



FARMAKOZAINKETAKO
XI. JARDUNALDIAK

XI JORNADAS DE
FARMACOVIGILANCIA

Bilbon, 2011ko irailaren 29tik 30era

LABURPENEN LIBURUA *LIBRO DE RESÚMENES*



Osakidetza

GALDAKAO-USANSOLO OSPITALEA
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO

FARMAKOZAINKETAKO UNITATEA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA





INDICE

-	PRESENTACIÓN	PAG 5
-	COMITÉ CIENTÍFICO Y COMITÉ ORGANIZADOR	PAG 6
-	PROGRAMA	PAG 7
-	PONENCIAS	PAG 11
-	COMUNICACIONES ORALES 1ª DÍA	PAG 35
-	COMUNICACIONES ORALES 2º DÍA	PAG 47
-	COMUNICACIONES EN FORMATO PÓSTER	PAG 54
-	INDICE DE AUTORES	PAG 157





PRESENTACION

Las XI Jornadas de Farmacovigilancia en Bilbao pretenden congregarse a los profesionales sanitarios que desde la Administración, la Industria Farmacéutica y la asistencia sanitaria nos preocupamos por la seguridad de los pacientes en relación con los medicamentos. Las Jornadas, se organizan en 3 mesas redondas y una conferencia de clausura, a las que se añadirán las sesiones de comunicaciones orales a las mesas y la exposición de comunicaciones en póster.

Las Jornadas que han elegido por lema “Paciente polimedcado” intentarán acercarnos al conocimiento de diversas facetas de la polimedcación y la investigación en Farmacovigilancia.

Por otra parte, las Jornadas propician las relaciones interpersonales y el contacto en un ambiente más distendido, al que esperamos ayude la sede elegida, situada al borde de la ría de Bilbao, un espacio agradable de la ciudad, en un entorno que han recuperado los habitantes de la ciudad.

Esperamos contar con vuestra presencia y os animamos a enviar comunicaciones a las Jornadas.

Comité Organizador



COMITÉ CIENTIFICO

Presidente: Carmelo Aguirre Gómez
Secretaria: Montserrat García García
Vocales: Paloma Acevedo Heranz
M^a Eugenia Azpeitia Serón
Dolors Capellá Hereu
Gloria Manso Rodríguez
Alfonso Carvajal García-Pando
Mariano Madurga Sanz
Joan-Ramon Laporte Roselló
Francisco José de Abajo
Esmeralda Cuaresma Lasheras
Eduardo Fernández Quintana

COMITÉ ORGANIZADOR

Presidenta: Montserrat García García
Secretario: Carmelo Aguirre Gómez
Vocales: Maria Sáinz Gil
Gemma Nuñez Clavero


29 DE SEPTIEMBRE

08:30-09:30 h.	Entrega de acreditaciones y documentación.
09:30-10:00 h.	INAGURACION OFICIAL.
10:00-11:15 h.	<p>MESA REDONDA 1: La Polimedición. Racionalidad y extensión de esta práctica. <i>Moderador: Dolors Capellà. Unitat de Farmacologia Clínica. Facultat de Medicina. Universitat de Girona.</i></p> <p>-La Polimedición en la base de datos de prestación farmacéutica del Instituto Catalán de la Salud. Ponente: Dña. Arantxa Catalán. Directora de la Unidad de Coordinación y Estrategia del medicamento. Instituto Catalán de la Salud. Barcelona.</p> <p>-Los clínicos y la polimedición. Ponente: José Manuel Agud. Jefe de Servicio de Medicina Interna. Hospital de Txagorritxu. Osakidetza. Vitoria-Gasteiz.</p> <p>-Interacciones farmacológicas potenciales versus interacciones reales. Estudio en la Base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia. Ponentes. José Nicolás Boada – Carlos Boada. Centro de Farmacovigilancia de Canarias. Hospital Universitario de Canarias.</p>
11:15-11:45 h.	Pausa-Café.
11:45-13:45 h.	<p>COMUNICACIONES ORALES 1. <i>Moderadora: Gloria Manso. Centro de Farmacovigilancia de Asturias.</i></p> <p>-Prescripción potencialmente inadecuada en ancianos que toman 10 o mas medicamentos distintos. Autor: Indira Blanco Ramos. Hospital Universitario Marques de Valdecilla.</p> <p>-La polimedición en ancianos a través de la notificación de reacciones adversas a medicamentos: una muestra del Sistema Español de Farmacovigilancia. Autor: Carmelo Aguirre Gómez. Unidad de Farmacovigilancia País Vasco.</p> <p>-Prevalencia, factores de riesgo y principales características de las reacciones adversas a medicamentos que motivan ingreso hospitalario. Autor: Consuelo Pedrés Cholvi. Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitari de Bellvitge, IDIBELL, Universitat de Barcelona.</p> <p>-Hepatotoxicidad inducida por medicamentos en un hospital terciario. Autor: Hoy Yan Tong Lau. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitario La Paz. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid.</p> <p>-Eficacia de un sistema de monitorización de alergias descritas en el informe de preanestesia de pacientes que van a ser intervenidos quirúrgicamente. Autor: Amaia Santos Ibáñez. Hospital de Galdakao-Usansolo.</p> <p>-Mejoras en el Proceso TAO en un Centro de Salud. Autor: Rosa María Añel Rodríguez. Centro de Salud Landako.</p> <p>-Influencia de una nota informativa sobre riesgos de medicamentos emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Autor: Ainara Echeto García Dirección de Farmacia. Departamento de Sanidad y Consumo (Gobierno Vasco).</p>



	<p>-Riesgo de osteonecrosis mandibular por bifosfonatos. Autor: Luis Martín Arias. Facultad de Medicina. Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León.</p> <p>-Adversia®: estudio piloto de recogida de problemas relacionados con los medicamentos dirigido a pacientes y consumidores. Autor: Ana Sánchez Méndez. Organización de Consumidores y Usuarios (OCU).</p>
14:00-16:00 h.	Comida de trabajo en el restaurante Jauregia del Palacio Euskalduna.
16:00-17:30 h.	<p>MESA REDONDA 2: Estrategias para minimizar el riesgo asociado a la polimedición. <i>Moderador: Ciriaco Aguirre. Catedrático de Medicina de la Universidad del País Vasco.</i></p> <p>-Programa de Atención al Anciano Polimedicado de la Comunidad de Madrid. Ponente: Encamación Cruz Martos. Subdirectora General de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.</p> <p>-Historial farmacoterapéutico único en la Historia Clínica electrónica de Osakidetza. Ponente: Mikel Ogueta. Subdirector de Calidad. Organización Central de Osakidetza. Vitoria-Gasteiz.</p> <p>-Continuidad asistencial entre hospital y primaria. Ponente: Manuel Ollero. Director de la Unidad Clínica de Atención Médica Integral. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.</p> <p>-Revisión estructurada de medicación en el paciente polimedicado. Ponente: Antonio San José. Servicio Medicina Interna-Geriatria Hospital Universitario Valle Hebron. Barcelona.</p>
17:30-18:00 h.	Pausa.
18:00-19:00 h.	<p>DEBATE: Uso seguro del Medicamento. <i>Moderador: Adalberto Serrano. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud de Portugalete. Osakidetza.</i></p> <p>-RAM, incidentes y errores asociados a los medicamentos. Situación actual Ponente: Mariano Madurga. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.</p> <p>-Tribulaciones de una Médico de Familia para integrar estos conceptos en la práctica asistencial. Ponente: Patricia Zaballa. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud de Zalla. Osakidetza.</p>
21:30 h.	Cena en el Restaurante Ibaigane del Gran Casino Bilbao Alameda Urquijo , nº 13- Primera Planta (acceso directo).



30 DE SEPTIEMBRE

9:30- 11:30 h.	<p>MESA REDONDA 3: Investigación en Farmacovigilancia <i>Moderador: Dolores Montero. Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.</i></p> <p>-Estudios postautorización en España: resultados y perspectivas Ponente: Cesar de la Fuente. Jefe de Sección de Farmacoepidemiología. Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.</p> <p>-La industria farmacéutica y los estudios postautorización Ponente: José Antonio Sacristán. Director Médico de Lilly España.</p> <p>-Bases de datos para estudios de seguridad: Validación Ponente: Francisco José de Abajo. Unidad de Farmacología Clínica. Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares.</p>
11:30-12:00 h.	Pausa-Café.
12:00h.-13:00 h	<p>COMUNICACIONES ORALES 2. <i>Moderadora: Esmeralda Cuaresma. Centro de Farmacovigilancia de Cantabria.</i></p> <p>-Estudios posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo (epa-sp) en la región de Murcia: 2009-2010. Autor: Francisco José Martínez Cánovas. Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios. Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica. Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia.</p> <p>-Acuerdos de farmacovigilancia con terceros: modelo de contrato. Autor: Pilar Diego Saiz. GlaxoSmithkline, S.A.</p> <p>-Impacto de la nueva legislación en la notificación expeditiva. Autor: Sara Balaguer Miró. Laboratorios SALVAT.</p> <p>-Presentación de señales no urgentes en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (CT DEL SEFV-H) desde el Centro de Farmacovigilancia de Madrid. Autor: Carmen Ibáñez Ruiz. Centro de Farmacovigilancia de Madrid.</p> <p>-Contribución de las distintas fuentes de información a la toma de decisiones reguladoras en farmacovigilancia. Autor: Pilar Rayón Iglesias. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.</p>
13:00-14:00 h.	<p>CONFERENCIA DE CLAUSURA. Papel de los Centros Regionales de Farmacovigilancia en el nuevo escenario de la Farmacovigilancia Europea. Jean-Louis Montastruc. Catedrático de Farmacología y Director: Centre Midi-Pyrénées de Pharmacovigilance, de Pharmacoépidémiologie et d'Informations sur le Médicament. Toulouse. Francia.</p>
14:00-14:30 h.	<p>Clausura oficial de las XI Jornadas de Farmacovigilancia y entrega de premios de farmacovigilancia.</p>
14:30 h.	Cóctel.





MESA REDONDA 1

LA POLIMEDICACIÓN. RACIONALIDAD Y EXTENSIÓN DE ESTA PRÁCTICA

Moderadora: Dolors Capellà

Unitat de Farmacologia Clínica. Facultat de Medicina. Universitat de Girona

**LA POLIMEDICACIÓN EN LA BASE DE DATOS DE PRESTACIÓN
FARMACÉUTICA DEL INSTITUTO CATALÁN DE LA SALUD**

LOS CLINICOS Y LA POLIMEDICACION

**INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS POTENCIALES VERSUS
INTERACCIONES REALES. ESTUDIO EN LA BASE DE DATOS DEL SISTEMA
ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA**



P1

LA POLIMEDICACIÓN EN LA BASE DE DATOS DE PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL INSTITUTO CATALÁN DE LA SALUD.

Amelia Troncoso. Instituto Catalán de la Salud. Barcelona.

El Instituto Catalán de la Salud (ICS), principal entidad proveedora de servicios sanitarios de Cataluña y puerta de entrada al sistema de 6 millones de ciudadanos, ha desarrollado en los últimos años diversas herramientas de Prescripción Electrónica Asistida orientadas a ayudar a los profesionales en la toma de decisiones sobre el manejo de las principales patologías atendidas en atención primaria, garantizar la seguridad clínica del paciente, y facilitar la conciliación y revisión de la medicación especialmente en los pacientes de edad avanzada pluripatológicos, y en consecuencia habitualmente polimedificados.

Todas las herramientas de Prescripción Electrónica Asistida comparten las siguientes características:

- proporcionan soporte a la totalidad de médicos (n=4.500) y equipos de atención primaria (n=276) del ICS.
- sus recomendaciones se sustentan en la mejor evidencia científica disponible y en el consenso clínico y se activan de manera automática, siendo el profesional asistencial quien acepta de manera voluntaria las recomendaciones.
- tienen una elevada trazabilidad que permite evaluar la utilización de las mismas mediante indicadores específicos y sencillos de obtener e interpretar.
- se han modelizado de acuerdo a las necesidades de los clínicos y se operativizan mediante las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC).
- está integradas en la Estación de Trabajo Clínica que utilizan todos los profesionales de atención primaria por lo que interaccionan con el conjunto de la información clínica y asistencial presente en la Historia Clínica Digital de los pacientes, facilitando la individualización de las recomendaciones generadas.

Las mencionadas ayudas electrónicas facilitan de una manera sencilla a los profesionales de la salud y a los ciudadanos la transferencia de la política de farmacia del ICS que persigue mejorar la calidad de la prescripción potenciando el uso de medicamentos de elevada calidad científico técnica, mejorando la seguridad y la adecuación de los tratamientos y priorizando las estrategias diagnósticas y terapéuticas más coste-efectivas.

En el contexto de esta mesa redonda orientada a abordar y racionalizar la polimedicación, cabe destacar la incorporación desde 2008 en la Estación Clínica de Trabajo de atención primaria del denominado **self-audit de prescripción**. Se trata de un innovador software que facilita al profesional sanitario la revisión sistemática y periódica de la medicación de sus pacientes y les proporciona soporte on-line para gestionar el cambio, cuando lo consideren oportuno. Self-audit ejecuta búsquedas parametrizables de pacientes que responden a diferentes criterios de seguridad (entre los que destaca la **identificación de pacientes polimedificados que están tomando 10 o más medicamentos durante al menos 6 meses**) complejidad (ej.: pacientes pertenecientes al status 7 de la clasificación12



Clinical Risk Group), inadecuación (ej.: doble antiagregación AAS+clopidogrel superior a 3 meses) o eficiencia (ej.: pacientes con medicamentos susceptibles de ser substituidos por un equivalente terapéutico, pacientes con medicamentos sustituibles por un genérico).

El resultado de la búsqueda queda registrado en la agenda del día de los profesionales que pueden aprovechar la vista médica para pactar con sus pacientes los cambios de medicación necesarios. Cerca de tres años después de su puesta en marcha, cabe destacar como resultados principales que: prácticamente la totalidad de los médicos de atención primaria han utilizado en algún momento el self-audit de prescripción, se han revisado la medicación de 637.000 pacientes y modificado o suspendida en el 45% y 27% de ellos, respectivamente, se han retirado más de 263.000 medicamentos y substituido por opciones más coste-efectivas otros 127.800. El gasto farmacéutico evitado como consecuencia de la revisión de la medicación con self-audit fue de 9,78 millones de euros.

En relación a la polimedición, en 3 años se han detectado 250.001 nuevos pacientes polimedcados (el 5,3% de la población atendida) al 85% de los cuales se les ha revisado al menos 1 vez la medicación con este software. Destaca también que los médicos han ido aumentando progresivamente este hábito aumentando el grado de revisión de pacientes del 57% en 2008 hasta el 74%, en 2011. Consecuencia de dicha revisión ha sido la suspensión de 71.501 prescripciones y substitución de 387 medicamentos en 30.595 pacientes (el 14% de los revisados con polimedición). Finalmente destacar que si bien las incidencias de polimedición medidas semestralmente se han visto reducidas en un 59% fruto del empleo de *self-audit*, el abordaje de la polimedición requiere una dedicación continua ya que durante la actividad asistencial se generan de manera prácticamente continuada nuevas incidencias.

Se puede ampliar información sobre self-audit en:

Catalán A, Amado E, Pons A, Dehesa R, Troncoso A and Figuerola M. Self-audit de prescripción farmacéutica. Revista de Innovación Sanitaria y Atención Integrada (2010): Vol. 2: Iss. 1, Article 5. Available at: <http://pub.bsalut.net/risai/vol2/iss1/5>

P2

LOS CLINICOS Y LA POLIMEDICACION

José Manuel Agud. Servicio de Medicina Interna.
Hospital Txagorritxu. Osakidetza. Vitoria-Gasteiz

A partir de datos de nuestro servicio intentamos una reflexión crítica sobre lo que hemos hecho en los últimos años, y sobre las expectativas existentes en torno a aplicaciones informáticas nuevas de Osakidetza.



P3

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS POTENCIALES VERSUS INTERACCIONES REALES. ESTUDIO EN LA BASE DE DATOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA.

José Nicolás Boada – Carlos Boada.

Centro de Farmacovigilancia de Canarias. Hospital Universitario de Canarias.

Objetivos La mayor parte de la información disponible sobre reacciones adversas por interacción así como las iniciativas que se proponen para reducir el riesgo, se basan sobre todo en fuentes de interacciones “potenciales”, es decir, en aquellas interacciones que en teoría podrían desarrollarse si dos o más fármacos de una determinada naturaleza se hallan presentes en un mismo paciente. Existe información basada en observaciones clínicas aisladas, que suponen una ayuda relevante, pero de escaso interés epidemiológico. Realizamos un estudio para conocer el beneficio que puede obtenerse de la explotación de los datos de interacción reales almacenados en FEDRA y adicionalmente realizar una descripción de la situación.

Método Para ello descargamos todos aquellos casos que habían sido introducidos como interacción entre el 1 de Enero de 2000 y 31 de Diciembre de 2005. La estructura de los datos constituyó una gran dificultad y fue necesario adaptarla para obtener resultados.

Resultados Se notificaron más interacciones en mujeres ≥ 65 años, pero las notificadas en varones ≥ 65 años eran más graves. La entidad clínica más frecuentemente notificada como consecuencia de una interacción fue la erosión gastrointestinal, siendo los fármacos más frecuentemente implicados en su aparición los AINE y los anticoagulantes. Fue más frecuente en ancianos.

En cuanto al ámbito, hubo más notificación de interacciones procedentes de atención especializada que desde otros escalones sanitarios. Observamos que los cambios en el conocimiento previo según se considere la interacción o los fármacos de manera individual condicionan la causalidad resultante del algoritmo de Karch y Lassagna.

Conclusiones En el estudio de las interacciones en términos generales y sin determinar reacciones específicas, la base de datos FEDRA resulta poco eficiente. Sería necesario un método específico para evaluar y codificar las interacciones, que diferenciase el origen de datos real vs teórico, homogeneizar la evaluación, priorizar la notificación hospitalaria, dar un tratamiento adecuado a los fármacos concomitantes y modificar la estructura de salida de los datos de FEDRA.

De los datos de este estudio se extrae que la población de varones ancianos parece ser la más susceptible a las interacciones potencialmente graves.



MESA REDONDA 2

ESTRATEGIAS PARA MINIMIZAR EL RIESGO ASOCIADO A LA POLIMEDICACIÓN

Moderador: Ciriaco Aguirre Erraste
Universidad del País Vasco-EHU

PROGRAMA DE ATENCIÓN AL ANCIANO POLIMEDICADO DE LA
COMUNIDAD DE MADRID

HISTORIAL FARMACOTERAPÉUTICO ÚNICO EN LA HISTORIA CLÍNICA
ELECTRÓNICA DE OSAKIDETZA

CONTINUIDAD ASISTENCIAL ENTRE HOSPITAL Y PRIMARIA

REVISIÓN ESTRUCTURADA DE MEDICACIÓN EN EL PACIENTE
POLIMEDICADO



P4

PROGRAMA DE ATENCIÓN AL ANCIANO POLIMEDICADO DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Encarnación Cruz Martos.

Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

Introducción: Los avances en farmacoterapia han contribuido de forma importante a prolongar la esperanza de vida, aunque en ocasiones la polifarmacia, frecuente en población mayor con patología crónica, hace más probable que ocurran olvidos, confusiones, falta de adherencia terapéutica o problemas relacionados con los medicamentos como son las Reacciones Adversas e interacciones. Todos estos factores contribuyen a una disminución de la efectividad de los tratamientos, a un aumento de la morbilidad hospitalaria y a una disminución de la eficiencia del sistema sanitario.

Consciente de esta situación la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid se comprometió en el Debate sobre el Estado de la Región del año 2005 a llevar a cabo medidas encaminadas a la mejora de la atención farmacoterapéutica de los pacientes crónicos, que se reflejaron en el Decreto 6/2006 y que cuentan con la colaboración coordinada de todos los profesionales implicados en el cuidado del paciente, médicos, enfermeros y farmacéuticos (tanto de Atención Primaria como de oficina de farmacia). El Programa cuenta además con el consenso de las principales Sociedades Científicas y Colegios Profesionales en el ámbito de la Atención Primaria, la geriatría y la gerontología.

Objetivos: El objetivo de este Programa es mejorar la salud y la calidad de vida de la población mayor de 75 años polimeditada, mediante el asesoramiento sobre el uso de fármacos, la adecuada colaboración entre los profesionales sanitarios y la entrega de sistemas de ayuda para la correcta utilización de los medicamentos.

La población diana del Programa la constituyen los mayores de 75 años residentes en la Comunidad de Madrid y que utilicen seis o más principios activos diferentes. En el año 2011 esta población supera los 200.000 pacientes.

Método: Las herramientas básicas del Programa son:

1.- La revisión sistemática de los tratamientos.

a) Revisión del uso de los medicamentos.

El profesional de enfermería, a partir de la medicación aportada por el paciente en la Bolsa de Medicamentos del Programa, revisa los medicamentos y otros productos que está tomando y comprueba su adecuación con la prescripción y posología.

b) Revisión de la idoneidad de la prescripción.

La revisión de tratamientos comprende una reflexión profunda sobre la idoneidad de cada medicamento en términos de eficacia, seguridad y coste/efectividad, con el fin de seleccionar los fármacos más adecuados para cada paciente. Posteriormente a esta revisión, se le facilitará al paciente la "Hoja de medicación", documento en el que figura la¹⁶



relación de medicamentos que debe tomar el paciente, con las instrucciones que facilitan su correcto cumplimiento, incluyendo pictogramas.

2.- La educación sanitaria

La educación sanitaria se plantea como una actividad longitudinal que realizan de forma coordinada los diferentes profesionales sanitarios y está orientada a que el paciente se responsabilice cada vez más de su autocuidado. El Programa cuenta con diversos materiales de apoyo a la educación para la salud.

3.- La entrega gratuita de diferentes elementos (etiquetas, pastilleros...) que facilitan el cumplimiento terapéutico.

El Programa cuenta con la entrega gratuita de sistemas de ayuda al cumplimiento terapéutico, así como el adiestramiento en su uso. A cada paciente se le hará una evaluación individualizada con el fin de seleccionar el sistema más apropiado.

4.- La formación específica de todos los profesionales que participan en el Programa.

La Consejería de Sanidad y Consumo ha establecido un Programa formativo a través de la Agencia de Formación Laín Entralgo, mediante una estrategia de formador de formadores dirigida a los 10.000 profesionales sanitarios que trabajan en la Comunidad de Madrid en el ámbito de la Atención Primaria.

5.- La coordinación entre profesionales

El Programa contempla la estandarización de las actividades y procedimientos del Programa. Estos procedimientos aseguran que los usuarios que acuden a la farmacia a recibir el servicio han sido evaluados previamente por su médico y enfermera al tiempo que favorecen la coordinación y comunicación entre los profesionales sanitarios de los Centros de Salud y las farmacias.

6.- Difusión del Programa a la población. La Consejería ha difundido el Programa en todos aquellos ámbitos del mayor, así como en prensa, radio y televisión. El documento técnico está disponible en la página web de la Consejería de Madrid, <http://www.madrid.org> donde cualquier ciudadano o profesional podrá descargarlo libremente.

Resultados: Formación: Más de 8.000 profesionales realizaron la formación inicial y desde el año 2007 se viene realizando anualmente una media de cuatro cursos de profundización en los que participan más de 400 profesionales.

Participación de las farmacias. Hasta la fecha se han adherido 994 oficinas de farmacia al Programa. Este hecho, junto con la red de Centros de Salud de la Comunidad de Madrid, garantiza que se puede prestar el servicio de forma adecuada al ciudadano. Desde las farmacias se sigue de forma individualizada a 741 pacientes y se les entrega, según sus necesidades, pastilleros (496), etiquetas adhesivas (29 pacientes) o se les prepara un pastillero específico de un solo uso (216).

Pacientes en seguimiento: Hasta febrero de 2011 se han incluido en el Programa más de 111.000 pacientes. Del total de pacientes a los que se realiza una revisión de tratamiento,¹⁷



el 40% sufre una modificación de la medicación pautaada. El Programa ha permitido, además, disminuir el número de pacientes mayores de 65 años que toman medicamentos no recomendados para personas mayores; el 11,4% de ellos toman, como media, uno de estos medicamentos, unas cifras que han descendido desde la implantación del Programa de atención al Mayor Polimedicado.

