Sánchez A.	P-20, P-37
Portabella E.	P-21
Portabella Purtí E.	P-36
Portero Alonso A.	P-70
Prieto P.	P-38
Quiñones Piquero S.	P-58, P-59, P-60, P-61, P-62
Quintana Sintés B.	P-2, P-3
Quiroga Arranz C.	P-69
Rabuñal Álvarez MT.	P-34
Ramírez E.	C-1
Ramírez García E.	P-32
Rangel Mayoral JF.	P-57
Rayón Iglesias P.	P-69
Reneses Setién MJ.	P-24
Rey Barbosa C.	P-40, P-65
Rivero Cava MS.	P-12
Rivero Cava S.	P-15, P-8, P-9
Rodríguez Díaz B.	C-7
Rodríguez Jiménez C.	P-71, P-72
Rodríguez Sánchez M.	P-46
Rodríguez Avila EE.	P-39
Rodríguez Díaz B.	P-39
Ruiz Osante B.	P-13
Ruiz Pérez M.	P-73, P-68
Ruiz-Rico Ruiz-Morón T.	P-29, P-30
Sáinz Gil M.	C-5, P-51, P-52, P-53, P-54
Sánchez Batán S.	P-20
Sánchez Pérez J.	C-11
Sabaté Gallego M.	C-2
Sainz Gil M.	P-49
Salado Valdivieso I.	C-5, P-49, P-51, P-52, P-54
Saldaña Valderas M.	P-46
Salgueiro Vázquez ME.	C-4, P-44, P-63
Sancho Calabuig A.	P-33
Sangil Monroy I.	P-25
Santos Hurtado I.	P-14
Saracho Rotaèche R.	P-13
Sierra Muñoz P.	P-22
Soria Pascual C.	P-6, P-7
Tafalla García M.	P-43
Torelló Iserte J.	P-73, P-67, P-68
Torres P, P-58.	P-58, P-59, P-60, P-61, P-62
Triviño R, P-58.	P-58, P-59, P-60, P-61, P-62
Ubeira Iglesias M.	P-4
Vázquez López F.	P-63
Vallano Ferraz A.	P-2, P-3
Vazquez Aragoneses MI.	P-29, P-30
Vivas Maiques C.	C-3
Yudici Palop N.	P-33
Zarra Ferro I.	P-40, P-65