P5

HISTORIAL FARMACOTERAPÉUTICO ÚNICO EN LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA DE OSAKIDETZA.

Mikel Ogueta.

Subdirector de Calidad. Osakidetza. Vitoria-Gasteiz

Introducción: La población ha prolongado notablemente su esperanza de vida en las últimas décadas. Una consecuencia de este hecho es que la prevalencia de personas que padecen enfermedades crónicas va en aumento. La cronicidad implica un reto en la calidad en la atención, ya que las personas que padecen enfermedades crónicas están más expuestas a recibir cuidados subóptimos y sufrir efectos farmacológicos adversos. Por lo tanto, la cronicidad es un fenómeno que plantea un reto global que requiere una respuesta sistémica, donde el paciente debe ser eje de nuestro Sistema Sanitario.

Por ello, dentro de la estrategia de cronicidad de Euskadi, se están desarrollando 14 proyectos estratégicos entre los que se encuentran la historia clínica unificada (Osabide Global) y la receta electrónica. En estos proyectos se incorpora un cambio cultural en el que realmente el paciente es el protagonista de su historia clínica. De esta forma, los clínicos tienen una visión completa de su historia independientemente del centro o incluso el nivel asistencial en el que es atendido (Atención Primaria o Especializada). Incorporar la visión del paciente en nuestras historias y planes farmacoterapéuticos supone un avance cualitativo que proporciona una mejora en la seguridad clínica, sobre todo en los pacientes crónicos polimedificados.

1.- HISTORIAL FARMACOTERAPEUTICO UNICO EN OSAKIDETZA

El uso correcto de los medicamentos y su correcta administración es parte integral de una buena gestión de las enfermedades crónicas.

Una de las estrategias para minimizar el riesgo asociado a la polimedición, se basa en la existencia de un historial farmacoterapéutico único dentro de nuestra historia clínica electrónica (Osabide Global). La implantación del sistema de prescripción universal permite pasar de un concepto de emisión de recetas a la instauración de planes farmacoterapéuticos integrados, al tener al paciente como eje de toda nuestra atención. Esto es especialmente relevante desde el punto de vista de los enfermos crónicos por su multimorbilidad, la complejidad y larga duración de los tratamientos farmacológicos asociados.



Por este motivo, en Osakidetza, se ha desarrollado un proyecto de historia clínica electrónica única, denominado Osabide Global, que incluye la información generada tanto desde atención primaria como de especializada, que facilita su coordinación.

Si bien, no cabe ninguna duda de las ventajas de un historial farmacoterapéutico único, sin embargo, su implantación es compleja y no puede darse sin una transformación progresiva integral de los sistemas de información.

2.- ETAPAS PARA LA IMPLANTACIÓN DEL HISTORIAL FARMACOTERAPÉUTICO ÚNICO

En este sentido, en Osakidetza se ha planificado su implantación en varias etapas, siempre teniendo en cuenta que el objetivo final es el desarrollo de un historial farmacoterapéutico único por paciente que facilite una correcta administración de la medicación a nuestros pacientes.

2.1. - Prescripción en Atención Primaria.

La prescripción electrónica desde Atención Primaria (Osabide AP) está completamente extendida desde hace años, efectuando el registro de las recetas que se le realizan a sus pacientes con la posibilidad de gestionar tratamientos crónicos.

2.2. - Vademécum corporativo (Primaria-especializada)

Con el fin de establecer un historial farmacoterapéutico único, se ha implantado un vademécum corporativo único para primaria y especializada, que facilita la continuidad al compartir la misma información. Se ha pasado de un vademécum por cada hospital y otro para atención primaria a un único vademécum para todo Osakidetza que contiene la información necesaria para poder realizar una prescripción en cualquier área asistencial.

2.3. - Implantación de Prescripción en Atención Hospitalaria

En una segunda etapa se ha implantado en todos los hospitales de Osakidetza la prescripción electrónica tanto en hospitalización como en hospitalización a domicilio, consiguiendo un trabajo conjunto entre médicos, enfermería y farmacia en una sola aplicación informática, lo que está facilitando un aumento en la seguridad del paciente. Todos los hospitales de Osakidetza comparten el programa de prescripción electrónica (e-osabide), lo que ha facilitado la continuidad del tratamiento incluso en los traslados hospitalarios.

En este proceso se ha habilitado la consulta de medicación registrada desde Atención Primaria, gracias a la existencia un identificador único de pacientes (CIC) para todo Osakidetza.

2.4. - Historial Farmacoterapéutico Único.

Actualmente nos encontramos en la etapa en la que se establece la implantación de lo que denominamos prescripción universal, que se fundamenta en el cambio de concepto de la emisión de recetas, a una prescripción al paciente que permita conocer exactamente su historial farmacoterapéutico.



Con la integración del historial farmacoterapéutico de nuestros pacientes, el registro de dicha información será único y por lo tanto, todos los profesionales que tengan que intervenir durante su asistencia, tendrán acceso a la misma información, disminuyendo de forma significativa los errores de prescripción. Por ello, tanto desde primaria como especializada se va a poder actualizar la prescripción del paciente. Además se incorpora la visión del paciente, ya que se genera un documento que contiene la información de su plan farmacoterapéutico conteniendo toda la información generada desde primaria o especializada. De esta forma, la información que recibe el paciente siempre es la misma, independientemente de dónde se le realice la prestación sanitaria (Centro Salud, hospital, urgencias, hospitalización a domicilio, ambulatorio). Todo ello, potencia el cumplimiento del tratamiento, ya que además contiene las instrucciones que se deben tener para su correcta administración.

La unificación de la información facilita una correcta indicación en los nuevos tratamientos, evitando posibles duplicidades así como aquellos efectos secundarios e interacciones que se puedan producir por desconocimiento del tratamiento completo que está tomado un paciente.

Esta nueva forma de registro de la información refuerza la visión de una atención global del paciente, en la que gracias a la integración de ambas áreas asistenciales se facilite su coordinación.

El alcance del Historia farmacoterapéutico único incluye a toda la red de Osakidetza e implica la participación activa de Atención Primaria, Atención Especializada y Farmacia.

2.5. - Receta Electrónica

La implantación de la receta electrónica supone la integración de los procesos de la prestación farmacéutica (prescripción, visado, dispensación y facturación).

Gobierno Vasco. Estrategia para afrontar el reto de la cronicidad en Euskadi. Bilbao: Eusko Jauriaritza - Gobierno Vasco; 2010.
<http://cronicidad.blog.euskadi.net/descargas/plan/EstrategiaCronicidad.pdf>.

Kripalani S, Lefevre F, Pijlps C, Williams M, Basaviah P, Baker D. Deficits in communication and information transfer between hospital-based and primary care physicians. JAMA 2007;297:831-41

Martín de Rosales Cabrera AM. Coordinación multidisciplinar para asegurar la correcta medicación del paciente: conciliación de la medicación. Rev Calid Asist 2010;25(5):239–243

Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006.

Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. APEAS2008. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2008



Ogueta Lana M, Madrid Conde M, Prieto Blanco M, Mentxaka Atxalalandabaso G, Lertxundi Etxebarria U, Sanchez Bernal R. Prescripción Electrónica Asistida (PEA): Innovación Hecha Realidad en Todos los Hospitales de Osakidetza. Revista eSalud.com.2011;vol7 (26)

P6

CONTINUIDAD ASISTENCIAL ENTRE HOSPITAL Y PRIMARIA.

Manuel Ollero.

Director de la Unidad Clínica de Atención Médica Integral. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.

Las enfermedades crónicas por definición no se curan. La lucha contra las enfermedades crónicas permite intervenir consiguiendo un mejor control preventivo y una mejor gestión de esas enfermedades. El control preventivo obliga a intervenir desde la óptica de la salud pública atajando los factores de riesgo que propician las enfermedades crónicas. La gestión de las enfermedades crónicas lleva a intervenir sobre los servicios de salud adecuando la organización asistencial a las nuevas necesidades. El patrón de enfermedades está cambiando, pero los sistemas de salud no están cambiando al mismo ritmo. La mayoría de los países han organizado unos sistemas de salud orientados a los problemas agudos, lo que implica una medicina fragmentada, sin continuidad, con poca participación del paciente y con graves problemas de calidad para los pacientes crónicos. La división tradicional entre atención sanitaria y social por una parte y en la atención sanitaria la separación entre el nivel básico o atención primaria, y el nivel especializado que abarca el ámbito hospitalario, trae consigo un grave problema de integración de la práctica clínica que ha sido detectado en todos los modelos sanitarios.

La atención primaria ha estado estructurada tradicionalmente en base a la continuidad y longitudinalidad. Por tanto está más preparada para dar respuesta a la atención de las enfermedades crónicas. Sin embargo, la atención hospitalaria se ha organizado tradicionalmente en base a episodios. Es por ello por lo que generalmente le resulta más difícil al hospital adecuar su organización a las necesidades de los pacientes crónicos. El objetivo de la Medicina Interna es la atención integral del adulto enfermo en el ámbito hospitalario. Asumir este reto desde la perspectiva biográfica del paciente obliga al internista a buscar nuevas alianzas con atención primaria y con otros servicios hospitalarios para desarrollar un modelo de atención compartida que facilite la atención de los pacientes crónicos.

Durante los últimos años nuestro servicio se ha transformado en la Unidad Clínica de Atención Médica Integral (UCAMI) que ha permitido agrupar profesionales y dispositivos asistenciales con una misma misión de atención integral en el ámbito hospitalario. Los cambios fundamentales que se han acometido para afrontar este nuevo modelo de continuidad asistencial han sido:

- Sectorizar la población con un internista de referencia para cada centro de salud: el internista de referencia asume la cartera de servicio identificada en el Plan de Atención Continuada incluyendo las sesiones periódicas del internista de



referencia con el equipo de la zona básica en el Centro de Salud, la programación de ingresos hospitalarios y las consultas de alta resolución.

- Creación de la Unidad de día que aglutina las consultas de alta resolución y Hospital de día. Se elimina el concepto de consulta tradicional utilizando la consulta como soporte de alta resolución para atención primaria.
- Reorganización del trabajo asistencial de los internistas para simultanear diariamente la atención de pacientes en camas de hospitalización y en consultas o en Hospital de Día. Esta reorganización permite potenciar la continuidad en la relación médico paciente en los pacientes crónicos lo cual es un elemento fundamental para un adecuado manejo de las incertidumbres propias de los pacientes pluripatológicos. De esta forma el clínico puede gestionar sus propias camas teniendo preferencia los ingresos programados a través de la Unidad de día y el internista de referencia incluso sobre los ingresos procedentes de urgencias.
- Convenios de colaboración con otros servicios para el desarrollo de nuevos dispositivos asistenciales:
 - Creación de la Unidad de Estabilización Clínica (UEC) consorciada con la Unidad de Cuidados críticos y Urgencias.
 - Creación de la Hospitalización de Cuidados Paliativos y Soporte de Enfermedades Avanzadas consorciada con el servicio de oncología e integrada con los dispositivos de soporte domiciliario, hospital de día y consultas de alta resolución.
- Integración de los equipos de Soporte Domiciliaria para facilitar la continuidad asistencial de todo el proceso hasta la muerte.
- Desarrollo de programas de consultoría médica y equipo de soporte de cuidados paliativos en servicios quirúrgicos y médicos especializados asumiendo el mismo equipo la cartera de Medicina Interna, Geriatría y Cuidados Paliativos.
- Incorporación de nuevas herramientas y nuevos roles en el desarrollo de los cuidados tales como los planes de cuidados estandarizados y personalizados, el informe de continuidad asistencial, La gestión de caso, los programas de educación para la salud, creación de la escuela de pacientes.
- Utilización de herramientas básicas de telemedicina e informatización de la historia clínica compartida tales como:
 - Acceso del médico de familia a todo el sistema de información clínica del hospital.
 - Sistema de identificación de pacientes pluripatológicos.
 - Sistema de alerta ante ingresos y altas hospitalarias de los pacientes pluripatológicos con alertas dirigidas tanto a su internista para el²²



seguimiento en otros servicios como a atención primaria con alertas a la enfermera gestora de caso.

- Posibilidad de interconsultas del médico de familia al internista de referencia a través de la estación clínica del hospital.
- Conexión telefónica a través de teléfono móvil para la programación de ingresos y consultas puntuales no memorables o desde el domicilio del paciente.
- Disponibilidad de sistema de Videoconferencias para evitar los desplazamientos para las sesiones compartidas en los Centros de salud más distantes.
- Colaboración con farmacia hospitalaria para potenciar los equipos multidisciplinares en el desarrollo de programas de investigación y asistenciales con especial atención a la evaluación de la adecuación y adherencia terapéutica.

De esta forma se ha ido desarrollando dentro de UCAMI el concepto de trabajo en red de todos los dispositivos destinados a la atención clínica de todos los pacientes de Medicina Interna y especialmente de los Pacientes Pluripatológicos y paliativos como destinatarios fundamentales de un modelo de continuidad asistencial. Las Unidades de Gestión Clínica se muestran así como un elemento fundamental de integración de este modelo de atención a pacientes crónicos complejos y especialmente a pacientes pluripatológicos o con enfermedades avanzadas al permitir que todos los profesionales trabajen en red utilizando cada uno los diferentes dispositivos asistenciales según las necesidades de sus pacientes.

P7

REVISIÓN ESTRUCTURADA DE MEDICACIÓN EN EL PACIENTE POLIMEDICADO.

Antonio San José.

Servicio Medicina Interna-Geriátría Hospital Universitario Valle Hebrón. Barcelona

La poli o supramedicación comprende la utilización de uno o más medicamentos innecesarios, abarcando la duplicidad de tratamientos, la duración excesiva de los mismos, la cascada de la prescripción, la utilización de medicamentos sin indicación establecida, y la sobredosificación. Se considera uno de los principales temas de seguridad sanitaria en el mundo occidental, y responsable principal de los acontecimientos adversos a medicamentos, interacciones farmacológicas, falta de adherencia terapéutica, descenso de la calidad de vida, e incremento del gasto sanitario. Se ha demostrado que en personas de 65 y más años en situación de polifarmacia (consumo de 5 o más medicamentos) existe una relación directa entre el número de medicamentos y la utilización potencialmente inadecuada de los mismos. Por todo ello es conveniente revisar de manera crítica los tratamientos que reciben las personas de edad avanzada, retirar los que no sean



estrictamente necesarios y hacer un seguimiento del resultado clínico de tales retiradas o reestructuraciones del tratamiento.

La mayoría de instrumentos para una revisión estructurada de la medicación respecto a su prescripción potencialmente apropiada o inapropiada han sido desarrollados para pacientes de edad avanzada y son de utilización general y no específicos para el paciente polimedicado.

Un abordaje para ordenar la polimedicación se podría realizar a partir de los instrumentos de Utilización Potencialmente Inadecuada de medicamentos. Entre estos destacan los criterios de Beers y los criterios STOPP (Screening Tool of Older Person's potentially inappropriate Prescriptions). Ambos analizan la utilización potencialmente inadecuada de medicamentos en personas de 65 y más años. Se trata de medicamentos que deberían ser evitados en este colectivo, a nivel general o en patologías concretas, al ser ineficaces, o tener riesgos innecesarios con alternativas más seguras. Estos listados son elaborados por grupos de expertos, a partir de la evidencia y su experiencia, haciendo una serie de recomendaciones sobre medicamentos o grupos de medicamentos a evitar siempre o delante determinados procesos en personas de 65 y más años. Los criterios de Beers están mucho más difundidos sobre todo en Estados Unidos de America, aunque, estudios preliminares y recientes realizados en Europa, demuestran que los criterios STOPP son más adecuados que los criterios de Beers tanto por lo que respecta a la detección de medicamentos potencialmente inadecuados, como a la detección de acontecimientos adversos secundarios a dicha utilización inadecuada. Además, muy recientemente un estudio ha demostrado que, a diferencia de los criterios de Beers, los medicamentos listados en los criterios STOPP se asocian de forma significativa con Acontecimientos Adversos a Medicamentos evitables que causan o contribuyen a una hospitalización urgente en personas de edad avanzada.

Otro abordaje para ordenar la polifarmacia se podría hacer a través de cuestionarios estructurados sobre el consumo de medicamentos, también mayoritariamente dirigidos a población de edad avanzada. Ninguno de ellos ha conseguido, como los criterios de Beers y últimamente los criterios STOPP, una amplia difusión. Destacaría el MAI (Medication Appropriateness Index), un interrogatorio dirigido y estructurado, medicamento a medicamento, que analiza 10 criterios de uso apropiado, de los cuales tres van dirigidos a la polifarmacia (indicación del medicamento, efectividad del fármaco para la indicación, y duplicidad terapéutica). Muy recientemente ha sido publicado un sencillo algoritmo de 6 preguntas, también para pacientes de edad avanzada, que revisa de forma estructurada la posibilidad de retirada o cambio de medicamentos, con resultados preliminares muy alentadores respecto la retirada de medicamentos de forma segura.

Fick DM, Cooper JW, Wade WE, Waller JL, Ross J, Beers MH. Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. Arch Inter Med 2003; 163: 2716-2724

Fialova D, Topinkova E, Gambassi G, Finne-Soveri H, Jonsson PV, Carpenter et al.



Potentially inappropriate medication use among elderly home care patients in Europe. JAMA 2005; 293: 1348-1358

Gallagher P, O'Mahony D. STOPP (Screening Tool of Older Persons' potentially inappropriate Prescriptions): application to acutely ill elderly patients and comparison with Beers' criteria. Age and Ageing 2008; 37: 673-679.

Hamilton H, Gallagher P, Ryan C, Byrne S, O'Mahony D. Potentially inappropriate medications defined by STOPP criteria and the risk of adverse drug events in older hospitalized patients. Arch Intern Med 2011; 171; 1013-1019

Garfinkel D, Mangin D. Feasibility study of a systematic approach for discontinuation of multiple medications in older adults. Addressing Polypharmacy. Arch Intern Med 2010; 170: 1648-1654



DEBATE

USO SEGURO DEL MEDICAMENTO

Moderador: Adalberto Serrano
Centro de Salud de Portugalete. Osakidetza

**REACCIONES ADVERSAS, INCIDENTES Y ERRORES ASOCIADOS A LOS
MEDICAMENTOS. SITUACIÓN ACTUAL**

**TRIBULACIONES DE UNA MÉDICO DE FAMILIA PARA INTEGRAR ESTOS
CONCEPTOS EN LA PRÁCTICA ASISTENCIAL**



P8

REACCIONES ADVERSAS, INCIDENTES Y ERRORES ASOCIADOS A LOS MEDICAMENTOS. SITUACIÓN ACTUAL

Mariano Madurga.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid

La farmacovigilancia (FV) se define como la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados. Los riesgos de los medicamentos se pueden materializar como reacciones adversas (RAM), siendo diversas las causas que las provocan: interacciones entre fármacos o incluso con alimentos, tabaco o alcohol, por sobredosis, el uso inadecuado, por errores de medicación (EM) al prescribir, al dispensar o al administrar, por fallos terapéuticos o falta de eficacia o efectividad, además de las reacciones adversas que todo medicamento puede llegar a ocasionar, como efecto intrínseco al mecanismo de acción (las de tipo A) y las RAM de tipo B. Ningún medicamento está exento de efectos adversos, por lo que no son seguros en el 100% de las pacientes.

En este contexto, se entrecruzan las causas y los efectos. La tendencia reciente, como se establece en el vigente Real Decreto 1344/2007 de farmacovigilancia (FV), es reunir toda la información sobre seguridad de los medicamentos, para evaluarla y mejorar la seguridad del paciente. Todo efecto nocivo y no intencionado se identifica como “reacción adversa” y debe ser notificado, con el afán de prevenirlas. Así, un EM asociado a daño en el paciente se considerará como RAM.

El objetivo final de la FV es la prevención de riesgos. Y con ese motivo se ha reforzado la normativa europea de FV, con el Reglamento 1235/2010/UE, y con la Directiva 2010/84/UE, publicados el 31-12-2010, simplificando la definición de RAM (“cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento”) y articulando una actividad proactiva mediante las actuaciones preventivas y de minimización de riesgos. Adicionalmente se establecen las bases para incorporar mayor transparencia y colaboración de los ciudadanos, incluso proporcionando vías para la notificación directa de los pacientes de sospechas de RAM.

Todo esto, recordando las palabras de nuestro Premio Nobel de 1906, Dr Santiago Ramón y Cajal (1852-1934): *“lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia.”* Cuanto mayor sea el uso seguro de los medicamentos, mayor será la seguridad del paciente.



P9

TRIBULACIONES DE UNA MÉDICO DE FAMILIA PARA INTEGRAR ESTOS CONCEPTOS EN LA PRÁCTICA ASISTENCIAL

Patricia Zaballa.

Centro de Salud de Zalla. Osakidetza.

Objetivos El objetivo de esta mesa es realizar una reflexión en el ámbito del equipo de AP sobre si trabajamos en nuestra consulta (médico/enfermera) de forma estandarizada para de esta forma conseguir un uso seguro de los medicamentos.

La población atendida en Atención Primaria es fundamentalmente mayor de 65 años y es habitual que presente pluripatología y que reciba cuidados de diferentes equipos sanitarios/cuidadores familiares. Por tanto, se trata de una población con más riesgo de sufrir efectos adversos (EA). Si además tenemos en cuenta que el 60% de los fármacos son consumidos por pacientes mayores de 65 años, no es de extrañar que el riesgo de sufrir un EA en esta población esté especialmente aumentado.

Resultados En el Estudio APEAS (estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria) destacan:

- En Atención Primaria (AP) en el 48,2% de los casos los factores causales del EA estaban relacionados con la medicación.
 - Entre los factores causales de los EA relacionados con la medicación, se han identificado un 50,2% de RAM y un 33,2% de errores de medicación
- Un 22,4% de los EA relacionados con fármacos podrían haber sido evitados con un adecuado seguimiento.

Conclusiones Elaborar estrategias orientadas a mejorar la seguridad del paciente en atención primaria es altamente efectivo, al evitarse el 70% de los EA en general.



MESA REDONDA 3

INVESTIGACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

Moderadora: Dolores Montero

Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Madrid

ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN EN ESPAÑA: RESULTADOS Y
PERSPECTIVAS

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LOS ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN

BASES DE DATOS PARA ESTUDIOS DE SEGURIDAD: VALIDACIÓN



P10

ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN EN ESPAÑA: RESULTADOS Y PERSPECTIVAS

Cesar de la Fuente.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid

Desde 1990, la Administración Pública viene interviniendo los estudios posautorización de tipo observacional (EPA), primero en forma de recomendaciones (1990 y 2000) y posteriormente como legislación de obligado cumplimiento (2002, 2007 y 2009). La causa fundamental de esta intervención fue el uso de estos estudios con fines promocionales que se venía realizando. Con perspectiva, podemos asegurar que la regulación del año 2002 (Real Decreto 711/2002 y Circular 15/2002) erradicó este mal uso, y permitió la mejora de la calidad ética y metodológica de los estudios. No obstante, aparecieron otras situaciones no deseables como la obstaculización de estudios con mayor interés público y falta de coordinación entre administraciones sanitarias. La normativa actualmente en vigor (Real Decreto 1344/2007 y Orden Ministerial SCO/3470/2009) sentó las bases para la resolución de estos problemas, y teniendo en cuenta los datos disponibles, su implementación se puede calificar como satisfactoria.

Entre los retos a conseguir por los agentes que intervienen se podrían mencionar:

- Autoridades Sanitarias: Tramitación telemática de las solicitudes, acceso público a la información relevante de los EPA y evaluación coordinada de estudios por parte de las CCAA en España y de los Estados Miembros en la Unión Europea.
- CEIC: Aplicación real del dictamen único previsto en la legislación.
- Centros: Disminución del tiempo de respuesta a promotores.
- Promotores: Mejora de la calidad metodológica de los EPA.

De la consecución de estos retos va a depender que en nuestro ámbito la investigación clínica con medicamentos de tipo observacional avance, mejorando la calidad de los estudios y la agilidad para su puesta en marcha, y garantizando en todo momento la protección de los derechos de los participantes y de los intereses públicos.

P11

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LOS ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN

José Antonio Sacristán.

Director Médico de Lilly España

Los estudios observacionales han ido adquiriendo un protagonismo creciente en el proceso de investigación clínica de nuevos fármacos. Cada día es más incuestionable que los ensayos clínicos no son el método idóneo para dar respuesta a muchas de las preguntas que los reguladores, financiadores y profesionales sanitarios se plantean. Algunas₃₀



nuevas tendencias, tales como la evaluación de la efectividad comparada, la investigación de resultados sanitarios desde la perspectiva de los pacientes, o los estudios de evaluación económica, han dado una relevancia aún mayor a los estudios observacionales, que deberían dejar de considerarse como investigación clínica de segunda categoría.

Las diferentes normativas aparecidas en España durante los últimos diez años han contribuido a mejorar la calidad de los estudios observacionales realizados en nuestro entorno. Sin embargo, dicha normativa ha tenido una consecuencia adversa: la enorme dificultad para poner en marcha los estudios ha hecho que el número de estos haya disminuido más de lo que hubiera sido deseable, siendo frecuente que España no haya podido participar en estudios internacionales de indudable interés científico. Aunque la normativa publicada desde 2009 está contribuyendo a mejorar esta situación, sería deseable que el debate se fuera desplazando progresivamente desde los aspectos más administrativos y logísticos hacia los aspectos metodológicos y científicos. Son estos últimos los que, idealmente, deberían ocupar la agenda y el debate de todas las partes implicadas en el tema

P12

BASES DE DATOS PARA ESTUDIOS DE SEGURIDAD: VALIDACIÓN

Francisco José de Abajo.

Hospital Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares.

Los estudios farmacoepidemiológicos son fundamentales en la concepción moderna de la farmacovigilancia [1]. Hay básicamente tres fuentes de información para realizar dichos estudios: la entrevista personal, la historia clínica en papel y las bases de datos clínicas computerizadas (BdCC). Aunque se han realizado importantes estudios mediante las dos primeras aproximaciones, el coste económico y el tiempo que es necesario invertir limitan considerablemente sus posibilidades, especialmente para resolver problemas que requieren respuestas con una cierta premura. Esto y la creciente informatización de la información clínica, ha hecho que la gran mayoría de los estudios farmacoepidemiológicos se realicen hoy día utilizando BdCC y a ellas se debe, sin discusión, el gran desarrollo de la farmacoepidemiología en las dos últimas décadas. Pero esto no quiere decir que cualquier base de datos sirva para realizar cualquier tipo de estudio. Además de las limitaciones generales, cada base de datos tiene sus limitaciones particulares que cualquier usuario de la misma debe conocer y declarar. Por eso, una fase fundamental de cualquier base de datos es la validación de la información registrada.

Las BdCC se pueden dividir en dos grandes grupos en función de que contengan la información fundamental en un solo lugar (BdCC integrales) o que necesiten su enlace con otras bases de datos (BdCC de enlace). Entre las primeras se encuentran las que toman como fuente de datos al médico de atención primaria en países donde dicho médico es el eje de la asistencia sanitaria, como ocurre en el Reino Unido (GPRD, THIN), Holanda (IPCI, Mondriann) o España (BIFAP). Entre las segundas se encuentran las bases de datos₃₁



danesas y norteamericanas que contienen toda la información de los pacientes en diferentes estructuras informáticas que pueden conectarse por un identificador único.

Una BdCC se puede utilizar para realizar estudios farmacoepidemiológicos si reúne las siguientes características básicas [3]: 1) Datos demográficos (código que permita la individualización del paciente, edad, sexo); 2) Información sobre la exposición a medicamentos (código del medicamento prescrito o dispensado y fechas de cada prescripción o dispensación). Los datos de dosis, duración e indicación son fundamentales, pero si no se registran de forma específica, se pueden deducir con frecuencia a partir de los datos anteriores. En el caso de que sólo se indicara el principio activo la información de la dosis y la duración sería fundamental proporcionarlas, si la fuente es la prescripción del médico; 3) Información sobre la ocurrencia de enfermedades o problemas de salud que eventualmente puedan ser identificados como posibles reacciones adversas a medicamentos o posibles factores de confusión (código de la enfermedad o problema de salud, literal del código, fecha del diagnóstico inicial). La utilidad del código dependerá del grado de detalle y precisión de la clasificación que utilice la base de datos. Muchas bases de datos de enlace con datos hospitalarios utilizan la ICD (en sus diferentes versiones), las bases de datos de atención primaria suelen utilizar clasificaciones específicas como CIAP (ICPC en inglés) (España, Holanda) o READ (Reino Unido). Además de los códigos, es importante tener acceso a datos adicionales de la historia clínica que pueda proporcionar información sobre las características de la enfermedad (tipo, localización, severidad, relación con otras enfermedades etc.). Esta información se suministra como texto libre, por lo que la base de datos tiene que estar preparada para hacer este tipo de búsquedas; 4) Información sobre resultados de pruebas diagnósticas (vgr. pruebas analíticas, de imagen etc.). Esta información es importante en aquellas enfermedades donde el resultado de dichas pruebas sea fundamental para la confirmación diagnóstica y, por tanto, para la consideración del paciente como “caso”.

Por otra parte, la información que contiene la BdCC debe ser lo más completa y precisa posible. Ambas características tienen que ser comprobadas mediante la realización de estudios de validación externa (comparando los resultados con los obtenidos por otras fuentes de información) e interna (comprobando la fiabilidad del registro con los datos de la historia clínica en papel del paciente, o de otros registros disponibles, o bien mediante la confirmación por parte del profesional sanitario que atiende al paciente). Esta validación es fundamental hacerla en toda base de datos que se utilice por primera vez para la evaluación de un problema de seguridad concreto, pero dependerá de forma muy marcada del tipo de problema que se trate.

El número creciente de BdCC disponibles hace necesario el mayor rigor posible para evitar discrepancias entre las distintas fuentes de información o entre diferentes grupos de investigadores. Dichas discrepancias pueden tener diversos orígenes y su esclarecimiento forma parte de uno de los objetivos más ambiciosos del proyecto europeo PROTECT [4].



Strom B (ed). *Pharmacoepidemiology*, 4th ed. John Wiley & Sons, Chichester, 2005.
Jick H, García-Rodríguez LA, Pérez-Gutthann S. Principles of epidemiological research on adverse and beneficial drug effects. *Lancet* 1998; 352: 1767-70.

Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium. Disponible en: <http://www.imi-protect.eu/index.html>.





COMUNICACIONES ORALES 1

Moderadora: Gloria Manso
Centro de Farmacovigilancia de Asturias

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

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

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

HEPATOTOXICIDAD INDUCIDA POR MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL TERCIARIO

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

MEJORAS EN EL PROCESO DE TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE ORAL EN UN CENTRO DE SALUD

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

RIESGO DE OSTEONECROSIS MANDIBULAR POR BISFOSFONATOS

ADVERSIA©: ESTUDIO PILOTO DE RECOGIDA DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS DIRIGIDO A PACIENTES Y CONSUMIDORES



C075

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

Blanco Ramos I*, Rodríguez Dichico GP**, Cuaresma Lasheras ME**, González Ruiz M**

* Hospital Universitario Marques de Valdecilla. **Unidad de Farmacología Clínica de Atención Primaria - Centro de Farmacovigilancia. Servicio Cántabro de Salud

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

Método A través de una base de datos validada que combina información de recetas, datos de tarjeta sanitaria y el Nomenclator asignamos a cada paciente el tratamiento que está tomando: cuántos y cuáles son los medicamentos prescritos. Médicos de familia y enfermería priorizaron sobre el paciente de más de 75 años y con ≥ 10 medicamentos distintos la revisión periódica de su medicación. Enfermería realizó la revisión sobre concordancia y cumplimiento de 1434 pacientes de los 9.792 pacientes de ≥ 75 años con ≥ 10 medicamentos de nuestra comunidad autónoma. Con el objetivo de identificar PPI se seleccionaron 12 criterios STOPP-START adaptados a nuestra realidad asistencial: empleo de UTB, ≥ 2 benzodiazepinas, antidiabéticos orales o benzodiazepinas de vida media larga, ≥ 3 medicamentos activos sobre el SNC, duplicados, > 150 mg de AAS como antiagregante, empleo de amitriptilina, doxepina o fluoxetina, COXIB como AINE de elección, interacción medicamento-enfermedad (HBP o demencia) y asociación de ezetimiba con estatinas a dosis bajas.

Resultados Se revisaron un total de 6420 prescripciones en 642 pacientes. El 53% de los pacientes revisados presentaron al menos 1 PPI (217 pacientes 1 PPI, 99 con 2 PPI, 19 con 3 PPI, 6 con 4 PPI y en 2 pacientes se identificaron hasta 5 PPI). Los criterios detectados más frecuentemente fueron el empleo de UTB (41%), la prescripción de 2 o más benzodiazepinas (15%) y la prescripción de glibenclamida o clorpropamida (8%). La PPI lo era en la mayoría de las ocasiones por ser una prescripción innecesaria.

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



CO54

LA POLIMEDICACIÓN EN ANCIANOS A TRAVÉS DE LA NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: UNA MUESTRA DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

Aguirre C*, García M*, Aguirre U**, Carvajal A***

* Unidad de Farmacovigilancia País Vasco. Hospital de Galdakao-Usansolo. Osakidetza

** Unidad de Investigación. Hospital Galdakao-Usansolo. Osakidetza

***Centro de Farmacovigilancia Castilla y León

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

Método Del total de notificaciones de profesionales sanitarios se eligió pacientes ≥ 65 años con fecha de entrada arbitraria 2005 y 2006 ($n=5523$), realizando una selección aleatoria (360 notificaciones) con una estimación del 20% y precisión del 4%. Se definió polimedicación las notificaciones con ≥ 5 fármacos, analizándose frente a < 5 : edad, gravedad, perfil de RA, grupos farmacológicos, interacciones. Se calculó media y χ^2 según el caso.

Resultados Hay 58 (16,1%) notificaciones con ≥ 5 fármacos, 32 (8,9%) con 4, 30 (8,3%) con 3, 33 (9,2%) con 2 y 207 (57,5%) con 1. Entre las 5 CCAA más notificadoras (44,3%) no hay diferencias en el % de notificaciones con ≥ 5 fármacos (rango 20-28,6%). Hay 41 (70,7%) mujeres en las notificaciones ≥ 5 fármacos y 180 (59,6%) en las de < 5 fármacos; la media de edad es (77,4 \pm 7) en las de ≥ 5 fármacos y (75 \pm 6,8) en las de < 5 (diferencias no significativas). No hay relación entre edad y nº de fármacos, pero sí entre la gravedad de la RA y el nº de fármacos [33 (56,9%) graves ≥ 5 fármacos, 90 (29,8%) graves < 5 fármacos] ($p < 0,01$). En cuanto a las RA, en las notificaciones de ≥ 5 fármacos hay más trastornos del metabolismo 11 (12%) y de la sangre 7 (7,6%) y menos gastrointestinales 13 (14,1%) y de la piel 8 (8,7%) frente a las notificaciones de < 5 fármacos, metabolismo 21 (3,8%), sangre 21 (3,8%), gastrointestinales 117 (21,2%), piel 81 (14,7%); diferencia no significativa ($p=0,057$). Los grupos farmacológicos causantes de las RA difieren significativamente ($p=0,043$); hay más anticoagulantes 7 (7,1%), antineoplásicos 14 (14,3%) y activos sobre el SNC 18 (18,4%) entre las notificaciones de ≥ 5 fármacos y menos IBP 1 (1,02%), antibióticos/antivirales 12 (12,2%) y AINE 14 (14,3%) frente a los de < 5 fármacos anticoagulantes 15 (4,2%), antineoplásicos 25 (7,1%) y activos sobre el SNC 39 (11,1%), IBP 14 (3,9%), antibióticos/antivirales 61 (17,2%) y AINE 58 (16,4%). En las interacciones hay diferencia entre las notificaciones de ≥ 5 fármacos 9 (15,5%) y < 5 fármacos 5 (1,6%) ($p < 0,001$), todas menos una son graves y descritas en ficha técnica.



COMUNICACIONES ORALES 1

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



CO57

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

Pedros C, Quintana B, Rebolledo M, Porta N, Vallano A, Arnau JM

Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitari de Bellvitge. IDIBELL. Universitat de Barcelona

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

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

Resultados De 4.403 ingresos urgentes, 186 fueron motivados por RAM (4,2%). Estos pacientes tenían una edad superior a la del resto (mediana 75 y 66 años, respectivamente) y tomaban más medicamentos (mediana 7 vs. 4) pero no hubo diferencia en la distribución por sexos (44% vs. 39% de mujeres). Su estancia fue más corta (mediana 6,5 vs. 8 días) pero requirieron hospitalización en unidades de críticos o semicríticos con mayor frecuencia (12% vs. 8%). El análisis de regresión logística identificó la edad y el número de medicamentos como factores asociados al ingreso por RAM. Las RAM más frecuentes fueron renales y urinarias, digestivas y neurológicas. Un 92% fueron de tipo A. Los subgrupos con más exposiciones sospechosas fueron diuréticos, antibióticos e inhibidores del sistema renina-angiotensina (ISRA). Las asociaciones fármaco-reacción más frecuentes fueron fracaso renal agudo por ISRA con/sin diuréticos y/o antiinflamatorios no esteroideos (AINE), hemorragias de diferentes localizaciones por anticoagulantes orales (ACO) y hemorragia digestiva alta por antiagregantes con/sin AINE. Cinco de seis casos mortales fueron hemorragias cerebrales por ACO.



Conclusiones Más del 4% de los ingresos urgentes en nuestro hospital son motivados por RAM, los principales factores de riesgo son la edad avanzada y la polifarmacia, y la inmensa mayoría de casos son predecibles o esperables. Esta información que ilustra sobre la realidad de la toxicidad medicamentosa en nuestro medio puede ayudar al diseño de estrategias preventivas.



CO90

HEPATOTOXICIDAD INDUCIDA POR MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL TERCIARIO

Tong HY, Medrano Casique N, Muñoz Romo R, Zegarra C, Krauel-Bidwell L, Carcas Sansuan AJ, Frías J, Borobia AM, Ramírez E

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

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

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

Resultados En el periodo analizado se detectaron 2.490 casos de AFH en pacientes hospitalizados o fallecidos en la urgencia, siendo su incidencia de 146 por 10.000 pacientes (IC 95% Poisson: 123,3 –171,7). De ellos, el 8,7% (198 pacientes) fueron de causa medicamentosa, incidencia de HIM de 11,61 por 10.000 pacientes (95% IC Poisson: 6,2 – 19,7) El 49,5% son mujeres, con una edad media de $47,6 \pm 24,4$ años. Los servicios hospitalarios donde se registraron la mayor cantidad de casos de HIM fueron Hematología y Medicina Interna (15,7% cada uno). Los grupos terapéuticos responsables más frecuentes fueron: J. Antiinfecciosos en general para uso sistémico (34,1%), L. Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores (20,1%) y N. Sistema nervioso (18,6%). El 52,5% de los casos presentaron un patrón colestásico, el 32,3% citolítico y el 15,15% mixto. En el 64,6% de los casos la HIM ocurrió durante la hospitalización. La media de GPT fue de 656,38 (31-14397), GOT de 619,8 (12-17671), GGT de 420,63 (14-5708) y BT de 2,11 (0,1-38,2)

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



CO63

EFICACIA DE UN SISTEMA DE MONITORIZACION DE ALERGIAS DESCRITAS EN EL INFORME DE PREANESTESIA DE PACIENTES QUE VAN A SER INTERVENIDOS QUIRURGICAMENTE

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

Servicio de Farmacia. Hospital Galdakao-Usansolo. Osakidetza

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

Método Desde el 27/11/2002 el Servicio de Farmacia (SF) recoge diariamente las alergias descritas en el informe de preanestesia de los pacientes que han acudido ese día a consulta. Esta información se registra en la base de datos de pacientes alérgicos del SF, en la que también se introducen las alergias procedentes de la prescripción farmacológica y Conjunto Mínimo Básico de Datos y las sospechas de reacción adversa a medicamentos. Mediante un sistema semiautomático, se obtiene cada día una relación de los pacientes que van a ser sometidos a IQ al día siguiente en el que aparecen las alergias medicamentosas y el tratamiento farmacológico (profilaxis antibiótica y analgesia postoperatoria). Si se prescribe algún medicamento al que el paciente es alérgico, el farmacéutico responsable envía un informe al quirófano y registra la intervención en la base de datos de alergias. Además, en estos casos el SF no prepara la medicación. Para valorar la eficacia de este sistema, se han comparado los avisos a quirófano/100 IQ del periodo anterior (6/11/2000-26/11/2002) y posterior (27/11/2002-18/08/2011) a la monitorización de la Consulta de Preanestesia.

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

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



C095

MEJORAS EN EL PROCESO DE TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE ORAL EN UN CENTRO DE SALUD

Añel Rodríguez RM, Urionabarrenetxea Etxabe I, Elizaran Arruebarrena I
Centro de Salud Landako. Durango. Osakidetza

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

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

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

Conclusiones Se proponen algunas mejoras como son: resaltar los apellidos y el nombre del paciente en la hoja de la pauta de Sintrom® así como ordenar estas hojas alfabéticamente en una carpeta específica para ello; resaltar el nombre y la dosis del fármaco que está tomando el paciente (Sintrom®, Aldocumar®); verificar la identidad del paciente cuando acude a recoger la nueva pauta (tanto en consulta del médico como en sala de curas); reforzar que los pacientes comprueben siempre que la documentación que recogen les corresponde realmente; dar preferencia a que sea el médico titular del paciente el que modifique la pauta cuando el INR no está en rango aún a costa de que el paciente tenga que volver por segunda vez al centro (por la variabilidad de turnos de trabajo mañana/tarde de los médicos en nuestro centro); crear al menos un acto (puede ser un acto multicita) en las agendas llamado “control Sintrom®”, y finalmente, establecer un protocolo de actuación ante determinadas situaciones de alarma como pueden ser que en el Centro de Salud queden pautas de Sintrom® sin entregar o que no se encuentre la pauta de un paciente.



CO64

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

Echeto García A, Elizondo López de Landache I, Braceras Izaguirre L, Gardeazabal Romillo MJ, Zubizarreta Aizpurua A, Acevedo Heranz P
Dirección de Farmacia. Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco

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

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

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

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



CO62

RIESGO DE OSTEONECROSIS MANDIBULAR POR BISFOSFONATOS

Martín Arias L, Rodríguez Paredes J, García Ortega P, Sáinz Gil M, Salado I, Velasco V, Treceño C, Carvajal A

Facultad de Medicina. Universidad de Valladolid. Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León

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

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

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

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



CO116

ADVERSIA®: ESTUDIO PILOTO DE RECOGIDA DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS DIRIGIDO A PACIENTES Y CONSUMIDORES

Sánchez Méndez, Ana*, Fernández Carral C*, Madurga Sanz M **, Montero Corminas D **. *Organización de Consumidores y Usuarios (OCU). **División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

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

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

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

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

Resultados Los principales resultados de Adversia®, hasta el 31 de julio de 2011, son:

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

Conclusiones Se trata de un proyecto pionero en España que nace con el deseo de ser una herramienta útil para el ciudadano y para el Sistema Español de Farmacovigilancia.

La información recopilada pretende resultar complementaria a la ya existente debido a que por una parte, puede incluir más fácilmente medicamentos que no requieran receta médica y por otra, el informante puede aportar detalles sobre el consumo de medicamentos diferentes a los recogidos a través de los profesionales y la industria. Este proyecto piloto pone en evidencia el papel de asociaciones de consumidores en la recopilación de información sobre medicamentos.



COMUNICACIONES ORALES 2

Moderadora: Esmeralda Cuaresma
Centro de Farmacovigilancia de Cantabria

ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL DE
SEGUIMIENTO PROSPECTIVO (EPA-SP) EN LA REGIÓN DE MURCIA: 2009-
2010

ACUERDOS DE FARMACOVIGILANCIA CON TERCEROS: MODELO DE
CONTRATO

IMPACTO DE LA NUEVA LEGISLACIÓN EN LA NOTIFICACIÓN EXPEDITIVA
PRESENTACIÓN DE SEÑALES NO URGENTES EN EL COMITÉ TÉCNICO DEL
SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO
HUMANO (CT DEL SEFV-H) DESDE EL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA
DE MADRID

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



CO104

ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO (EPA-SP) EN LA REGIÓN DE MURCIA: 2009-2010

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

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

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

Método Se han utilizado las bases de datos: GESTO, FEDRA y una propia. De cada estudio se recogieron datos administrativos y metodológicos referentes a promotor, medicamento, fuente de información, diseño, ámbito asistencial y de estudio, objetivo y duración.

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

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

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

El seguimiento fue en un 64% de los estudios igual o inferior a 12 meses.

Conclusiones Con respecto a los datos de 2004-2008 se observa un descenso de los estudios cuyo objetivo es la seguridad (36% en 2004-2008 vs 23% en 2009-2010) y un aumento del ámbito de desarrollo hospitalario (10% vs 41%).

En el total del periodo 2004-2010 la fuente de información mayoritaria fue el médico y el diseño más habitual de los estudios el de “no controlado”.

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



C055

ACUERDOS DE FARMACOVIGILANCIA CON TERCEROS: MODELO DE CONTRATO

Diego Saiz P¹, Bustos Busto G², Cuchi Alfaro T³, Del Castillo Saiz A⁴, Llorente Perez B⁵, Querol D⁶, Rodríguez Lopo C⁷, Gascon Roche N⁸
GlaxoSmithkline, S.A.¹, Baxter², Actiomed³, Azierta⁴, Abbott⁵, Sanofi-Aventis⁶, Merck⁷, Esteve⁸ (Grupo de FV de AMIFE)

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

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

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

En el modelo propuesto se hace referencia al acuerdo principal, figuran datos del producto a licenciar; se recogen definiciones y abreviaturas en un anexo, proponiendo definiciones mínimas: reacción adversa, acontecimiento adverso, reacción adversa grave, acontecimiento adverso grave, esperabilidad, fecha inicial de recepción de la información y notificación válida. Se describen aspectos del intercambio de información: formulario, tipo de información (acontecimiento adverso, sobredosis, falta de eficacia, mal uso, embarazos, etc), idioma, método de envío, plazos de notificación, reconciliación de las bases de datos. Se especifica quién recoge la información de la notificación y quién realiza las búsquedas bibliográficas, evaluación de la causalidad, detección de señales, análisis de la relación riesgo-beneficio, elaboración de informes periódicos de seguridad, planes de gestión de riesgos y actividades de minimización. Refleja quien elabora y actualiza las fichas técnicas, quién realiza la notificación a las autoridades sanitarias y la elaboración de respuestas en caso de solicitudes de información.

Se especifica que se cumplirá con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y si los datos se registran disociados o no disociados. Por último, se incluyen apartados relativos a auditorías, datos de contacto y terminación del contrato.

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



CO59

IMPACTO DE LA NUEVA LEGISLACIÓN EN LA NOTIFICACIÓN EXPEDITIVA

Balaguer Miró S*, Aregall Picamal J*, Francés Foz M**, en representación del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de Farmaindustria.

*Laboratorios SALVAT. **Farmaindustria

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

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

Resultados: Los 28 TAC del GT FV que han contestado la encuesta recibieron 6441 notificaciones de SRA el año 2009 (3864 graves y 2577 no graves) y 9192 notificaciones el año 2010 (4304 graves y 4888 no graves), siendo la fuente de notificación más frecuente para el periodo evaluado, el profesional sanitario para las graves (33 %) y los consumidores para las no graves (44 %). Las vías más frecuentes de recepción de los casos, independientemente de su gravedad, fueron el teléfono/call center, el correo electrónico y el formulario de notificación de la compañía, por este orden. En cuanto a la vía de notificación electrónica la mayoría de los TAC la realizaron directamente (50 %) o a través de su propio Gateway (32%) a EV, aunque también utilizaron la carga on-line a Fedra (4%) y formas combinadas de notificación (14%).

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

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



CO43

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

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

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

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

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



COMUNICACIONES ORALES 2

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



CO81

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

Rayón Iglesias P, De la Fuente Honrubia C, Segovia Muñoz EA, Montero Corominas D
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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

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

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

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

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

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

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

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



COMUNICACIONES POSTER



	Nº	Pag.
ACCIONES DE COMITES DE ETICA ANTE LOS EVENTOS ADVERSOS GRAVES NOTIFICADOS EN INVESTIGACION CLINICA FARMACOLOGICA	73	62
ACONTECIMIENTOS EMBÓLICOS Y TROMBÓTICOS ASOCIADOS A DROSPIRENONA	66	63
AGOMELATINA Y TRASTORNOS HEPÁTICOS. APROXIMACIÓN CASO NO-CASO	61	64
AGRANULOCITOSIS ASOCIADA AL TRATAMIENTO CON METAMIZOL EN UN PACIENTE INGLÉS: UN CASO MÁS EN LA POBLACIÓN BRITÁNICA	1	65
ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA.	83	67
ANÁLISIS DE LA PUESTA EN MARCHA DE MEDIDAS DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS EXCEPCIONALES DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS EN ESPAÑA DESDE 2005. DESAFÍOS Y ÁREAS DE MEJORA	49	68
ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES DE EFECTOS ADVERSOS EN PACIENTES INGRESADOS ENVIADAS DESDE UNA FARMACIA HOSPITALARIA	94	69
ANEMIA SECUNDARIA AL TRATAMIENTO CON RIBAVIRINA	105	70
ANTIPSYCHOTICS AND SEIZURES: HIGHER RISK WITH ATYPICALS?	10	71
CARDIOPATÍA ISQUÉMICA ASOCIADA A LA ADMINISTRACIÓN DE RANIBIZUMAB. UNA SERIE DE CASOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA	65	72
CASO CLÍNICO DE SEPSIS Y PANCITOPENIA SEVERA: METOTREXATO	85	73
COMPARACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PEGINTERFERÓN α + RIBAVIRINA EN EL TRATAMIENTO DE HEPATITIS C DE PACIENTES MÉDICOS FRENTE A TRASPLANTADOS HEPÁTICOS	47	74



	Nº	Pag.
CUMPLIMIENTO DEL CONTROL DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA EN LOS PACIENTES TRATADOS CON AGOMELATINA. ESTUDIO EN UN ÁREA DE SALUD DE VALLADOLID	46	75
DE LA NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES RELACIONADOS CON LA MEDICACION A LA IDENTIFICACIÓN DE ACCIONES DE MEJORA PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	98	76
DESCRIPCIÓN DE LA POLIMEDICACIÓN Y SU ASOCIACIÓN CON FACTORES DEMOGRÁFICOS Y DE MORBILIDAD EN PERSONAS MAYORES	56	77
DESENSIBILIZACIÓN A PLATINOS EN PACIENTES CON REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD	24	78
DETECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS MEDIANTE EL CONJUNTO MÍNIMO BÁSICO DE DATOS CODIFICADOS AL ALTA	110	79
ESTRATEGIA PARA LA DETECCIÓN Y PREVENCIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE LOS MEDICAMENTOS EN ATENCIÓN PRIMARIA (TRIPLE WHAMMY).	33	80
ESTUDIO DE SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN DE BORTEZOMIB SUBCUTÁNEO	77	81
ESTUDIO SOBRE INTOXICACIÓN Y TOXICIDAD POR LITIO	91	82
EVALUACIÓN DEL PERFIL FARMACOLÓGICO DEL ANCIANO POLIMEDICADO.	45	83
EVOLUCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN ON LINE DESDE LOS SISTEMAS DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN ELECTRÓNICA (RELE) EN EL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LES ILLES BALEARS. (AGOSTO DE 2010- AGOSTO DE 2011).	69	84



	Nº	Pag.
FACTORS INFLUENCING THE LIKELIHOOD OF OBTAINING A REPLY OF ADVERSE EVENTS FOLLOW-UP: A DESCRIPTIVE ANALYSIS.	36	86
FARMACOVIGILANCIA EN ANCIANOS HOSPITALIZADOS EN UN CENTRO SANITARIO DE MEDIA ESTANCIA	4	87
EFFECTIVIDAD DE LA NOTIFICACION DE ALERTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VÍA TELEMÁTICA	32	88
GUÍA DE RECOMENDACIONES COMO SOPORTE DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN AL PACIENTE POLIMEDICADO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LES ILLES BALEARS	70	90
HEPATOTOXICIDAD ASOCIADA A CLINDAMICINA: A PROPOSITO DE UN CASO	11	92
HIPOFIBRINOGENEMIA SECUNDARIA AL TRATAMIENTO CON L-ASPARAGINASA	101	93
HIPOMAGNESEMIA E INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP): UNA NUEVA ASOCIACIÓN EN MEDICAMENTOS DE AMPLIO USO	93	94
HIPONATREMIA GRAVE ASOCIADA AL USO CRÓNICO DE CARBAMAZEPINA: A PROPÓSITO DE UN CASO	13	95
ICATIBANT COMO TRATAMIENTO DEL ANGIOEDEMA FARÍNGEO GRAVE INDUCIDO POR PERINDOPRIL: A PROPÓSITO DE UN CASO.	82	96
IMPACTO SOBRE EL PERSONAL DE ENFERMERIA ANTE LA UTILIZACION DE S.A.D.M.E EN LAS UNIDADES DE CRÍTICOS	16	97
INSTRUCCIONES A SEGUIR POR LOS TAC Y CRO QUE REALICEN ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA PARA SU ADHESIÓN AL CÓDIGO TIPO DE PROTECCIÓN DE DATOS	42	98



	Nº	Pag.
INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS POTENCIALMENTE GRAVES ASOCIADAS AL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL EN PACIENTES HOSPITALIZADOS	80	100
INTOXICACIÓN POR METOTREXATO ORAL: “CASO RESUELTO, PROBLEMA SIN RESOLVER”	97	101
INTOXICACIÓN POR SOBREDOSIS DE VITAMINA D	99	103
LA FARMACIA COMUNITARIA Y LA NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN CATALUÑA	8	104
LA SEGURIDAD EN LA NUTRICION PARENTERAL COMO RESPONSABILIDAD COMPARTIDA. ¿ESTAMOS HACIENDO UN BUEN TRABAJO?	44	106
LA VACUNACION VERSUS LA INMUNIZACION EN NIÑOS INCIDENTES CRÍTICOS DETECTADOS EN EL CENTRO DE SALUD	41	107
LEISHMANIASIS VISCERAL Y SOSPECHA DE SÍNDROME DE ACTIVACIÓN MACROFÁGICO ASOCIADO AL TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB	68	108
LEUCOCITOSIS ASOCIADA A VARENICLINA, DISPARIDAD DE FICHAS TÉCNICAS	115	109
MAPA DE RIESGOS EN LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA	53	110
MONITORIZACIÓN DE ALERGIAS DE PACIENTES INGRESADOS DESDE UN SERVICIO DE FARMACIA	15	111
MONTELUKAST: NOTIFICACION DE REACCIONES PSIQUIATRICAS EN NIÑOS	6	113
NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA ASOCIADA A METAMIZOL	40	114



	Nº	Pag.
NEUMONÍA EOSINOFÍLICA SECUNDARIA AL TRATAMIENTO CON DAPTOMICINA	113	115
NEUTROPENIA GRAVE INDUCIDA POR PIPERACILINA/TAZOBACTAM EN UN HOSPITAL TERCIARIO	102	116
NEUTROPENIA SECUNDARIA AL TRATAMIENTO CON LINEZOLID	103	117
NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN CON DAÑO EN ANDALUCÍA; RESULTADOS DE UN AÑO DE COLABORACIÓN ENTRE EL CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA Y EL OBSERVATORIO PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	111	118
NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN UNA COMARCA DE ATENCIÓN PRIMARIA	48	119
NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS INFORMADAS DESDE UN HOSPITAL TERCIARIO A UN CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA EN 2009 Y 2010	39	120
PAÍSES CON EXPERIENCIA EN NOTIFICACIÓN DIRECTA DE PACIENTES EN FARMACOVIGILANCIA.	87	121
PANCITOPENIA ASOCIADA A DASATINIB: A PROPÓSITO DE UN CASO	52	122
PERFIL DE REACCIONES ADVERSAS INDUCIDAS POR ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS IDENTIFICADAS A TRAVÉS DEL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA	7	123
PERFIL HEMATOLÓGICO EN PACIENTES TRATADOS CON LINEZOLID	50	124
POLIMEDICACIÓN E INTERACCIONES: INTERVENCIÓN ACTIVA EN UN SERVICIO DE FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA	23	125



	Nº	Pag.
PRESENTACIÓN DE LA “GUÍA DE USO DE MEDICAMENTOS DURANTE EL EMBARAZO” PARA PROFESIONALES SANITARIOS	86	127
PROYECTO DE NORMALIZACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN ELECTRONICA. REDUCCIÓN DE ERRORES EN LA PRESCRIPCIÓN.	76	129
REACCIÓN CUTÁNEA A UN PARCHES DE ADMINISTRACIÓN TRANSDÉRMICA MEDIANTE IONTOFORESIS	112	130
REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS REGISTRADAS EN EL CONJUNTO MÍNIMO BÁSICO DE DATOS (CMBD)	100	131
REACCIONES ADVERSAS POR NUEVOS HIPOGLUCEMIANTES: REVISIÓN DE NOTIFICACIONES ESPONTÁNEAS	35	133
REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE TAXANOS	37	134
RECEPCIÓN Y REGISTRO AUTOMATIZADO DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	84	136
RENDIMIENTO DE LOS METODOS DE DETECCIÓN DE RAMS DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DE UN HOSPITAL COMARCAL	9	137
SARCOIDOSIS COMO FENÓMENO PARADÓJICO DE LOS ANTI-TNF- α	92	138
SEGUIMIENTO DE PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS. ESTUDIO ÍCARO.	60	139
SEGURIDAD DE LOS TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS EN PACIENTES ONCOLÓGICOS. A PROPÓSITO DE DOS CASOS	38	140
SENSACIÓN DE OPRESIÓN PRECORDIAL Y DIFICULTAD RESPIRATORIA COMO REACCIÓN ADVERSA A VINBLASTINA Y ASPARAGINASA. A PROPÓSITO DE UN CASO.	51	142



	Nº	Pag.
SINDROME VERTIGINOSO SECUNDARIO AL TRATAMIENTO CON NILOTINIB	109	143
SISTEMA DE NOTIFICACION Y PACIENTES. AREAS DE MEJORA PLANTEADAS	106	144
SISTEMA DE REGISTRO Y GESTIÓN DE CONSULTAS RELACIONADAS CON SOLICITUD DE INFORMACIÓN MÉDICA, REACCIONES ADVERSAS Y CALIDAD DE PRODUCTO	3	145
SOSPECHA DE COLITIS ISQUÉMICA SEVERA SECUNDARIA A ALISKIREN: A PROPÓSITO DE UN CASO.	78	146
SOSPECHA DE HIPONATREMIA INDUCIDA POR ESCITALOPRAM	107	147
SOSPECHA DE SINDROME VESTIBULAR ASOCIADO A GENTAMICINA	108	148
TINCIÓN DENTAL TRAS TRATAMIENTO CON IMPENEM	96	149
TOXICIDAD AGUDA POR LITIO EN TRATAMIENTO CON HIDROCLOROTIAZIDA: A PROPÓSITO DE UN CASO	67	150
TOXICIDAD ASOCIADA AL NUEVO INHIBIDOR DE LA TIROSINA KINASA AFATINIB: A PROPÓSITO DE UN CASO	2	151
TROMBOCITOPENIA POR RIFAMPICINA	88	152
TUBERCULOSIS EN PACIENTE CON ARTRITIS REUMATOIDE TRATADO CON METOTREXATO	34	153
UNDERSTANDING MEDICATION ERRORS: MONITORING MEDICINES PROJECT, INVOLVEMENT OF THE SPANISH PHARMACOVIGILANCE CENTRE IN DETECTING MEDICATION ERRORS	12	154
USO DE MEDICAMENTOS Y POLIFARMACIA EN POBLACIÓN DE EDAD AVANZADA: RESULTADOS DEL ESTUDIO PRATICON	58	156



CP73

ACCIONES DE COMITES DE ETICA ANTE LOS EVENTOS ADVERSOS GRAVES NOTIFICADOS EN INVESTIGACION CLINICA FARMACOLOGICA

Roitter Goldenhersch C, Olmos C, Acuña A, Navarro V, Villalonga MI
Consejo de Evaluacion Etica de investigación en Salud de la Provincia de Córdoba.
Argentina

Objetivos Describir los eventos adversos serios (E.A.S) notificados al Sistema de Evaluacion, Registro y Fiscalizacion. Analizar las acciones de los Comites de Etica ante los mismos.

Método Estudio descriptivo sobre E.A.S en ensayos clinicos, notificados por los investigadores a Comites de Etica y por estos, al Sistema de Evaluacion Registro y Fiscalizacion provincial desde enero de 2004 hasta abril de 2011 (Ley regulatoria noviembre de 2009). Los E.A.S obtenidos de fichas prediseñadas, se registraron en base de datos para su procesamiento y analisis. Los programas informaticos utilizado fueron MS Excel y SPSS/PC.

Resultados Se registraron 1246 E.A.S correspondientes a 182 ensayos clinicos, de los cuales 11 fueron de fase IV, 162 fase III, 8 fase II y 1 fase I. Diecinueve de los 27 CIEIS habilitados (Comites Institucionales de Etica de la Investigacion en Salud) informaron E.A.S y 4 de ellos notificaron el 65% de los mismos. En el periodo analizado se registraron por cada año 119, 196, 249, 328, 256, 207, 292 y 100 ensayos, con la cantidad de E.A.S de 0, 0, 3, 4, 89, 138, 217, y 78 respectivamente. Los E.A.S segun las especialidades fueron cardiologia 37%, nefrologia 14%, infectologia 13%, endocrinologia 12% reumatologia 11%, clinica medica 6%, oncologia 2% y otras. En relacion con las características del E.A.S. 1044 (84%) incluyeron hospitalizacion; 139 (11%) muerte; 37 (3%) anomalias congenitas, neoplasias, infecciones, progresion de enfermedad de base. Incapacidad y otras 26 (2%). Los E.A.S no se asociaron al medicamento en estudio en 1070 (86%), la asociacion fue probable en 158 (13%) y definida en 19 (1.5%), de estos, ninguno fue mortal. Se suspendieron: un ensayo (5%) con E.A.S de causalidad definida; 7 (4.4%) de asociacion probable, 13 (1.2%) de los no asociados. Se continuaron pero con recomendaciones 5 (3.2%) con asociacion probable y 8 (0,8%) de los no relacionados con el medicamento estudiado.

Conclusiones A partir de la ley se observa un aumento de notificaciones. La mayor parte de E.A.S. fue notificada por pocos CIEIS. Es de importancia establecer normas y procedimientos que faciliten la notificacion y la intervencion de los CIEIS en el seguimiento y control de los mismos para la toma de decisiones.



CP66

ACONTECIMIENTOS EMBÓLICOS Y TROMBÓTICOS ASOCIADOS A DROSPIRENONA

Sáinz Gil M, Carvajal A, Salado I, Martín Arias LH, Velasco V, Treceño C, García Ortega P
Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León. Facultad de Medicina. Universidad de Valladolid

Objetivos Un estudio caso-control publicado en 2011 en el British Medical Journal concluía que los anticonceptivos orales que contienen drospirenona como progestágeno presentan 2 veces más riesgo de sufrir tromboembolismo venoso que aquéllos que contienen levonorgestrel. Por ello, se pretende conocer el riesgo de tromboembolismo asociado a drospirenona y su evolución en el tiempo y compararlo con el de otros progestágenos.

Método Se realizó una consulta en la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia; se identificaron todas las notificaciones espontáneas que incluyeran la asociación drospirenona y cualquier trastorno tromboembólico (término MedDRA: SOC – Trastornos embólicos y trombóticos). Se restringió la búsqueda sólo a mujeres de edades entre los 15 y los 50 años. Mediante la aproximación caso-no caso, se ha estimado la medida de asociación (ROR, reporting odds ratio) y su intervalo de confianza. El mismo procedimiento se llevó a cabo para cada uno de los progestágenos seleccionados. Se han hecho dos aproximaciones, una sin restricción por fechas y, con el fin de minimizar los sesgos inherentes a la notificación, otra que restringía la búsqueda a los periodos de los 3, 5 y 10 años posteriores a la autorización de cada fármaco.

Resultados Sin restricción por fecha, las ROR (IC95%) para drospirenona, levonorgestrel, desogestrel y gestodeno son de 32,7 (23,9-46,3), 7,02 (4,6-10,8), 10,0 (5,6-17,7) y 11,5 (7,3-18,0), respectivamente. La ROR (IC95%) calculada para la drospirenona a los 3, 5 y 10 años posteriores a su autorización es, respectivamente de 14,6 (4,1-51,9), 18,2 (8,9-37,4) y 32,3 (22,7-45,9). El mismo cálculo para el levonorgestrel nos da unos valores de 49,7 (8,0-311,0), 17,9 (5,7-56,2) y 13,6 (6,1-30,4). Para el desogestrel no hay casos en los 3 y 5 primeros años desde su autorización, siendo la ROR a los 10 años de 5,7 (0,8-42,5). Para el gestodeno, no hay casos en los 3 primeros años desde su autorización; a los 5 y a los 10 años la ROR (IC95%) es de 5,2 (0,7-39,3) y de 15,0 (7,5-29,9), respectivamente.

Conclusiones Existe una asociación entre la utilización de progestágenos y la aparición de acontecimientos tromboembólicos. El desogestrel y el gestodeno se asocian con un menor riesgo de acontecimientos tromboembólicos, aunque este no es despreciable. La asociación con levonorgestrel ha ido descendiendo con el transcurso de los años, sin embargo, el riesgo para la drospirenona, lejos de disminuir, como cabría esperar, ha aumentado con el tiempo.



CP61

AGOMELATINA Y TRASTORNOS HEPÁTICOS. APROXIMACIÓN CASO NO-CASO

Carvajal García-Pando A*, Sáinz Gil M*, Muñoz León I**, Cobo ML*, Uribe F**, Falomir T***, Salado I*, Velasco V*, Martín LH*

* Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León. Facultad de Medicina. Universidad de Valladolid

** Departamento de Psiquiatría. Hospital Clínico Universitario de Valladolid

*** Centro de Farmacovigilancia de las Islas Baleares

Objetivos La agomelatina es un nuevo antidepresivo autorizado en 2009. Su utilización se ha asociado con aumento de las transaminasas y, en ocasiones, con hepatitis. Se plantea conocer el riesgo de hepatotoxicidad asociado a agomelatina y compararlo con el de otros antidepresivos.

Método Se realizó una consulta en la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia; se identificaron todas las notificaciones recogidas mediante tarjeta amarilla que incluyeran la asociación agomelatina y cualquier trastorno hepatobiliar (término MedDRA: SOC –Trastornos hepatobiliares). Mediante la aproximación caso-no caso, se ha estimado la medida de asociación (ROR, reporting odds ratio) y su intervalo de confianza. El mismo procedimiento se llevó a cabo para cada uno de los antidepresivos seleccionados; en cualquier caso se consideró para todos los antidepresivos el mismo periodo de los 3 años posteriores a su autorización.

Resultados Se identificaron 8 casos de trastornos hepatobiliares relacionados con agomelatina, 6 de los cuales se dieron en mujeres. Las edades de los pacientes estaban comprendidas entre los 39 y los 70 años (mediana, 58 años). En siete de los 8 casos notificados la reacción notificada fue aumento de transaminasas, sólo un caso se presentó con síntomas; se trató de un caso de hepatitis tóxica en el que el paciente tomaba además ciprofloxacino. La ROR (IC95%) para la agomelatina fue de 4,8 (2,3-10,2); los valores de este estimador para otros antidepresivos fueron: sertralina, 1,6 (0,2-11,5); citalopram, 1,2 (0,2-9,0); paroxetina, 0,7 (0,1-5,0); mirtazapina, 0,7 (0,1-4,9); duloxetina, 0,5 (0,1-2,2) y escitalopram, 0,5 (0,3-3,3). Para la fluoxetina, la fluvoxamina, la venlafaxina, la reboxetina y el bupropión no se notificaron casos durante los 3 primeros años posteriores a su autorización. Cabe destacar que la ROR (IC95%) de nefazodona, fármaco retirado en 2003 debido al elevado riesgo de hepatotoxicidad, en ese mismo periodo fue de 5,2 (1,8-15,0).

Conclusiones La agomelatina se asocia con hepatotoxicidad. Comparado con otros antidepresivos, el riesgo de notificación de trastornos hepatobiliares con agomelatina es muy superior, siendo equiparable al de nefazodona durante los primeros años de su comercialización. Sin embargo, los casos asociados a agomelatina son en su mayoría asintomáticos. No cabe descartar que la asociación con otras sustancias hepatotóxicas contribuya a la aparición o agravamiento de esta lesión.



CP1

AGRANULOCITOSIS ASOCIADA AL TRATAMIENTO CON METAMIZOL EN UN PACIENTE INGLÉS: UN CASO MÁS EN LA POBLACIÓN BRITÁNICA

Mendoza Otero F, Garrido Corro B, Muros Ortega M, Concepción Martín I; Bonillo García C; De La Rubia Nieto A
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia

Objetivos Describir y analizar la relación causal entre la administración de metamizol y un evento de agranulocitosis desarrollado tras 10 días de tratamiento

Método La reacción adversa (RAM) fue detectada en la UCI de un hospital universitario de tercer nivel.

Se revisó la historia clínica del paciente mediante las aplicaciones informáticas Weblab® y CareView® implantadas en el hospital. Se consultó la ficha técnica del medicamento y se llevó a cabo una búsqueda en las bases de datos Pubmed y Micromedex®, empleando “metamizol and agranulocytosis and British population” y “dipyron” como palabras clave, respectivamente.

Se valoró la relación de causalidad entre la aparición de la RAM y el uso de metamizol mediante la aplicación del algoritmo de Karch-Lasagna modificado.

Resultados Varón inglés, 71 años, intervenido por perforación colónica. Durante el postoperatorio sufrió diversas complicaciones como bacteriemia por *Enterococcus faecium*, fibrilación auricular y agranulocitosis.

Cuando se inició el tratamiento con metamizol (6 gr. en perfusión continua de 24 h.), la cifra de neutrófilos era de 9.000/ μ L. Tras 10 días de tratamiento se detectó un descenso de las cifras, encontrándose un valor de neutrófilos de 6.600/ μ L. El día 12, el recuento era de 3.300/ μ L. Los días 13º, 14º y 15º, las cifras descendieron dramáticamente, con recuentos de 940, 180 y 60/ μ L, respectivamente.

El día 13 se inició tratamiento con filgastrim 48 MU por vía SC cada 24 h. y se suspendió el tratamiento con metamizol.

La analítica del 16º día mostraba un recuento de neutrófilos de 6.300/ μ L, interrumpiéndose en esa fecha la administración de filgastrim.

Tras la aplicación del algoritmo de Karch-Lasagna modificado la relación de causalidad quedó incluida en la categoría de probable. La detección de esta RAM dio lugar a la correspondiente notificación al centro regional de farmacovigilancia.

Conclusiones

- El resultado del algoritmo empleado sugiere que la agranulocitosis se debió probablemente a la administración de metamizol.
- Pese a que la información para cuantificar el riesgo de agranulocitosis por metamizol es insuficiente, se sabe que existe cierta susceptibilidad genética, siendo más frecuente en la población británica.



COMUNICACIONES POSTER

- c) Aunque su frecuencia es muy baja, la gravedad de esta RAM pone de manifiesto la importancia del seguimiento de los pacientes con prescripciones de metamizol, ampliamente utilizado en nuestro país, especialmente en pacientes británicos que residen en España.



CP83

ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA

Saavedra Quirós V, Folguera Olías C, Torralba Arranz A
Hospital Universitario Puerta de Hierro. Majadahonda

Objetivos La guía farmacoterapéutica (GFT) del hospital constituye un catálogo de medicamentos disponibles para cubrir las necesidades farmacológicas del paciente hospitalizado. No obstante, en ocasiones se prescriben medicamentos no incluidos en dicha guía. Por ello, se analiza la prescripción de medicamentos no incluidos en guía (MNIG) para realizar una correcta gestión de los mismos y minimizar los riesgos derivados de estos.

Método Estudio observacional descriptivo transversal de la prescripción de MNIG en los pacientes hospitalizados el 01/08/2011. Se analizó el tipo de medicamento prescrito así como su posible sustitución o supresión durante el ingreso hospitalario, y se definieron estrategias para mejorar la utilización de estos medicamentos.

Resultados Durante la validación farmacéutica de las prescripciones de los 451 pacientes hospitalizados el día 01/08/2011, se localizaron 82 pacientes con uno o más medicamentos prescritos como MNIG. El total de MNIG prescritos fue de 128, con una media de 1,56 MNIG/paciente. De los 128 MNIG encontrados, un 46% eran susceptibles de ser sustituidos, bien porque presentaban igual principio activo, forma farmacéutica y vía de administración que alguno de los incluidos en la GFT o bien porque podrían ser sustituidos según la guía de intercambio farmacoterapéutico aprobada por la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT) del Hospital. Por otro lado, se observó que un 10,1% de los MNIG podrían suprimirse durante el ingreso, dado que el beneficio clínico aportado era mínimo y su coste elevado. El 43,9% restante correspondía a fármacos cuyo uso estaba justificado por la situación clínica del paciente, sin embargo, solo el 3,9% estaban autorizados por el Servicio de Farmacia; el resto no habían sido solicitados y por lo tanto eran aportados por el paciente.

Conclusiones Los MNIG constituyen una fuente de error en la terapia de los pacientes hospitalizados, ya que pueden producirse duplicidades terapéuticas, o incumplimiento terapéutico si estos no son solicitados y justificados al Servicio de Farmacia. Por ello, para gestionar correctamente la prescripción y monitorizar el uso de MNIG se ha establecido la revisión de estas prescripciones como uno de los puntos básicos de la validación farmacéutica. Además, junto con un análisis de las adquisiciones de MNIG realizadas por el Servicio de Farmacia, la CFT reevaluará la utilización de estos medicamentos para minimizar su uso injustificado e incluir en la GFT otros que pudieran ser necesarios



CP49

ANÁLISIS DE LA PUESTA EN MARCHA DE MEDIDAS DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS EXCEPCIONALES DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS EN ESPAÑA DESDE 2005. DESAFÍOS Y ÁREAS DE MEJORA.

Falco Bermúdez E¹, Ferrón Canela G², Martín Vallejo A³, Romero Romero C⁴ y Francés Foz M⁵, en representación del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (GT FV) de Farmaindustria ¹Lilly, ²BMS, ³Astellas, ⁴Merck, ⁵Farmaindustria

Objetivos Revisar la experiencia del GT FV en la puesta en marcha a nivel nacional de actividades de minimización de riesgos excepcionales. Dado que en los últimos años estas actividades han evolucionado mucho y cada vez más fármacos las incorporan, este trabajo tiene como objetivo caracterizarlas, revisar las dificultades encontradas y sugerir puntos de mejora.

Método Realización de una encuesta a los 42 TAC participantes en el GT FV, relativa a aspectos cualitativos y cuantitativos sobre actividades de minimización de riesgos excepcionales desde el 2005 al 2010.

Resultados De los 26 TAC que contestaron un 62% (16) han presentado al menos un plan con medidas, de los cuales un 47% (17) estaban ligados al registro y el resto post-autorización.

En relación con el tipo de medidas, 31 PGR incluían programas formativos (el 58% dirigidos a médicos prescriptores, el 29% a farmacéuticos y el 13% a enfermería), 23 cartas a los profesionales sanitarios, 19 materiales específicos para pacientes (el 47% una hoja para el paciente, el 32% una tarjeta de alerta, el 21% un consentimiento informado), 17 guías clínicas (59% para el prescriptor, 35% para el farmacéutico y 6% para enfermería) y 12 programas de acceso restringido (67% en la prescripción y 33% en la dispensación), entre otras.

En cuanto a las dificultades encontradas en la puesta en marcha, la más frecuente es la evaluación de su efectividad, seguida del desconocimiento del proceso de revisión/autorización a nivel nacional, la incorporación tardía del departamento de FV en la propia compañía y la revisión de las traducciones con las autoridades.

Conclusiones Las actividades más frecuentes han sido programas formativos, cartas dirigidas a profesionales sanitarios y materiales específicos para pacientes, fundamentalmente hoja informativa, tarjeta de alerta y consentimiento informado. Es imprescindible una adecuada interrelación entre autoridades competentes y titulares para conocer el proceso de revisión de estas actividades y las medidas para evaluar su efectividad, así como la implicación de los responsables de farmacovigilancia en las fases tempranas de su desarrollo para que puedan presentar las medidas a la AEMPS, sugerir al titular las modificaciones pertinentes e involucrarse en la puesta en marcha y evaluación de las actividades finalmente acordadas.



CP94

ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES DE EFECTOS ADVERSOS EN PACIENTES INGRESADOS ENVIADAS DESDE UNA FARMACIA HOSPITALARIA

Ardanza Aramburu E, Palacios Zabalza I, Ibarra Garcia E, López de Torre Querejazu A, Urrutia Losada A, Corcóstegui Santiago B, Martínez Bengoechea MJ, Santos Ibañez A, De Juan Arroyo A, Ibarra Barrueta O, Mora Atorrasagasti O, Bustos Martínez M, Peral Aguirregoitia J

Servicio de Farmacia. Hospital Galdakao-Usansolo. Galdakao

Objetivo Analizar las notificaciones enviadas durante los 7 primeros meses del año 2011 desde el Servicio de Farmacia (SF) de un hospital de 400 camas a la Unidad de Farmacovigilancia (UFV) de referencia.

Método En el SF se acumulan en una base de datos (BBDD) las alergias y reacciones adversas a medicamentos detectadas en la práctica clínica diaria mediante los siguientes métodos: revisión de fármacos alertantes prescritos (antídotos, corticoides, antihistamínicos, etc.), selección de diagnósticos CIE-9 al alta que puedan estar relacionados con RAM y consulta de la historia clínica de los pacientes. A partir de dicha BBDD, se han extraído las notificaciones realizadas a la UFV durante los 7 primeros meses del año 2011 y se han analizado los fármacos implicados. Los fármacos se agruparon según la Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC).

Resultados Desde enero hasta julio de este año, se han enviado 66 notificaciones desde el SF. Cinco grupos terapéuticos representaron el 89,4% de las notificaciones: 23 (34,9%) fármacos pertenecientes al grupo terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores; 19 (28,8%) fármacos pertenecientes al grupo aparato cardiovascular, correspondiendo 11 de ellos a digoxina; 7 (10,6%) pertenecientes al grupo terapia antiinfecciosa de uso sistémico; 7 (10,6%) pertenecientes al grupo sistema nervioso y 3 (4,5%) pertenecientes al grupo sangre y órganos hematopoyéticos.

Conclusiones El mayor número de notificaciones ha estado relacionada con el grupo de terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores, del que son conocidas su toxicidad y frecuentes intolerancias. En segundo lugar, se encuentra el grupo cardiovascular, destacando en él la digoxina, fármaco que sigue dando lugar a numerosas reacciones adversas, asociadas con su estrecho margen terapéutico.

Se concluye que este método podría resultar útil para notificar los problemas relacionados con los medicamentos e identificar los fármacos con mayor probabilidad de riesgo.

**CP105****ANEMIA SECUNDARIA AL TRATAMIENTO CON RIBAVIRINA**

González Paniagua V, Alonso Castellanos S, Cuevas-Ruiz MV, Briones Cuesta E, Oca Luis B, Izquierdo Acosta L
Complejo Asistencial Universitario de Burgos (Hospital General Yagüe)

Objetivos Descripción de un caso de anemia grave asociada al tratamiento con ribavirina (Rebetol®), medicamento comercializado en España el 01/06/1999. La anemia está descrita en ficha técnica como una reacción adversa muy frecuente ($\geq 1/10$) tras el tratamiento con ribavirina.

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

Resultados Mujer de 56 años sin alergias medicamentosas conocidas, sin hipertensión arterial ni diabetes mellitus, fumadora de 20 cigarrillos / día y no bebedora. Diagnosticada de Cirrosis hepática por virus de la hepatitis C (VHC) en 1991. Se inició tratamiento con interferón alfa sin respuesta. En 2005 se le realizó un trasplante hepático ortotópico, tras el que presentó entre otras complicaciones neurotoxicidad por tacrolimus y neutropenia secundaria a mofetil micofenolato, manteniéndose tratamiento inmunosupresor con ciclosporina.

Al persistir el estado de portadora de VHC, inicia tratamiento con peginterferón $\alpha 2a$ y ribavirina en abril de 2010, observándose una anemización progresiva que precisó la transfusión de 30 concentrados de hematíes. El 15/07/2010 se suspende la ribavirina observándose un progresivo restablecimiento de los valores de hemoglobina (Hb), siendo la cifra de Hb más baja 6,7 g/dl y la recuperación se objetivó en el hemograma del 27/10 con un valor de 12,7 g/dl.

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



CP10

ANTIPSYCHOTICS AND SEIZURES: HIGHER RISK WITH ATYPICALS?

Lertxundi Etxebarria U*, Hernandez Palacios R*, Cibrian Gutierrez F*, Garcia Garcia M**, Aguirre Gomez C**

* Red De Salud Mental de Araba (RSMA). ** Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco

Objective Almost all antipsychotics have been associated with seizure induction. Among the first-generation antipsychotics (FGA) chlorpromazine appears to have the greatest risk of seizure induction, and clozapine is the second generation antipsychotic (SGA) most likely to be associated with convulsions. Much of this concept is based on studies that are not sufficiently controlled. Besides, information about newer antipsychotics is scarce.

Method The Pharmacovigilance Unit of the Basque Country (network of centres of the Spanish Pharmacovigilance System, SEFV) provided reporting data from the whole SEFV to estimate the Reporting odds ratio (ROR) for antipsychotics and seizures ("convulsions" as Single MedDra Query). Data was obtained from FEDRA database from 1984 to the 23 th June 2011.

Results Convulsions reported for SGA: 169. Total adverse reactions reported for SGA: 3204. Convulsions reported for FGA: 35. Total adverse reactions reported for FGA: 2051. Convulsions reported for clozapine: 94. Total adverse reactions reported for clozapine: 1052.

ROR for SGA vs. FGA 3.2 (CI 95 %: 2.21-4.63). SGA excluding clozapine vs. FGA 2.08 (CI 95 %: 1.39-3.12). ROR clozapine vs. FGA 5.65 (CI 95 %: 3.80-8.39).

Conclusions Our results show that SGA may pose a higher risk of seizures than FGA, mainly, but not only due to clozapine. This is line with the findings of one study (Centorrino 2002) which found that some SGA carried a higher average risk of electroencephalographic abnormalities than many FGA. The risk was the highest for clozapine and olanzapine. Nonetheless, It is well known that spontaneous reports are weak a foundation for strong inferences about adverse drug effects, because differences in reporting fractions by time, drug or type of event are difficult or even impossible to distinguish from differences in the occurrence rates of adverse events. Nevertheless, we consider that the possibility of SGA carrying a higher risk of seizure induction than FGA warrants further research.



CARDIOPATÍA ISQUÉMICA ASOCIADA A LA ADMINISTRACIÓN DE RANIBIZUMAB. UNA SERIE DE CASOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

Sáinz Gil M*, Vicente Martín E**, Ramos Aceitero JM**, Salado I*, Velasco V*, García Ortega P*, Carvajal A*

* Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León. Facultad de Medicina. Universidad de Valladolid. ** Subdirección de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud.

Objetivos Conocer la posible relación causal existente entre la exposición a ranibizumab y la aparición de cardiopatía isquémica.

Método Se ha llevado a cabo una búsqueda en FEDRA, la base de datos del SEFV-H. Se identificaron todas las notificaciones que incluían como fármaco al ranibizumab y, entre sus reacciones adversas, cualquier tipo de cardiopatía isquémica (término MedDRA: SMQ-Cardiopatía isquémica). Además, se compararon las notificaciones de cardiopatía isquémica (casos) con el resto de las notificaciones (no casos) en relación a la exposición a ranibizumab de los pacientes; el análisis se restringió por grupo de edad, se incluyeron sólo los ancianos. De esta manera se ha construido una tabla de contingencia y se han estimado las medidas de la asociación (ROR, reporting odds ratio) y sus intervalos de confianza.

Resultados Hasta septiembre de 2011 se identificaron en FEDRA 55 notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas asociadas a ranibizumab -en todas es sospechoso-, de las cuales 51 fueron consideradas graves (93 %). Después de los trastornos oculares, los más frecuentes fueron los cardiacos. Las notificaciones asociadas a ranibizumab que incluían entre sus reacciones una cardiopatía isquémica fueron 7. En 6 casos los pacientes eran hombres; las edades estaban comprendidas entre los 68 y los 89 años (mediana, 77). Se trataba de 5 infartos de miocardio y dos anginas de pecho; en dos el desenlace fue mortal. Todos los pacientes presentaban, aparte de la edad, otros factores de riesgo para cardiopatía isquémica. La latencia osciló entre 4 horas tras la segunda dosis de ranibizumab y 24 horas tras la sexta dosis del fármaco. La ROR para ranibizumab fue de 23,5 (IC95% 10,2-54,5).

Conclusiones Los resultados de la estimación del riesgo de la asociación entre ranibizumab y cardiopatía isquémica con datos de FEDRA ofrecen un valor elevado del mismo. El sesgo de notificación o la confusión por la indicación hacen que esta asociación deba ser tomada con cautela; otros factores de riesgo pueden contribuir a la aparición de estos trastornos. La asociación entre ranibizumab y el infarto de miocardio u otros tipos de cardiopatía isquémica no se puede descartar. Las reacciones descritas son reacciones graves y los pacientes a los que va dirigido son una población especialmente susceptible a las mismas. Parece necesario realizar un seguimiento estrecho de este fármaco y tomar las medidas necesarias para asegurar que su relación beneficio riesgo es favorable.



CP85

CASO CLÍNICO DE SEPSIS Y PANCITOPENIA SEVERA: METOTREXATO

Mejía Recuero M*, Martí Gil C*, Barreira Hernández D*, Ruiz Ribó M D**, Mulet Alberola A*, Barreda Hernández D*

* Servicio de Farmacia, **Servicio de Medicina Interna. Hospital Virgen de la Luz. Cuenca

Objetivos Describir una sospecha de sepsis y pancitopenia severa asociada al tratamiento con metotrexato (MTX).

Método Revisión de la historia clínica, recogándose: datos demográficos, antecedentes personales (AP), tratamiento domiciliario (TD) y evolución clínica.

Resultados Mujer, 80 años. AP: hipertensión, fibrilación auricular, valvulopatía, pancreatitis crónica y artritis reumatoide (AR) diagnosticada en 1992 con prótesis en ambas rodillas. TD: amlodipino, acenocumarol, furosemida, telmisartan, carvedilol, doxazosina, oxicodona (O), omeprazol, ácido ursodesoxicólico, ácido risedrónico, calcio/colecalciferol, MTX desde diagnóstico (actualmente 20mg/semana subcutáneo), leflunomida (LF), prednisona (PR). En revisión (03/2011) de Reumatología (REU) se objetivó hemoglobina de 9 g/dL y aftas bucales posiblemente secundarias a MTX, valorándose la futura introducción de anti-TNF pero sin contemplar tratamiento asociado con ácido Fólico (F). Acudió a Urgencias (06/2011), derivada por su médico de Atención Primaria, por deterioro del estado general y de la integridad cutánea. Al ingreso presentó: fiebre, tenesmo vesical y urgencia miccional, eritema en ingles y lesiones costrosas en miembros inferiores. La analítica mostró pancitopenia severa. Se decidió ingreso hospitalario por sepsis y pancitopenia posiblemente farmacológica suspendiéndose MTX. Durante ingreso presentó neutrófilos (200) y plaquetas (22.000), por lo que precisó aislamiento inverso. Requirió transfusión de hematíes y tratamiento con F, colutorios antisépticos, factor estimulante de colonias de granulocitos y antimicrobianos, desapareciendo aftas bucales y mejorando el hemograma. Tras evolución favorable (mejoría del hemograma y desaparición de aftas bucales) se decidió alta hospitalaria, manteniéndose TD, aumentándose dosis de PR, suspendiéndose MTX, LF y O e incluyéndose F. Se remitió a la paciente a consulta de REU para valorar tratamiento de AR. La sospecha de reacción adversa (RAM) se notificó al Centro Regional de Farmacovigilancia.

Conclusiones La pancitopenia es una de las RAM asociadas, que aunque poco frecuente, es considerada relevante por la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de la AR de la Sociedad Española de Reumatología, recomendándose el uso concomitante de folatos como prevención de estos episodios. La notificación espontánea permite la identificación de puntos críticos en el circuito de utilización de los medicamentos mejorando así la calidad de la farmacoterapia.



CP47

COMPARACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PEGINTERFERÓN α + RIBAVIRINA EN EL TRATAMIENTO DE HEPATITIS C DE PACIENTES MÉDICOS FRENTE A TRASPLANTADOS HEPÁTICOS

Elberdín Pazos L, Rabuñal Alvarez MT, Mateos Salvador M, Margusino Framiñán L, Pérttega Díaz S, Martín Herranz I
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

Objetivos El objetivo de este estudio es comparar la seguridad de Peginterferona+Ribavirina (PegIFN/RBV) en pacientes médicos con hepatitis C crónica (HCC) vs pacientes trasplantados hepáticos (TxH) con hepatitis C recurrente (HCr)

Método Estudio observacional retrospectivo de cohortes; cohorte 1: pacientes TxH con HCr; cohorte 2: pacientes médicos con HCC. Período de estudio: cohorte 1: 12 años; cohorte 2: 5 años. Muestra: 100% pacientes. Criterios de exclusión: co-infectados VIH, re-tratamientos de HCC o HCr. Variables de seguridad: suspensión del tratamiento por toxicidad (principal) y severidad de los EA hematológicos según la escala del NCI de EEUU (secundaria). Análisis de las variables: prueba de significación estadística de Chi cuadrado de Pearson para comparación de proporciones de variables cualitativas y de t Student para comparación de medias de variables cuantitativas; análisis multivariante de regresión logística.

Resultados 145 pacientes: 45 cohorte 1 y 100 cohorte 2. Datos basales: edad media: $52,8 \pm 11,2$ años cohorte 1 y $46,4 \pm 12,0$ años cohorte 2 ($p=0,0029$); sexo: 93% varones cohorte 1 y 59% cohorte 2 ($p=0,0001$); carga viral VHC inicial >600.000 UI ARN/mL: 66,6% cohorte 1 y 62,0% cohorte 2 ($p=0,724$). Un 24,4% (95%IC: 11,9-37,0) de los pacientes de la cohorte 1 suspendieron el tratamiento por toxicidad y 12% (95%IC: 3,4-23,25) de la cohorte 2 ($p=0,41$). OR=3,016 (95%IC: 1,09-8,68) de probabilidad de suspensión de tratamiento en la cohorte 1 vs cohorte 2 tras ajustar por edad y sexo mediante análisis multivariante. La distribución de pacientes con EA hematológicos de grado 3-4 entre la cohorte 1 vs cohorte 2 fue: leucopenia 71,1% vs 2%; trombopenia 40,0% vs 2%; anemia 45,4% vs 0%.

Conclusiones La probabilidad de suspensión de tratamiento es significativamente mayor en pacientes TxH, independientemente de edad y sexo, lo que reduce la efectividad del tratamiento. Los EA hematológicos graves son más frecuentes en pacientes TxH. Por tanto se debe establecer una farmacovigilancia más estrecha de PegIFN/RBV en pacientes TxH, que permita una rápida detección de efectos adversos graves, realizar ajustes de dosis y utilizar factores eritropoyéticos (eritropoyetina, filgrastim) que permitan mantener la duración total del tratamiento antiviral.



CP46

CUMPLIMIENTO DEL CONTROL DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA EN LOS PACIENTES TRATADOS CON AGOMELATINA. ESTUDIO EN UN ÁREA DE SALUD DE VALLADOLID

Muñoz León I*, Sáinz Gil M**, Uribe F*, Carvajal A**

* Servicio de Psiquiatría, Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

** Centro de Estudios sobre la Seguridad de los Medicamentos. Facultad de Medicina, Valladolid.

Objetivos La agomelatina es un antidepresivo comercializado en 2009. Entre sus efectos secundarios aparece la elevación de transaminasas y, raramente hepatitis, motivo por el cual debe realizarse un control periódico de la función hepática en estos pacientes. Se plantea evaluar el cumplimiento de los controles de la función hepática en los pacientes del Área de Salud de Valladolid Este tratados con agomelatina. Recoger información de los valores de enzimas hepáticos de las analíticas de estos pacientes e intentar establecer la relación de causalidad para cada caso encontrado.

Método Estudio retrospectivo observacional. Se obtuvo una muestra de pacientes a partir de las prescripciones de agomelatina realizadas en el Área de Salud de Valladolid Este en el año 2010. Las bases de datos empleadas fueron CONCYLIA, AVICENA, Omega 4 labware, MEDORA y las Historias Clínicas en soporte papel. Los pacientes se seleccionaron en base a unos criterios de inclusión previamente establecidos. Se revisaron las analíticas de cada uno de los pacientes con el fin de detectar elevaciones en las transaminasas. Además, se evaluó la causalidad de agomelatina teniendo en cuenta criterios como la secuencia temporal, el efecto de la retirada o reducción de la dosis y la existencia de causas alternativas.

Resultados Se encontró que 397 pacientes recibieron tratamiento con agomelatina, de los cuales 143 cumplían los criterios de inclusión. Las edades oscilaban entre los 21 y los 86 años (mediana, 54). Cien pacientes (70%) eran mujeres. Al 21,0 % de los pacientes no se les realizó analítica basal ni de control a los 6 meses. Como media se realizaron 1,5 analíticas por paciente. Se detectó hipertransaminasemia en 9 pacientes, todos asintomáticos; en 1 de ellos los niveles triplicaban el límite superior del valor normal. La agomelatina parecía ser la causa más probable de estas elevaciones en 5 casos (3,5%).

Conclusiones La mayor parte de los pacientes tratados con agomelatina fueron mujeres. En esta área de Valladolid las recomendaciones para prevenir la hepatotoxicidad por agomelatina no se cumplieron en un número importante de los pacientes tratados con este fármaco. El porcentaje de pacientes con elevaciones de transaminasas atribuibles a agomelatina parece superior al reseñado en la ficha técnica, si bien, no existieron manifestaciones clínicas asociadas. Es necesario mejorar el control analítico de estos pacientes, en línea con las recomendaciones de la EMA.



CP98

DE LA NOTIFICACIÓN A LA IDENTIFICACIÓN DE ACCIONES DE MEJORA PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Burgos Pol R, Pérez-Pérez P, Vázquez-Vázquez M, Santana-López V

Observatorio de Seguridad del Paciente. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Sevilla

Objetivos Analizar los incidentes de seguridad del paciente relacionados con la medicación (ISM) y acciones de mejora comunicados por profesionales en un sistema de notificación y gestión de incidentes (SNGI) de seguridad on-line.

Método SNGI nacional, voluntario, anónimo, confidencial y no punitivo, accesible para profesionales y pacientes y adaptable a cualquier nivel asistencial y entorno organizativo. Terminología basada en el marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (Organización Mundial de la Salud). Variables estudio: Medicamento implicado. Características del ISM. Características del paciente. Resultado para el paciente. Acciones de mejora (AM). Periodo de estudio: 05/08-08/11.

Resultados 173 notificaciones de las 786 están relacionadas con la medicación (22%). Procedencia ISM: 48,5% atención hospitalaria y 41,0% primaria. Medicamento implicado: sustitutos del plasma/soluciones para perfusión (n=19), agentes antineoplásicos (n=18), antibacterianos sistémicos (n=17) y analgésicos (n=13). El 82,1% de los ISM (n=142) tiene como causa un error de medicación (EM). Características de los EM: dosis, concentración o frecuencia incorrecta (n=38), medicamento incorrecto (n=32). El 15,6% tuvo por efecto una reacción adversa a la medicación (n=27). Parte del proceso donde se originó: administración (n=57), prescripción (n=29), presentación/envasado(n=23), monitorización paciente/tratamiento (n=21) y preparación por farmacia (n=20). Características del paciente: mujeres (n=68), menores de 18 años (n=16). Resultados para el paciente: ninguno (n=94), daño leve (n=46) y moderado (n=32). AM relacionadas con el incidente: atención a la enfermedad (n=15), formación (n=14) y pedir disculpas (n=13). AM adoptadas para reducir el riesgo: formación (n=18), mejorar cultura de seguridad (n=10), ayuda/supervisión en la administración (n=9), proporcionar ayuda adecuada (n=9) y educación al paciente (n=8).

El 74,9% de los incidentes notificados se han compartido con el Instituto para el Uso Seguro de la Medicación y el Centro regional de farmacovigilancia.

Conclusiones El SNGI debe de ser un sistema que permita el análisis local de incidentes, medidas de detección y la identificación de AM que permitan reducir o minimizar los riesgos, con la idea final de compartir y difundir las soluciones desarrolladas para ayudar a proporcionar una atención sanitaria más segura.



CP56

DESCRIPCIÓN DE LA POLIMEDICACIÓN Y SU ASOCIACIÓN CON FACTORES DEMOGRÁFICOS Y DE MORBILIDAD EN PERSONAS MAYORES

Martín Lesende I, Gabilondo Zelaia I, Mendibil Crespo LI*, Maiz López G, Arechabaleta Parra JC, Mota Goicoechea A

Farmacia. Comarca Bilbao de Atención Primaria de Osakidetza

* Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Bizkaia

Objetivos La polimedición además de constituir un factor de riesgo de discapacidad-dependencia en el mayor, aumenta la probabilidad de padecer problemas asociados a los fármacos; es relevante conocer la asociación de la polimedición con factores sociodemográficos y de morbilidad cuando desplegamos-analizamos intervenciones farmacoterapéuticas específicas. Este estudio se engloba en otro para conocer la adecuación de medicación en pacientes mayores según los criterios STOPP/START y analiza la prescripción y factores demográficos y de morbilidad asociados, en una muestra de pacientes ≥ 65 años polimeditados (≥ 4 fármacos habituales).

Método Estudio transversal realizado en 3 Centros de Salud, con una muestra de 100 personas seleccionadas mediante muestreo de conveniencia, ofertando la inclusión a los primeros que cumplieran criterios de 20 cupos médicos voluntarios. Tras consentimiento informado, los investigadores recogieron de la historia clínica los datos de medicación (aguda y/o crónica/habitual) referida a los 4 últimos meses, así como las variables sociodemográficas y de morbilidad de los pacientes. Se establece un análisis uni-bivariante con nivel de significación estadística de 0.05.

Resultados Edad media 77.2 ± 5.7 años, 64% mujeres. 12.3 (IC95% 11.6–13.1) medicamentos totales/persona (agudos 3.6 ± 2.7 ; crónicos 8.7 ± 3.0); el grupo de 75-80 años es el de mayor media de medicación (13.2 ± 4.2). No diferencia por género (p 0.482). En global, considerando la clasificación ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical), el grupo más prescrito es el cardiovascular (24.2%, diuréticos los mayoritarios) seguido del sistema nervioso (19.6%) y aparato digestivo y metabolismo (17.4%). En la medicación crónica, después de la cardiovascular (32.5%), el 2º lugar lo ocupa el aparato digestivo y metabolismo (20.9%). En la aguda el más prescrito es el sistema nervioso (26.0%). Tener un índice de comorbilidad de Charlson alterado (41 personas) se asocia a mayor consumo de medicación, p 0.009.

Conclusiones Tomar más medicación se asocia con la comorbilidad, aunque no con el género. Los criterios de medicación inadecuada en el anciano consideran tanto prescripción crónica como aguda, que en nuestro estudio muestra diferente distribución en los grupos farmacológicos. El conocimiento de los grupos más prescritos y resto de condicionantes ayudan a delimitar las áreas a incidir.



CP24

DESENSIBILIZACIÓN A PLATINOS EN PACIENTES CON REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD

Ibarra García E, De Juan Arroyo A, Santos Ibañez A, Peral Aguirregoitia J, Ardanza Aramburu E, Martínez-Bengoechea MJ, Ibarra Barrueta O, Mora Atorrasagasti O, Corcóstegui Santiago B, López de Torre Querejazu, Urrutia Losada A, Palacios Zabalza I, Bustos Martínez M
Servicio de Farmacia. Hospital Galdakao-Usansolo. Galdakao

Objetivos Descripción, administración y evaluación de un protocolo de desensibilización a platinos para pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los mismos

Método En octubre de 2009, una paciente diagnosticada de cáncer de endometrio y tratada con un protocolo quimioterápico consistente en carboplatino y paclitaxel, sufre un importante cuadro de reacción anafiláctica al inicio de la infusión de carboplatino. Ante esta situación y dada la importante reactividad cruzada existente entre las diferentes sales de platino, se le realizan pruebas intradérmicas (prick) con carboplatino y cisplatino en el Servicio de Alergología. Se inicia un nuevo tratamiento con doxorubicina liposomal, que se mantiene durante un año, pero la progresión de la enfermedad hace a los facultativos optar de nuevo, en julio de 2011, por los platinos. Con el resultado negativo a cisplatino de las pruebas cutáneas, se decide el cambio de tratamiento a este fármaco junto con doxorubicina. Para la administración del cisplatino se sigue un protocolo de desensibilización, cuya preparación se solicita al Servicio de Farmacia. Para ello se define un procedimiento de elaboración escrito basado en la referencia aportada por el Servicio de Alergología de otro hospital estatal. Según este protocolo, se administra el fármaco a concentración y velocidad crecientes, según tolerancia del paciente. Se divide la dosis total de la paciente y se preparan 6 diluciones con concentraciones crecientes de este fármaco en suero fisiológico: 0,001 mg/ml (0,1mg/100ml), 0,01 mg/ml (1mg/100ml), 0,05 mg/ml (5mg/100ml), 0,04 mg/ml (10mg/250ml) y dos diluciones de 0,08 mg/ml (20mg/250ml y 40mg/500ml). Finalmente, se prepara una 7ª dilución con el resto de la dosis en 500 ml de suero.

Resultados Estas diluciones son administradas a la paciente en el Hospital de Día, siguiendo un orden creciente de concentración y a velocidades también crecientes. La paciente tolera el tratamiento.

Conclusiones El seguimiento de una pauta de desensibilización a platinos puede ser útil para pacientes con cuadros de hipersensibilidad previos a los mismos y en los que las opciones de tratamiento se limitan a este grupo de fármacos.



CP110

DETECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS MEDIANTE EL CONJUNTO MÍNIMO BÁSICO DE DATOS CODIFICADOS AL ALTA

Matilla Garcia E, Moreno Diaz R, Sanchez-Rubio Ferrandez J, Apezteguía Fernandez C
Hospital Infanta Cristina. Parla.

Objetivos Detectar y analizar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) mediante el conjunto mínimo básico de datos (CMBD) codificado al alta en las unidades de Pediatría y Neonatología, actividad enmarcada dentro del programa de farmacovigilancia activa implantado en el centro.

Método Estudio retrospectivo realizado de Enero a Marzo 2011, en el que se identificaron aquellos pacientes que incluían en su informe de alta algún código CIE-9-MC correspondiente a RAM (E930-E949) o a algún diagnóstico alertante que pudiera ser causa de RAM: exantema generalizado, lesiones urticariformes, convulsiones, hematemesis, hemorragia gastrointestinal, hepatitis, Hiper/hipopotasemia, hiper/hiponatremia, anemia hemolítica adquirida no autoinmune, leucopenia, Ictericia perinatal por otra causa y trombocitemia. (En el año 2009 se realizó un trabajo previo incluyendo únicamente códigos correspondientes a RAM sin embargo, dado que el nº de RAM detectadas durante ese periodo fue muy bajo, se han añadido otros diagnósticos como posibles causas de RAM no detectadas). Tras la realización de la consulta, se revisaron las historias clínicas y se recogieron los datos para su posterior análisis: datos demográficos, motivo de ingreso, tratamientos, manifestaciones y gravedad de la posible RAM.

Resultados Se produjeron un total de 311 altas, 257 en la unidad de Pediatría y 54 en la de Neonatología. Se detectaron 6 episodio con códigos correspondientes a RAM (E930-E949) lo que supone un 1,9% del total. El código detectado en todos los episodios fue E947.9 que correspondió a reacciones de extravasación y fue en todos los casos de carácter leve. El número de episodios que contenían algún código de diagnóstico alertante fue de 12 (3,85%; convulsiones: 1,2%; lesión urticariforme: 0,32%; hiponatremia: 0,96%; hipernatremia: 0,32%; hematemesis: 0,64%; exantema: 0,32%). Ningún diagnóstico alertante estuvo relacionado con medicamentos. Todos los episodios (RAM y diagnósticos alertantes) se detectaron en la unidad de Pediatría.

Conclusiones La explotación de datos del CMBD permite detectar y analizar de forma rápida y eficaz RAM en cualquier tipo de población y a partir de diferentes diagnósticos alertantes. Esta actividad se puede realizar periódicamente y constituye una herramienta interesante en los programas de farmacovigilancia implantados en los centros hospitalarios.



CP33

ESTRATEGIA PARA LA DETECCIÓN Y PREVENCIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE LOS MEDICAMENTOS EN ATENCIÓN PRIMARIA (TRIPLE WHAMMY).

Castro López H*, González González S*, Ruiz San Pedro AM**, Prado Prieto MA**

* Centro de Salud Rondilla II. Valladolid Este. ** Servicio de Farmacia Gerencia de Atención Primaria. Valladolid Este

Objetivos Los pacientes ancianos con pluripatología, polimedicados y con trastornos osteoarticulares, generalmente precisan asociar Antiinflamatorios no Esteroides (AINE) a su medicación habitual. Se ha identificado que la asociación de Diuréticos con Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) o Antagonistas de Receptores de Angiotensina II (ARAII) y AINE (Efecto Triple Whammy) puede afectar la función renal. La finalidad del estudio es valorar la eficacia de una intervención en la detección y prevención de riesgos asociados al uso de estos medicamentos, conocer el grado de aceptación de los Médicos de Familia de un Equipo de Atención Primaria (EAP) y reevaluar el tratamiento de aquellos pacientes con la interacción.

Método Estudio descriptivo y transversal. A través del sistema de información de consumo farmacéutico y la Historia Clínica informatizada, se seleccionan pacientes mayores de 70 años que presentan la interacción en el periodo junio-noviembre 2010.

Se facilita una hoja de recogida de datos a los 10 médicos del EAP, comunicándoles los riesgos de dicha asociación. A la vez, se adjunta un cuestionario para conocer su valoración de la intervención y actitud terapéutica adoptada.

Resultados Se identifican 123 pacientes en tratamiento con la triple terapia. La edad media de la muestra es de 77,6 años: 27,05% varones, 72,95% mujeres. Al 82,73% de los pacientes se realizó seguimiento de la función renal (46,72% tiene analítica en los últimos 6 meses). El 28,69% no presenta factores de riesgo (FR). De los que presentan FR, el 31,8% Diabetes Mellitus, 21,3% Insuficiencia Renal Crónica, 5,5% Insuficiencia Cardíaca, 16,4% asociación a otros fármacos y el 25% asociaban 2 ó más FR. El 100% de los médicos respondió el cuestionario. El 70% conocían la interacción y para todos ellos fue útil la información enviada.

Tras la valoración de los pacientes, el 36,89% de los médicos optan por mantener el mismo tratamiento y vigilar la función renal, 18,03% suspender AINE, 13,93% sustituir algún fármaco, 9,84% pautas cortas de AINE, no contestan 11,48% y 9,84% ya no estaban con la triple terapia.

Conclusiones La detección y prevención de interacciones farmacológicas con riesgos potenciales para los pacientes, resulta interesante y útil para los profesionales. La estrategia de intervención es eficaz, al alertar a los médicos de los riesgos de la asociación Triple Whammy (Diuréticos, IECA/ARA II y AINE), y posibilitar cambios en su actitud terapéutica.



CP77

ESTUDIO DE SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN DE BORTEZOMIB SUBCUTÁNEO

Sánchez-Rubio Ferrández J, Quirós Redondo V, Rando Caño A, Revilla Rus R, Salama Bendayan P, Matilla García E, Moreno Díaz R
Hospital Infanta Cristina. Parla

Objetivos Bortezomib es un inhibidor del proteasoma indicado en el tratamiento del mieloma múltiple de nuevo diagnóstico o en progresión. La vía de administración aprobada para el fármaco es la intravenosa según se recoge en ficha técnica. Sin embargo, recientes estudios han demostrado una eficacia similar de la administración por vía subcutánea con menor incidencia de neuropatía, uno de los principales efectos adversos del fármaco que limitan la dosis.

El objetivo es determinar el perfil de efectos adversos relacionados con la administración de bortezomib en la práctica clínica cuando se administra por vía subcutánea.

Método Estudio prospectivo longitudinal unicéntrico. Se incluyeron todos los pacientes que en tratamiento con bortezomib subcutáneo desde el 5 de Julio de 2011. Al tratarse de un uso en condiciones diferentes a las autorizadas fue requisito previo la firma del consentimiento informado por parte del paciente, de acuerdo con el RD 1015/2009 así como la autorización de la Dirección Médica del centro. El fármaco se administró en todos los casos a una concentración de 1mg/ml, repartiendo la inyección en dos en caso de dosis mayores a 2mg. La administración se realizó en abdomen o muslo.

Se recogieron datos demográficos y antropométricos: sexo, edad, superficie corporal. Para cada administración se recogieron datos de los efectos adversos según la clasificación Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versión 4.0

Se evaluó el dolor asociado a la administración a través de una Escala Visual Analógica (EVA) de 0 a 10 siendo el cero la ausencia total de dolor.

Resultados Se han incluido 4 pacientes hasta agosto 2011 que suman un total de 31 administraciones. El 75% de los pacientes son mujeres y la edad media es de $73,7 \pm 9,8$ años. La superficie corporal media fue de $1,53 \pm 0,9$ m². No se observaron reacciones adversas a nivel sistémico no se registró ninguna disminución de dosis ni abandonos del tratamiento durante el periodo de estudio.

El resultado de la evaluación del dolor mediante escala EVA fue cero en todos los casos. Ninguno de los pacientes presentó infección ni necrosis relacionadas con la inyección. El único efecto adverso a nivel local fue eritema en uno de los pacientes, que no requirió intervención.

Conclusiones Bortezomib vía subcutánea fue bien tolerado y no produjo efectos adversos relacionados con la administración.



CP91

ESTUDIO SOBRE INTOXICACIÓN Y TOXICIDAD POR LITIO

Torelló Iserte J^{*,**}, Ruiz Perez M^{*}, Jimenez Martin CM^{*}, Castillo Ferrando JR^{*,**}

^{*}Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla

^{**}Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Sevilla

Objetivos Conocer la clínica e impacto asistencial de la intoxicación/toxicidad por litio. Estimar la frecuencia de RAM y su relación con la litemia. Analizar los factores de riesgo

Método Estudio retrospectivo en HU Virgen Rocío (2003-20/8/11). Mediante la aplicación del gestor del conocimiento de la historia de salud digital (GCHSD), se identificaron: informes laboratorio con litemias >1,2 mEq/L e informes alta/consultas externas en cuyo juicio clínico constara cualquier tipo de toxicidad por litio. Supervisión H^oC^a mediante protocolo estructurado y criterios diagnósticos de referencia

Resultados De 75 potenciales casos, se observó que 59(79%) correspondían a intoxicación y/o toxicidad por litio: 31/59(53%) RAM sin litemia; 24/59(41%) RAM+niveles tóxicos; 4/59(7%) RAM+niveles en rango. Demanda asistencial: causa de ingreso 31/59 (53%) [duración: mediana=3días;rango=1-17]; 28/59(47%) requirió atención en consultas externas. Tipo toxicidad: aguda 29(49%); crónica 30(51%). De los 24 pacientes con litemias tóxicas, 11(46%) fueron intoxicaciones moderadas (1,5-2,5mEq/L); 7(29%) intoxicaciones severas (2,5-3,5mEq/L) y 6(25%) intoxicaciones con amenaza vital (>3,5mEq/L). Edad media: 52 años (DE=16); sexo: 39(66%) mujeres. Indicación litio: trastorno bipolar 50(85%); dosis diaria (mediana=800mg;rango=400-1200). 10/31(32%) de los ingresos fueron intentos de autolisis. 36/59(61%) de los pacientes tuvieron RAM del SNC, 20/59(34%) del sistema endocrino, 6/59(10%) cardiovasculares, 5/59(8%) renales, 4/59(7%) gastrointestinales, 3/59 (5%) neuromusculares. Se requirió tratamiento farmacológico en 17(29%) y hemodiálisis en UCI en 9(15%). Desenlace: recuperado 27(46%), 15(25%) persistencia de trastornos tiroideos (en tratamiento farmacológico crónico). Factores de riesgo: intento autolisis 9/59(15%); insuficiencia renal 13/59(22%), creatinina media=3,3; DE=2,5 (1,12-9,43); hiponatremias 7/59(12%), natremia media=130,7; DE=3,1(125-133); toma de otros psicofármacos 29/59(49%), escasa monitorización (litemia por paciente: media=2,2; mediana=1; rango=1-14). Tasa de ingresos: 4/105ingresos (IC95%:2-6), la mayoría por RAM del SNC (24;77%), fundamentalmente síndrome confusional. RAM atendidas en consultas: trastornos tiroideos (n=17;61%) y neurológicos (n=9;32%).

Conclusiones Los ingresos por RAM del SNC se han asociado a dos factores de riesgo (potencialmente modificables) que son la escasa monitorización de las litemias y la elevada proporción de pacientes que toman otros psicofármacos.



CP45

EVALUACIÓN DEL PERFIL FARMACOLÓGICO DEL ANCIANO POLIMEDICADO

Villarroya Lequericaonandia ME, Cantón Álvarez MB, Perez Burgos MV, Martínez Castañeda J, Carmen Vazquez Pedrazuela MC
Centro de Salud Medina del Campo Urbano. Medina del Campo. Valladolid

Objetivos Conocer el perfil sociodemográfico, clínico y farmacológico del paciente mayor de 75 años polimedicado, de un área semiurbana de Atención Primaria.

Metodo Estudio de cohortes observacional y descriptivo de pacientes de 75 años o más, polimedcados en tratamiento con cinco o más principios activos al menos durante el último mes, y derivados a una consulta de Atención Especializada durante el periodo comprendido entre 1 de septiembre de 2010 y 28 de febrero de 2011. Se realizó una evaluación de prescripción potencialmente inadecuada, valorando sobreprescripción e infraprescripción con los criterios STOPP/START. Se realizó un análisis estadístico utilizando el SPSS.

Resultados Los datos corresponden a un análisis preliminar con 78 casos. La edad media fue de 81,31 años. El 62.8% fueron mujeres. El 64,9% eran pacientes hiperfrecuentadores. El 28,2% vive solo. El 42.1% tiene al menos cinco diagnósticos activos en su historia clínica: las más frecuentes son HTA 64,1%, insuficiencia renal 50%, artrosis 50%, dislipemia 38,5%, trastorno por ansiedad y/o depresión 38,5% diabetes mellitus 30,8%. La media de fármacos por paciente fue 8,46. El 10,3% de los pacientes no presentó ningún criterio STOPP ni START. El 79,5% presentaba al menos un criterio STOPP. Los más frecuentes han sido: C4 (IBP para la enfermedad ulcerosa péptica a dosis plenas durante más de 8 semanas) B7 (uso prolongado de benzodicepinas de vida media larga) y J (clase de medicamento duplicada). Por grupos los más frecuentes son los que evalúan sobreprescripción en problemas gastrointestinales 25,98% y cardiovasculares 21,26%. El 51,3% presentaba al menos un criterio START siendo los más frecuentes E3 (suplementos de calcio y vitamina D en pacientes con osteoporosis conocida) y F4 (estatinas en la diabetes mellitus si coexisten uno o más factores mayores de riesgo cardiovascular). Por grupos los más frecuentes son los que señalan infraprescripción en patologías del sistema endocrino 50% y cardiovascular 30,3%.

Conclusiones La prescripción inapropiada detectada con los criterios STOPP/START es muy elevada en nuestra muestra. Su utilización puede contribuir al uso racional del medicamento en pacientes de edad avanzada, con pluripatología y polimedicación. En Atención Primaria sería necesario mejorar la evaluación periódica de su medicación, en especial en ancianos diabéticos y con problemas cardiovasculares y en aquellos tratados con inhibidores de la bomba de protones y con benzodicepinas.

**CP69****EVOLUCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN ON LINE DESDE LOS SISTEMAS DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN ELECTRÓNICA (RELE) EN EL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LES ILLES BALEARS. (AGOSTO DE 2010- AGOSTO DE 2011).**

Falomir Gómez MT, Méndez Sastre A

Centro de Farmacovigilancia de les Illes Balears. Palma de Mallorca

Objetivos La tarjeta amarilla online integrada a receta electrónica (RELE), en los sistemas de prescripción del Sevei Balear de Salut y en el sistema de dispensación de las oficinas de farmacia, se puso en funcionamiento a finales del mes de agosto de 2010.

Método

- Envío de información a todos nuestros receptores mediante un sistema propio de gestión informática (SIFARMA), el cual por otra parte nos ha permitido analizar la evolución de la notificación atendiendo a distintos parámetros.
- Información en página web sobre el acceso a la tarjeta y manual de usuario.
- Sesiones clínicas en todos los centros de salud de las Islas Baleares con difusión de material explicativo.
- Información al Comité Técnico de Farmacovigilancia de les Illes Balears.
- Artículos en revistas colegiales.

Resultados

- Inmediatez en la recepción de las notificaciones, ya que se reciben directamente en el sistema informático de gestión.
- Aumento progresivo del uso del formato electrónico de notificación y de los nuevos notificadores que utilizan este formato.
- Aumento del nº de notificaciones.
- Mejora de la calidad de la notificación:
 - ✓ Mayor número de datos recogidos en las notificaciones:
 - Este formato de notificación aporta nuevos datos: NHC, UIP, hospitalización, CIE-9, archivos, tipo de centro de trabajo, email...



COMUNICACIONES POSTER

- Incremento del nº de medicamentos en las notificaciones, ya que el sistema capta toda la medicación activa del paciente.
- ✓ Mejora en la calidad de los datos:
 - los medicamentos vienen detallados por nombre comercial y código nacional
 - La dosificación y vía de administración se implementan por defecto.
 - La indicación terapéutica viene detallada en (CIE-9),
 - El sistema permite el envío de archivos adjuntos que contienen pruebas diagnósticas etc.
- La inclusión del correo electrónico facilita el feedback con los profesionales y el envío automático de la carta de agradecimiento

Conclusiones Tras un año de tarjeta amarilla online y partiendo de una cobertura en RELE aproximada del 40% se ha detectado un considerable aumento tanto de la notificación como de su calidad. Actualmente RELE tiene una implantación del 58.05% que va en aumento lo cual nos permite ser optimistas respecto a la mejora de los datos.



CP36

FACTORS INFLUENCING THE LIKELIHOOD OF OBTAINING A REPLY OF ADVERSE EVENTS FOLLOW-UP: A DESCRIPTIVE ANALYSIS

Molero Rico A, Echave Espot M, López Martínez B, Falco Bermúdez E
Departamento de Farmacovigilancia LILLY S.A.

Objetives To perform a descriptive analysis of follow-up attempts of spontaneous adverse events (AEs) performed by the pharmacovigilance department (PV-dep) at the Spanish affiliate of a pharmaceutical company, and to identify the factors that might influence the likelihood of obtaining a reply.

Methods All spontaneous AEs cases that had a follow-up performed during a period of six months (Oct-2010 until Apr 2011) were included in the analysis. The following data was collected: AEs receipt date, origin of the case, case seriousness, date(s) of follow-up attempt(s), follow-up attempt addressed to whom, follow-up received, date of follow-up receipt, content of follow-up and number of attempts.

Results A total of 448 cases were included in the analysis, for which 823 follow-ups were attempted (448 first attempts, 363 second attempts and 12 third attempts). An attempt was considered successful if a reply with additional case information was received. A total of 72 replies (8.7% of total attempts, CI 95% [6.91;10.89]) were successful. 48 replies (5.8%, CI 95% [4.33;7.66]) reported that no more information could be provided. Success was similar after first attempt (8.5%, CI 95% [6.07;11.46]) and second attempt (8.8%, CI 95%[6.11;12.22]) [Chi-Square, p-value=0.8665]. Depending on the origin of the case, the success rate varied from just 4.9% (CI 95% [3.43;6.88] for cases from patient support programs (PSPs) to 34.8% (CI 95% [23.53;47.58] for cases received from health care professionals (HCPs) via sales representatives (SR). Serious cases were twice as likely to have a response with information (serious 12.0%, CI 95% [8.75;16.04] Vs non-serious 6.5%, CI 95% [4.50;9.08]) [Chi-Square, p-value=0.0059]. Success was higher when PV-dep requested follow-up via SR (18.1%, CI 95% [11.57;26.33]) than when requested directly to HCPs (7.2%, CI 95% [5.43;9.40]) [Chi-Square, p-value=0.0001]. A successful response was more likely if the initial attempt was attempted promptly after case receipt (17.4% within 30 days, 9.3% between 30-60 days and 5.0% after 60 days of initial receipt of the case) [Chi-Square, p-value=0.0004].

Conclusions Likelihood of obtaining additional information for spontaneous AEs was low. A reply with information was more likely if follow-up was attempted promptly after the initial AE and more likely for serious AEs than for non-serious cases. We saw a low success rate when the follow-up was addressed directly to HCPs, however this was influenced by the high number of cases from patient support programs included in the analysis.



CP4

FARMACOVIGILANCIA EN ANCIANOS HOSPITALIZADOS EN UN CENTRO SANITARIO DE MEDIA ESTANCIA

Compairé Bergua A, Zabalza Fernández MA, del Olmo Huici B, Gil Guerrero L, Muniesa Zaragoza M, Úriz Otano F
Hospital San Juan de Dios. Pamplona

Objetivos Se identifican como factores predictores de riesgo de reacciones adversas a medicamentos (RAM), la edad, el consumo prolongado de fármacos, el sexo femenino, la comorbilidad o el haber padecido RAM previas. El estudio pretende conocer la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes geriátricos y realizar un análisis de los posibles factores asociados. Con la finalidad de concienciar e inculcar en los profesionales sanitarios una nueva filosofía, con la intención de progresar en la práctica clínica diaria, aumentando y mejorando así la seguridad de los pacientes.

Método Estudio prospectivo, considerando la aparición de RAM como variable dependiente y una serie de variables generales (edad, sexo, talla, peso, estancia, grupo terapéutico, motivo de ingreso, vía de administración, índice de Barthel, Charlson y Reisberg), como independientes. El análisis se realizó con el paquete estadístico SPSS versión 15.0.

Resultados Se notificaron 28 RAM (11,29%) de 248 pacientes incluidos en el estudio, de las cuales, en un 46,5% se consideró una relación probable de causalidad RAM-medicamento mediante el algoritmo de Karch-Lasagna. La muestra se caracterizó por ser una población de elevada edad (media 83,77 años), pluripatológica y polimedcada (~10 fármacos de media). Los fármacos con acción a nivel del sistema nervioso fueron causantes del 50% de las RAM, seguidos por los del sistema cardiovascular (28,57%), siendo las manifestaciones neurológicas las más comunes (32%). El 82,14% de las RAM se catalogaron como tipo A y el 43% se consideraron de gravedad leve. Prácticamente la totalidad de RAM se consideraron no evitables (96,43%). Se encontró asociación estadística en relación al tiempo de institucionalización (IC 95% 1,015-1,052, OR=1,033), y los fármacos relacionados con el sistema nervioso (IC 95% 1,366-6,087, OR=2,884). La relación entre RAM y enfermedades digestivas como motivo de ingreso presentó un valor límite a la significación, con una $p=0,051$.

Conclusiones La incidencia de RAM representó un porcentaje relevante. El estudio contribuyó en la mejora de la actividad asistencial, aumentando así la seguridad del paciente. Para el desarrollo de la Farmacovigilancia es necesario que médicos y farmacéuticos se conciencien de su importancia, para que finalmente constituya una actividad integrada en la práctica diaria.



CP32

GRADO DE CONOCIMIENTO DE LOS FARMACEUTICOS DE HOSPITAL DE LA NOTIFICACION DE ALERTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VÍA TELEMÁTICA

Peral Aguirregoitia J¹, Martínez Bengoechea MJ¹, Ibarra García E¹, Prieto Blanco M², García Albas JJ³, Hernanz Chaves R³, Ardanza Aramburu E¹, Mora Atorrasagasti O¹, Corcóstegui Santiago B¹, López de Torre Querejazu A¹, Balzola Regout B⁴, Santos Ibáñez A¹, Urrutia Losada A¹, San José Ruiz B⁵, Bustos Martínez M¹, Prieto Peralta M⁶
Servicios de Farmacia de: ¹Hospital de Galdakao, ²Osakidetza Centrales, ³ Hospital de Txagorritxu, ⁴ Hospital de Basurto, ⁵ Hospital de Cruces, ⁶ Hospital Psiquiátrico de Zaldibar

Objetivos Evaluar la efectividad de la notificación de alertas de seguridad de medicamentos por vía telemática a los farmacéuticos hospitalarios de la Comunidad Autónoma Vasca (CAPV)

Método El 18 de agosto de 2011 se envió una encuesta voluntaria a 33 farmacéuticos hospitalarios de 12 centros de la CAPV (vía correo electrónico). La encuesta pretendía valorar la efectividad del envío telemático de las notas de seguridad emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) durante el año 2011. Dos semanas más tarde se analizaron los datos de todas las respuestas recibidas.

Resultados 15 farmacéuticos respondieron a la encuesta (45%). 12 farmacéuticos eran adjuntos (80%), los 3 restantes eran residentes (20%). Pertenecían a 6 centros diferentes de la CAPV. Los adjuntos llevaban una media de 6,4 (± 4) años trabajando en farmacia hospitalaria (excluyendo el periodo de residencia). De las 14 notas de seguridad analizadas: 7 eran conocidas por todos los farmacéuticos, 3 por el 93% (14), 3 por el 86% (13) y una por el 60% (9). Esta última alerta de seguridad (referente a Octagamocta[®]) se refería a un medicamento no disponible en la mayoría de los centros de la CAPV. En casi todos los centros existe una persona responsable de tomar las medidas oportunas y de comunicar la alerta a quien proceda. El 53% de los profesionales (8) recibe las alertas directamente desde la AEMPS, otros 3 (20%) las reciben desde el Centro Vasco de Información de medicamentos (CEVIME), hay 2 (13%) farmacéuticos que las reciben por ambas vías y una mediante el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF). Todos ellos reciben las notas vía correo electrónico y uno vía correo electrónico y mensaje a teléfono móvil (SMS). Otras fuentes de información de seguridad de medicamentos citadas por los encuestados son: la información distribuida por la FDA mediante Medwatch, las alertas del CGCOF, avisos del Instituto para el uso seguro de medicamentos (ISMP), la alertas de la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) y el newsletter del National electronic Library for Medicine's (NeLM).



COMUNICACIONES POSTER

Conclusiones La comunicación de notas de seguridad de medicamentos vía correo electrónico, se puede considerar un canal de comunicación efectivo en el sector de la farmacia hospitalaria de la CAPV.

**CP70****GUÍA DE RECOMENDACIONES COMO SOPORTE DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN AL PACIENTE POLIMEDICADO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LES ILLES BALEARS**

Falomir Gómez MT*, Carandell Jäger E**, Jara Zozaya A**, Miralles Ximena J** y Miembros del grupo de trabajo del Programa d'atención al paciente polimedicado (APROPP)

* Centro de Farmacovigilancia de Les Illes Balears. Conselleria de Salut, Família i Benestar Social

** Servei de Salut de les Illes Balears

Objetivos La Conselleria de Salut, família i Benestar Social del Govern de les Illes Balears inició en el 2009 las actuaciones para elaborar el programa de atención al paciente polimedicado, siguiendo las directrices propuestas desde el CISNS.

Como actividad inicial del programa se ha elaborado y publicado una GUÍA DE RECOMENDACIONES PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES POLIMEDICADOS (GRAPP).

El objetivo principal de la guía es dotar a los profesionales de la salud de una herramienta de consulta para el abordaje de los pacientes polimedicados y para establecer las pautas de buena práctica clínica, con la meta final de conseguir una mejor atención a los pacientes.

Método**Cronograma**

1. Abril 2009. Creación del grupo de trabajo del programa, formado por médicos, enfermeras y farmacéuticos distribuidos en tres subgrupos: subgrupo prescripción inadecuada, subgrupo reacciones adversas y subgrupo de adherencia farmacológica.
2. Enero 2010 – Marzo 2011. Diseño del programa y de la guía.
3. Abril 2011. Edición y publicación de la guía.
4. Junio 2011. Difusión de la guía entre los profesionales de la salud de la comunidad autónoma de les Illes Balears.

Intervención

La guía se halla estructurada en tres grandes áreas, atendiendo a un abordaje multifactorial,

- Adherencia al tratamiento: desde la importancia que tiene el incumplimiento terapéutico.
- Adecuación de la prescripción: se establecen pautas de revisión de tratamientos.
- Reacción adversa a los medicamentos: se dan pautas para prevenir, identificar, corregir y notificar las RAM.

La estrategia desarrollada en la misma consiste en: la revisión periódica de los medicamentos, la formación de los profesionales, la educación para la salud dirigida a los



COMUNICACIONES POSTER

pacientes, la simplificación de la pauta posológica, los sistemas personales de dosificación, la intervención sobre las barreras que dificultan el cumplimiento, etcétera.

Resultados Se espera que la guía sea un elemento clave del programa y contribuya al incremento de pacientes y profesionales incorporados al programa.

Conclusiones Con la difusión de la guía y la implantación del programa se pretende alcanzar una mejora de la adecuación del tratamiento, en la adherencia y en la disminución de reacciones adversas, cuyo resultado final mejorará la salud y la calidad de vida de los pacientes.



CP11

HEPATOTOXICIDAD ASOCIADA A CLINDAMICINA: A PROPOSITO DE UN CASO

Bravo García-Cuevas L, Martín Clavo S, Braga Fuentes L, Romero Soria L, Gemio Zumalave P, Estepa Alonso MJ, Rangel Mayoral JF, Liso Rubio FJ
Hospital Infanta Cristina. Badajoz

Objetivos Describir un caso de posible hepatotoxicidad asociada a clindamicina, su presentación clínica, grado de daño hepático y desenlace.

Método Se presenta el caso de una paciente de 31 años sin antecedentes de enfermedad hepática, que tras ser intervenida quirúrgicamente ingresa en la Unidad de Cuidados Intensivos e inicia tratamiento intravenoso con clindamicina 900 mg/8h, linezolid 600 mg/12h, amikacina 1 g/24h, pantoprazol 40 mg/24h, metimazol 2g/8h y enoxaparina subcutánea 40 mg /24h. Posteriormente se añade al tratamiento paracetamol intravenoso 1g/8h.

Al inicio de tratamiento la bioquímica presentaba valores dentro de la normalidad. Tras 10 días de tratamiento se objetiva una elevación de GOT/GPT (153/133 UI), Gamma-GT (683 UI), LDH (593 UI), Proteína C reactiva (155.46 mg/ml) y fosfatasa alcalina (328 UI). Se decide suspender la clindamicina por sospecha de hepatotoxicidad, manteniendo el resto del tratamiento.

Para el análisis de la reacción de causalidad se utilizó el Algoritmo de Naranjo y la escala CIOMS/RUCAM (Council for International Organizations of Medical Sciences/ Russel Uclaf Casuality Assessment Method), específica para lesiones hepáticas.

Resultados El principal fármaco imputado en este caso es la clindamicina. La existencia de una relación cronológica compatible con la administración del fármaco, las alteraciones en la bioquímica y su normalización tras la retirada, la ausencia de otras causas potenciales de enfermedad hepática, nos obliga a tener presente el diagnóstico de hepatitis medicamentosa por clindamicina, descartando la influencia del resto de fármacos.

El patrón clínico resultó ser de tipo mixto con elevación de transaminasas, GGT y FA.

De acuerdo con los algoritmos de Naranjo y la escala CIOMS/RUCAM la relación causal entre la lesión hepática y el tratamiento con clindamicina se califica como "probable" (puntuación 6 en la escala de Naranjo, y 8 en la escala CIOMS).

Conclusiones El riesgo de hepatotoxicidad de clindamicina es conocido y se encuentra recogido en ficha técnica. Es importante reconocer el patrón de daño hepático, ya que ciertos medicamentos tienden a crear lesión predominantemente de acuerdo a un patrón u otro. La clindamicina se caracteriza por presentar un patrón mixto.

En la mayoría de los casos la toxicidad por fármacos no es predecible ni es dosis dependiente, por lo que es recomendable monitorizar la función hepática, cuando la sospecha clínica sea razonable.



CP101

HIPOFIBRINOGENEMIA SECUNDARIA AL TRATAMIENTO CON L-ASPARAGINASA

Alonso Castellanos S, González Paniagua V, Espinosa Gómez MP, Cuevas-Ruiz B, Güemes García M, Ubeira Iglesias M
Complejo Asistencial Universitario de Burgos (Hospital General Yagüe)

Objetivos Descripción de varios casos de hipofibrinogenemia, secundarios al tratamiento con L-Asparaginasa *Escherichia coli* (Kidrolase®) y L-Asparaginasa Erwinia (Erwinase®), ambos medicamentos extranjeros.

La hipofibrinogenemia está descrita en ficha técnica, como una reacción adversa muy común (> 1/10) tras el tratamiento con L-Asparaginasa.

Método Revisión retrospectiva de la historia clínica de varios pacientes considerando: antecedentes patológicos, inicio de tratamiento, tratamientos concomitantes y datos analíticos.

Resultados Se recogieron los datos de todos los pacientes de nuestro hospital en tratamiento con L-Asparaginasa desde Enero de 2010, 7 en total, de los cuales, 4 fueron mujeres y 3 fueron hombres, con una edad comprendida entre los 3 y los 56 años (la mediana fue de 15 años). Todos ellos diagnosticados de Leucemia Linfoblástica Aguda, enfermedad caracterizada por una proliferación descontrolada de un clon maligno de células progenitoras linfoides en distintos grados de diferenciación.

De los 7 pacientes, 3 presentaron una reacción alérgica a L-Asparaginasa E.coli (Kidrolase®), por lo que se modificó su tratamiento administrando posteriormente L-Asparaginasa Erwinia (Erwinase®).

La hipofibrinogenemia (niveles de fibrinógeno <200mg/dl), se presentó en 4 de los 7 pacientes durante su tratamiento precisando uno de ellos la administración de un concentrado purificado de fibrinógeno (Haemocompletan®), ya que se objetivó en analítica niveles por debajo de 100 mg/dl. La disminución de los niveles de fibrinógeno en el resto de los pacientes afectados remitió espontáneamente.

Conclusiones Según el algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia existe una relación condicional entre la administración de L-Asparaginasa y el desarrollo de hipofibrinogenemia.



CP93

HIPOMAGNESEMIA E INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP): UNA NUEVA ASOCIACIÓN EN MEDICAMENTOS DE AMPLIO USO

Mengibar García A, Merino Kolly N, Jiménez Martín CM, Ruiz Pérez M, Torelló Iserte J, Castillo Ferrando JR
Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla

Objetivos Comprobar la posible existencia de una desproporción de notificaciones espontáneas de hipomagnesemia asociadas al tratamiento con IBP notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV). Verificar la similitud de los datos clínicos con los casos publicados en la literatura.

Método Se determinó la definición de caso para realizar una búsqueda en FEDRA suficientemente sensible. Se analizó y cuantificó las notificaciones espontáneas (NE) que incluían términos preferentes (PT) del diccionario MedDRA relacionados con síntomas clínicos de hipomagnesemia asociadas con IBP hasta la fecha 01/09/2011. Se calculó la probabilidad de notificación de sospechas de reacciones adversas (RAM) para esta "asociación" respecto al resto de fármacos de FEDRA. Se revisaron los casos publicados en la literatura de hipomagnesemia asociada a cualquier IBP.

Resultados Hasta 01/09/2011 se encontró en FEDRA 142 notificaciones espontáneas con algún PT incluido para la búsqueda sensible de hipomagnesemia: 10 (7,04%) asociadas al grupo de IBP (Omeprazol, pantoprazol, esomeprazol, lansoprazol, y rabeprazol). Se calculó la probabilidad de notificación de RAM para esta "asociación" respecto al resto de fármacos de FEDRA, el resultado: ROR= 4,62 [IC 95% (2,43 -8,81)].

Todos los casos requirieron ingreso hospitalario, sufrieron síntomas de debilidad, parestesias y tetania, 3 casos con síntomas graves de taquicardia ventricular (1 con crisis convulsiva asociada), presentaron cifras de magnesio (Mg) entre 0,11 a 1,8 mg/dl. Sólo mejoraron con Mg IV, todos se recuperan tras la retirada del IBP y en 2 casos hubo reexposición +. Se descartan otras causas alternativas. Periodo medio de latencia hasta la aparición de la RAM: 5,4 años (rango: 5 meses a 11 años). 8 casos asociados a omeprazol (1ª notificación en septiembre de 2008), 1 caso a pantoprazol.

En 2006 aparece una publicación con dos casos sobre esta "nueva asociación", en 2011 encontramos más de 30 casos asociados a distintos IBP. La descripción de las características clínicas guarda similitud con los casos notificados.

Conclusiones Se confirma la existencia de una desproporción de notificaciones de Hipomagnesemia asociadas a IBP. El Programa de NE ha permitido detectar una nueva asociación en medicamentos con una larga experiencia de uso. Los clínicos deben sospechar este riesgo en los pacientes expuestos a IBP.



CP13

HIPONATREMIA GRAVE ASOCIADA AL USO CRÓNICO DE CARBAMAZEPINA: A PROPÓSITO DE UN CASO

Martínez Roca C, Fernández Pérez A, López García VM, López Rodríguez I
Hospital Lucus Augusti. Lugo

Objetivos Descripción de un caso de hiponatremia grave, que requirió ingreso hospitalario, asociado al tratamiento crónico con carbamazepina.

Método Revisión retrospectiva del caso clínico y evaluación de la reacción adversa mediante el algoritmo de Karch y Lasagna. Fuente de datos: historia clínica y programa informático IANUS®.

Resultados Varón de 53 años a tratamiento con carbamazepina tras traumatismo craneoencefálico severo en el año 1987, con deterioro cognitivo y alteración psiquiátrica acompañada de trastorno conductual grave y crisis de agresividad. La dosis de mantenimiento de carbamazepina durante los últimos 5 años fue de 400 mg/día (5,5 mg/kg). En abril del 2011 el paciente requirió ingreso hospitalario durante 19 días tras sufrir un íleo paralítico con vómitos fecaloideos, megacolon y dilatación gástrica secundarios a hiponatremia (sodio: 121 meq/L). Se retiró la carbamazepina como causa más probable de la hiponatremia y se inició tratamiento con levetiracetam. Los controles posteriores de natremia mostraron una progresiva normalización llegando hasta 133 meq/L a los 15 días. Los niveles plasmáticos de carbamazepina determinados el día del ingreso fueron de 7,3 mcg/ml (rango terapéutico: 4-12 mcg/mL). En ninguna de las determinaciones previas, la concentración plasmática de carbamazepina, rebasó el nivel superior del rango terapéutico. Ninguno de los tratamientos concomitantes (quetiapina, biperideno, pantoprazol, lactitol, diazepam y levomepromazina) tiene descrito hiponatremia como efecto secundario, por lo que la reacción adversa se clasificó como probable al aplicar el algoritmo de Karch y Lasagna. Se cumplimentó la tarjeta amarilla y se envió al centro regional de farmacovigilancia.

Conclusiones La ficha técnica de carbamazepina recoge la hiponatremia como posible reacción adversa (en la mayoría de los casos asintomática) debido a un incremento de la hormona antidiurética circulante, correlacionándose con la edad y la relación dosis/nivel de fármaco.

En este caso el paciente no presentaba ningún factor de riesgo, por lo que consideramos de especial importancia la notificación de esta reacción adversa al centro regional de farmacovigilancia, debido a la gravedad del evento y por tratarse de un medicamento de amplia utilización.



CP82

ICATIBANT COMO TRATAMIENTO DEL ANGIOEDEMA FARÍNGEO GRAVE INDUCIDO POR PERINDOPRIL: A PROPÓSITO DE UN CASO.

Escudero Brocal A, Martínez Valdivieso L, Mulet Alberola A, Mejía Recuero M, Martí Gil C, Barreda Hernández D
Hospital Virgen De La Luz. Cuenca

Objetivos Describir la utilización de icatibant (I), antagonista del receptor de bradicinina B2 que está indicado en el tratamiento del angioedema hereditario, en un caso de angioedema faríngeo grave (AFG) inducido por perindopril (P).

Método Revisión de historia clínica de la paciente y de ficha técnica (FT) de I y P. Búsqueda bibliográfica de uso de I, debido a su mecanismo de acción, en indicaciones no autorizadas en FT, concretamente en AFG secundario a inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAS).

Resultados Mujer, 49 años. Antecedentes: hipotiroidismo, hipertensión. Posible alergia a pescado versus IECAS. Tratamiento habitual: Levotiroxina 50 mcg y P/indapamida 2mg/0,625 mg diarios desde hacía 2 meses. Ingresó de urgencia con sensación de inflamación faríngea de una hora de evolución tras contacto con pescado. No refirió disnea. La exploración física evidenció inflamación y edema del pilar anterior izquierdo de la faringe, auscultación cardíaca rítmica y sin soplos. Tras tratamiento intravenoso con desclorfeniramina 5 mg, metilprednisolona 80 mg y ranitidina 50 mg, los síntomas no remitieron. En 3 horas el edema se extendió a la úvula. Su médico valoró la posibilidad de administrar I, recomendado previamente por el alergólogo para descartar efecto secundario de IECA en caso de no reversión con corticoides. El farmacéutico hospitalario facilitó información a médico prescriptor y paciente sobre eficacia y seguridad de I en AFG.

Se administró I 30 mg vía subcutánea tras obtener el consentimiento informado de la paciente, con remisión de síntomas en 30-60 minutos. La paciente se mantuvo en observación durante 5 horas, sin que apareciesen efectos secundarios, y fue evaluada por nefrología, quien sustituyó P por lecanidipino 10 mg/día. Fue dada de alta y remitida a consulta de alergología para evaluación diagnóstica.

El farmacéutico hospitalario notificó la sospecha de reacción adversa (RA) a P al Centro Regional de Farmacovigilancia.

Conclusiones La aparición de angioedema es poco frecuente, según FT de P, aunque puede resultar mortal. En el caso descrito, el tratamiento habitual de reversión de síntomas no resultó efectivo. El mecanismo de acción de I permitió reestablecer a la paciente, por lo que podría considerarse como alternativa terapéutica en AFG secundario a IECAS que no responde a la farmacoterapia habitual.

La notificación de RA permite establecer la incidencia real de aparición de estos síntomas en la práctica clínica.



CP16

IMPACTO SOBRE EL PERSONAL DE ENFERMERIA ANTE LA UTILIZACION DE SISTEMAS DE DISPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE MEDICAMENTOS EN LAS UNIDADES DE CRÍTICOS

Martinez Leston M, Sanchez Mendez E; Portuondo Jimenez J
Hospital de Cruces. Barakaldo. Bizkaia

Objetivos Según la OMS, la seguridad del paciente-usuario es un principio fundamental de la atención al mismo y un componente crítico de la gestión de la calidad. Mejorarla requiere, incluso el uso inocuo de medicamentos. Se estima que sólo en EE.UU, los errores relacionados con la mala administración de medicamentos son más de 1.5 millones al año, produciendo la muerte a varios miles anualmente. Por ello, en las unidades de críticos de nuestro hospital, se instauró un SADME (sistema de dispensación automatizada de medicamentos). El objetivo es conocer la repercusión de la instauración del Pyxis (modelo de SADME utilizado en las unidades de críticos de nuestro Hospital), entre el personal de enfermería de las unidades de críticos.

Método Se realiza una revisión de artículos y trabajos publicados, sobre la seguridad del paciente en la administración de medicación, y sobre el sistema de dispensación de medicación que tenemos en la unidad, MedStation System 2000 (Pyxis). Se realiza un estudio descriptivo transversal entre los profesional de enfermería que desempeñan su trabajo en unidades de críticos del Hospital, en las que se utiliza SADME (Pyxis). El estudio se realizó durante los meses de marzo y abril, con un total 153 encuestados.

Resultados El 100% del personal de enfermería encuestado considera que la administración errónea de medicamentos repercute en la salud y en la seguridad del paciente. El 74,39% de los enfermeros/as consideran la utilización de SADME de gran ayuda en la labor asistencial, por reducir los errores de medicación. El 61,73% opina que con el uso del pyxis se corrobora la identidad del paciente al cual se le va a administrar la medicación pautaada. El 62,96% dispensa cada medicamento al nombre del paciente al que está hecha la prescripccion. El 89,02% piensa que se verifica la medicación a administrar. El 53,66% considera que se corrobora la vía de administración. En cuanto a la dosis de administración, el 54,88% cree que se cumple. Sin embargo, el 91,46%, no controla la hora en la que se debe administrar la medicación.

Conclusiones Los errores de medicación ponen en riesgo la salud del paciente al mismo tiempo que producen un impacto en el sistema de salud. Por ello, los sistemas de Dispensación Automatizada de Medicamentos, facilitan y reducen los errores de la mala praxis en los cuidados de enfermería.



CP42

INSTRUCCIONES A SEGUIR POR LOS TAC Y CRO QUE REALICEN ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA PARA SU ADHESIÓN AL CÓDIGO TIPO DE PROTECCIÓN DE DATOS

Francés Foz M, Riesgo Benayas P, Rodríguez Lopo C, Llorente López B, Quevedo Torres A
Farmaindustria. Madrid

Objetivos Orientar a futuros TAC y CRO interesados en adherirse al Código Tipo de Protección de Datos Personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia de Farmaindustria (CT), sobre las actividades a realizar para cumplir la legislación vigente y las recomendaciones del CT previas a su adhesión.

Método Se revisó con tres TAC adheridos al CT, las actividades implementadas en su compañía para garantizar el cumplimiento de la normativa y las recomendaciones del CT, en las modalidades de datos personales (DP) y datos disociados (DD). Se solicitó a la AEPD que revisara las recomendaciones propuestas.

Resultados Se diseñó una tabla con las actividades a realizar en cada una de las modalidades, DP y DD, centrando la atención en la necesidad de:

- Dar de alta el fichero de FV, tanto si se trabaja en un entorno de DP como de DD. Si se trabaja con DP, al fichero se le aplicarían medidas de seguridad de nivel alto (datos de salud de consumidores y datos del profesional sanitario), si se opta por DD se le aplicarían medidas de seguridad de nivel básico (datos del profesional sanitario).
- Firmar acuerdos de confidencialidad con el personal de FV y CRO, encargado de tratamiento con la CRO y compromisos de no despedir ni sancionar al personal de FV ni al auditor por negarse a revelar datos identificativos.
- Informar al personal de FV de la imposibilidad de acceso a la historia clínica de sujetos con una SRA sin su consentimiento expreso y de comunicar a profesionales sanitarios que nunca incluyan datos identificativos de sujetos implicados en las notificaciones.
- Elaborar PNT que aborden la información en materia de protección de datos a suministrar a distintos agentes; establezcan el flujo de información y las responsabilidades de cada empleado del TAC respecto al manejo de la misma; indiquen cómo proceder en caso de pérdida de disociación; establezcan cómo transferir las reclamaciones a la compañía aseguradora; prevengan el error humano; expliquen como atender el ejercicio de los derechos ARCO, el proceso de las transferencias internacionales, del acceso a terceros y de conservación de los datos, según proceda.
- Establecer la formación a impartir.



Conclusiones: Es importante disponer de unas pautas guiadas basadas en el CT y en la experiencia de TAC ya adheridos al mismo, que faciliten los trámites de adaptación de TAC y CRO al CT con el fin de aumentar las garantías de su cumplimiento y, por tanto, tener los datos personales adecuadamente protegidos.



INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS POTENCIALMENTE GRAVES ASOCIADAS AL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL EN PACIENTES HOSPITALIZADOS

Pérez Menéndez Conde C, Pueyo Lopez C, Álvarez Díaz AM, Delgado Silveira E, Montero Pastor B, Bermejo Vicedo T
Hospital Ramón y Cajal. Madrid

Objetivos Determinar la frecuencia de interacciones medicamentosas potencialmente graves asociadas al tratamiento antirretroviral en pacientes hospitalizados.

Como objetivo secundario se estableció el evaluar el grado de aceptación de los médicos a la intervención farmacéutica (IF) sobre las interacciones farmacológicas detectadas.

Método Estudio prospectivo de intervención realizado en un hospital general de tercer nivel.

La duración del estudio fue de 4 meses. Se analizaron las prescripciones de los pacientes con tratamiento antirretroviral, para determinar si presentaban alguna interacción farmacológica potencialmente grave entre los antirretrovirales y la medicación concomitante.

Para la detección de interacciones se consultó la base de datos online de Interacciones VIH®, Stockley® y la ficha técnica del medicamento.

Se realizó IF en aquellos pacientes con interacciones consideradas de relevancia clínica y se determinó el grado de aceptación de las mismas.

Se realizó un análisis descriptivo de la población estudiada y se calculó el número de interacciones farmacológicas potencialmente graves por paciente. Se analizaron todos los medicamentos implicados en las interacciones.

Los resultados obtenidos fueron recogidos y analizados en una hoja de cálculo de Microsoft Excel®.

Resultados Durante el periodo de estudio ingresaron 68 pacientes con tratamiento antirretroviral, de los cuales un 73% eran hombres y un 27% mujeres. La media de edad de los pacientes fue de $48,7 \pm 10$ años.

La media de fármacos prescritos por paciente fue de 11,7 fármacos de los cuales 27% eran antirretrovirales.

Se detectaron un total de 18 interacciones potencialmente graves, que afectaron a un 19% de los pacientes.

El ritonavir fue el antirretroviral más implicado 50%(9), seguido del atazanavir 32%(6). Los principios activos que más interaccionaban con los antirretrovirales fueron el salmeterol 28%(5) y el clorazepato 21%(4).

Del total de interacciones detectadas se comunicaron al médico prescriptor 89%(16). El médico aceptó el 87%(14) de las IF, procediendo a la sustitución del fármaco por otro principio activo en 43%(6) de los pacientes, suspensión del tratamiento en el 36%(5) y modificar la pauta en el 21%(3).

Conclusiones El porcentaje de interacciones contraindicadas en pacientes con tratamiento antirretroviral es elevado. El grado de aceptación de las IF fue alto.



CP97

INTOXICACIÓN POR METOTREXATO ORAL: “CASO RESUELTO, PROBLEMA SIN RESOLVER”

Mulet Alberola A, Martí Gil C, Goda Montijano G, Martínez Valdivieso L, Barreira Hernández D, Marcos Pérez G, Barreda Hernández D
Servicio de Farmacia. Hospital Virgen de la Luz. Cuenca

Objetivo Aplicar un análisis causa raíz (ACR) a una intoxicación por metotrexato oral (MTXo) detectada en nuestro medio.

Método ACR. Técnica estructurada de investigación cronológica empleada para descubrir errores latentes que subyacen de un evento adverso (EA). Fases según National Patient Safety Agency y Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations:

- Identificar EA.
- Recabar información: historia clínica (HC), programa de Atención Primaria (AP) del SESCAM (Turriano®).
- Diagrama de flujo.
- Análisis causal (técnica de brainstorming, diagrama de Ishikawa)
- Determinar barreras preventivas (BP).
- Establecer estrategias de mejora (EM).

Resultados Mujer, 53 años, no habla española. Antecedentes: artritis reumatoide en tratamiento con MTXo semanal durante 5 meses. Ingresó en Unidad de Corta Estancia de Medicina Interna por fiebre, úlceras bucales y lesiones eritematosas generalizadas desde hacía 2 meses. Tras la conciliación farmacoterapéutica por el farmacéutico hospitalario se reveló que la paciente tomaba diariamente MTXo.

Causas subyacentes:

- Condiciones del paciente (idioma) y de trabajo (sobrecarga).
- Trabajo del equipo: distribución de responsabilidades (R).
- Comunicación entre profesionales sanitarios (PS): falta de coordinación entre AP, especializada, oficina de farmacia (OF) e inspección farmacéutica provincial (IF).
- Tareas: dispensación del medicamento (M) en OF sin atención farmacéutica (AF), falta de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) y de validación de información dada al paciente.
- Formación: desconocimiento del M (dosificación, reacciones adversas...).

BP:

- Físicas: intérprete, HC integrada, receta electrónica.
- Administrativas: programa de M de alto riesgo en OF, explotación información de la prestación farmacéutica del SESCAM (Digitalis®), PNT con distribución de R.

EM:

- Registrar MTXo como uso hospitalario y desarrollar programas de AF en el Servicio de Farmacia Hospitalaria.



COMUNICACIONES POSTER

- Establecer circuitos que integren AP, especializada, OF e IF.
- Protocolizar funciones de los PS.
- Información individualizada oral y escrita de MTXo valorando comprensión y cumplimiento.

Conclusiones ACR permite conocer las causas de un EA y reducir su probabilidad de recurrencia al aportar EM. Como limitación del estudio, la información no pudo contrastarse con las personas implicadas. La incorporación del farmacéutico hospitalario al equipo multidisciplinar mediante la conciliación farmacoterapéutica permite desarrollar prácticas de seguridad en el uso del M.

**CP99****INTOXICACIÓN POR SOBREDOSIS DE VITAMINA D**

Peñalver Jara MJ, Navarro Pino E, Sánchez Torrecillas B, Mendez Romera MJ, Lorente Salinas I, Jiménez Guillén C

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

Objetivos Evaluar los riesgos derivados de la sobredosificación de vitamina D en lactantes.

Método Se revisaron una serie de casos de errores de medicación, identificados en la Región de Murcia, ocurridos en lactantes, debidos a la administración excesiva de vitamina D.

Resultados Se estudiaron dos casos notificados al centro de Farmacovigilancia de Murcia, ocurridos en lactantes de 6 meses de edad, a los que se les había administrado una dosis excesiva de vitamina D (de 14.400 a 28.800 UI diarias), durante unos cuatro meses aproximadamente.

Los pacientes manifestaban debilidad, letargia, falta de apetito e hipotonía y presentaban cifras de una hipercalcemia severa (Ca^{**} sérico > 23mg/dl).

Los lactantes mostraban a su vez, un incremento de la 25-hidroxi-vitamina-D (25(OH)-D) a nivel sérico mayor de 150mg/dl, lo que indicaba el diagnóstico certero de una sobredosificación por vitamina D.

Ambos pacientes requirieron el ingreso en la unidad de cuidados intensivos, aunque se recuperaron tras la retirada del medicamento y actualmente presentan como secuela una nefrocalcinosis.

Conclusiones Exponer los riesgos que conlleva la administración de ciertos suplementos vitamínicos, en cuya composición figura la vitamina D, comercializados habitualmente sin receta médica y cuyo abuso puede provocar situaciones graves de hipercalcemia, pudiendo poner en peligro la vida del paciente.



CP8

LA FARMACIA COMUNITARIA Y LA NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN CATALUÑA

Alay Romero M*, Cabarrocas S*, Casamitjana N**, Casanovas J***, Cereza García G****, Díaz de Argandoña M*****, Galofré G*****, Gaspar Caro Maria J*, Martínez R*, Rams Pla N*****, Rius P*****, Torres A**

* Col.legi de Farmacèutics de Girona

** Col.legi de farmacèutics de Barcelona

*** Col.legi de farmacèutics de Lleida

**** Fundació Institut Català de Farmacologia

***** Col.legi de Farmacèutics de Tarragona

***** Consell de Col.legis de Farmacèutics de Catalunya

Objetivos Evaluar el conocimiento, las actitudes y las opiniones del farmacéutico comunitario de Cataluña sobre los objetivos y el funcionamiento del Programa de notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos (RAM), e identificar factores que dificultan la participación de estos profesionales.

Método Se diseñó un cuestionario electrónico orientado a farmacéuticos comunitarios (FC). Se distribuyó por correo electrónico a todos los FC colegiados de Cataluña en enero de 2011. Las respuestas se recogieron durante el periodo del 1 de febrero hasta el 31 de abril de 2011. Se realizó un análisis descriptivo de las respuestas obtenidas.

Resultados Se obtuvo respuesta a 86 cuestionarios. El 72% de los FC que respondieron fueron regentes o titulares, el 81% llevaban 10 o más años de ejercicio profesional, y la mayoría fueron mujeres (62, 72%). Respecto a la participación en el Programa, el 75,6% (65) había notificado alguna RAM. De estos 65, el 53,8% había realizado entre 1 y 5 notificaciones a lo largo de su carrera profesional y el 26,2% había notificado durante el último año. El 98,8% estuvo de acuerdo con las afirmaciones de que la notificación de sospechas de RAM es una contribución muy importante al conocimiento de la seguridad de los fármacos y de que el FC es un agente importante en la detección de RAM. La mayoría (64%) refirió que deben notificarse todas las RAM, el 47,7% las graves y/o desconocidas, el 40,7% todas las que implican a medicamentos de reciente comercialización, y el 9,3% sólo las graves. El 51,2% respondió que para notificar una RAM se debe tener la seguridad de que esta causada por el medicamento, y el 57% respondió que las RAM graves a un medicamento quedan bien documentadas antes de su comercialización. El principal factor por el que el FC no notifica es que la RAM que detecta es muy conocida (60,5%), seguido de las dudas sobre la causalidad (34,9%). Entre las soluciones sugeridas para estimular la notificación, destaca proporcionar más información sobre farmacovigilancia y retroalimentación sobre las notificaciones realizadas.



COMUNICACIONES POSTER

Conclusiones Pocos FC han respondido el cuestionario. Aunque la mayoría conocen el Programa de notificación espontánea y han notificado alguna RAM, no notifican cuando se trata de una RAM muy conocida, o dudan de la relación causal. Es necesaria la difusión de los objetivos y utilidades del sistema de notificación espontánea de RAM y son necesarias acciones para mejorar la participación de estos profesionales.



CP44

LA SEGURIDAD EN LA NUTRICION PARENTERAL COMO RESPONSABILIDAD COMPARTIDA. ¿ESTAMOS HACIENDO UN BUEN TRABAJO?

Gemio Zumalave P*, Fruns Giménez I*, Jordán de Luna C**, Martin Clavo S*, Romero Soria L*, Braga Fuentes L*

* Hospital Universitario Infanta Cristina. Badajoz

** Hospital la Fe. Valencia

Objetivo La nutrición parenteral (NP) es un medicamento de alto riesgo, que puede causar graves daños a los pacientes. Pueden ocurrir errores en diferentes niveles relacionados con el soporte nutricional artificial: Prescripción, formulación, dispensación y administración. Estudiar los errores de seguridad asociados a la prescripción y administración de NP comerciales no supervisadas por el servicio de farmacia (SF) en pacientes hospitalizados en una planta de cirugía general de un hospital.

Método Estudio retrospectivo de tres meses de duración en el que se recogieron de las historias clínicas manuscritas los siguientes datos: Edad, sexo, duración de la estancia hospitalaria, duración de la NP, errores asociados a la NP. Los errores fueron clasificados según el momento en el cual se produjeron y fueron notificados y evaluados en base a los criterios del instituto para el uso seguro de medicamentos (ISMP)

Resultados Se seleccionaron un total de 37 pacientes, 79% hombres, con una edad media de 64,2 años (DE: 17,22) una estancia hospitalaria media de 29,9 días (DE: 21) y una duración media de la NP de 10,5 días (DE 6,6). En 10 (27%) de los pacientes se encontraron errores asociados a la prescripción. Siete debidos a una insuficiente información (omisión de vía de administración y de tipo de NP). Los 3 restantes fueron discrepancias entre diferentes especialistas en las que un mismo paciente recibió dos NP de diferente composición en un mismo día.

Se notificaron 2 errores de administración relacionados con la vía de administración (periférica en lugar de central) que alcanzaron a los pacientes durante 2 y 3 días. También se recogieron 2 errores asociados con la administración de NP distintas a las prescritas por confusiones de transcripción de las ordenes médicas que llegaron a los pacientes durante 1 y 3 días. El 16% de los errores notificados fueron clasificados como graves según ISMP.

Conclusiones Los resultados de este estudio muestran que no existe un criterio homogéneo entre los diferentes profesionales implicados en la prescripción de NP, así como un cierto grado de desconocimiento del personal encargado de su administración. Sería necesario la creación de una comisión interdisciplinaria especializada en protocolizar los procesos asociados a la NP. Así mismo se recomienda que todas las NP sean supervisadas y dispensadas por el SF para poder detectar y evitar posibles errores mediante un etiquetado correcto de las NP y la anexión de información complementaria.



CP41

LA VACUNACION VERSUS LA INMUNIZACION EN NIÑOS. INCIDENTES CRÍTICOS DETECTADOS EN EL CENTRO DE SALUD

Salmon Anton F, Rotaache Vacas O, Salmon Rodríguez N, Monasterio Rodríguez A, Gonzalo Alonso E
Centro de Salud Arrigorriaga-Ugao (Bizkaia). Osakidetza

Objetivos Con la detección en 2009 de una Sepsis a germen vacunal (*Haemophilus Influenzae* tipo b), en el postoperatorio, en un niño con cardiopatía compleja severa, y la aparición posterior de un Brote de Tuberculosis (TB) en una Ikastola, con afectación de 91 personas, todas ellas con registro correcto de vacunaciones, detectamos una serie de incidentes críticos, con un denominador común entre ambas sucesos.

Método El detonante lo supuso la aplicación de los Protocolos de actuación, “Documento de consenso de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP) y la Sociedad Española de Neumología Pediátrica (SENP), para el diagnóstico de la tuberculosis en la edad pediátrica” y del “Programa de tuberculosis en Bizkaia. Incorporación de prueba de detección de Interferón-gamma para el diagnóstico de infección tuberculosa latente. Marzo 2009”. Empleamos, el estudio de contactos, Mantoux, Interferón gamma e historia clínica (estado vacunal, y marca post vacunal de BCG). Se detectaron fallos en el procedimiento de aplicación de la vacuna antituberculosa y errores de interpretación de las pruebas diagnósticas del Mantoux, que pudieran haber interferido en el adecuado control del brote de la tuberculosis si no hubiéramos incorporado para el diagnóstico el Interferón-gamma.

Resultados La aparición de un Incidente crítico, en la metodología de aplicación del Mantoux y de la vacuna antituberculosa en los niños afectados, nos hizo reflexionar sobre el caso de Sepsis a *Haemophilus* vacunal, y destacamos que ambos episodios, tenían asociados un determinante común: el fracaso en la línea de frío en la conservación de las vacunas en nuestro Centro de Salud. Un nuevo Incidente crítico, que afecta a la seguridad de los pacientes.

Conclusiones A pesar que todos los niños tenían registro de vacunación de TB y *Haemophilus*, recogido en sus cartillas de salud infantil, respetado el número de dosis y su intervalo era el recogido en el calendario vacunal, ponemos en duda el grado de inmunización que nuestros niños puedan tener, hasta el año 2011.

La aplicación intradérmica, tanto del Mantoux y de la BCG, no fue la adecuada.

Desde 2011, disponemos de un control y un procedimiento antirotura de cadena de frío del recipiente de almacenamiento vacunal, y personal homologado en inmunizaciones en nuestro Centro de Salud, que es centro de vacunaciones.



LEISHMANIASIS VISCERAL Y SOSPECHA DE SÍNDROME DE ACTIVACIÓN MACROFÁGICO ASOCIADO AL TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB

López Centeno B, Hernández Sánchez MV, Sanz Márquez S, Herrero Domínguez-Berrueta MC, Pérez Encinas M
Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid

Objetivos Describir y analizar un caso de Leishmaniasis visceral (LV) y sospecha de Síndrome de Activación Macrofágico (SAM) asociados al tratamiento con adalimumab en paciente con psoriasis moderada-severa.

Método Revisión de Hª clínica electrónica (Selene®), consulta de base de datos FEDRA y búsqueda bibliográfica: PubMed, Embase, Medline. La relación causal se valoró mediante el algoritmo de Karch-Lasagna modificado.

Resultados Varón de 38 años con psoriasis moderada-severa de larga evolución, no respondedor al tratamiento sistémico con metotrexato que inicia adalimumab (40mg c/2semanas) en enero 2010.

El 19/11/2010 ingresa por fiebre, molestias abdominales y pancitopenia. Analítica/bioquímica: neutropenia (730/mm³) que requiere soporte G-CSF, anemia (Hb=9,40mg/dl), trombopenia (51000/mm³), coagulopatía (factores II, V y X disminuidos), hipertransaminemia (GPT=609/GOT=477 U/L), hipertrigliceridemia (196mg/dl), ferritina y LDH elevados e hiperbilirrubinemia (colestasis+citolisis) Eco/TAC abdominal esplenomegalia y múltiples LOES compatibles con infiltración inflamatoria/infecciosa y/o tumoral a descartar linfoma. Ante sospecha y serología positiva de leishmania inicia anfotericina-B liposomal (AMBL) y se realiza biopsia esplénica. Tras biopsia shock hipovolémico que requiere soporte vital con gran cantidad de líquido libre abdominal que obliga a esplenectomía urgente e ingreso en cuidados críticos (UCI). Tras 4 días en UCI ingresa en Medicina Interna (MI) donde mantiene tratamiento con AMBL 10 días con buena respuesta y evolución favorable: recuperación de serie blanca y Hb. El 20/12/2010 confirmación de Leishmania (PCR positivo en biopsia de bazo) y alta. Revisiones posteriores confirman mejoría clínica

La coexistencia de fiebre, bicitopenia, hipertrigliceridemia, hiperferritinemia, incremento de LDH, hemofagocitosis en médula ósea y esplenomegalia (criterios diagnósticos de SAM) hacen sospechar un SAM asociado a LV por inmunosupresión.

Se notifica la RAM al centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.

En FEDRA registrados: 8 casos de LV, 2 de LV + SAM y 1 de SAM no estando descritos en ficha técnica

La aplicación del algoritmo de Karch-Lasagna clasifica la causalidad como probable

Conclusiones Por ser España zona endémica para leishmania se debería aumentar la vigilancia y control de los fármacos anti-TNF α ya que la inmunosupresión de estos tratamientos se asocia a un mayor riesgo de infecciones oportunistas por dicho parásito y al desarrollo de SAM.



LEUCOCITOSIS ASOCIADA A VARENICLINA, DISPARIDAD DE FICHAS TÉCNICAS

Castaño Lopez M, San Jose Ruiz B, Bilbao Meseguer I, Baskaran Kaltzakorta Z, Serrano de Lucas L, Bustinza Txertudi A, Baza Martinez B, Hernandez Goicoechea J
Hospital de Cruces. Barakaldo

Objetivos Analizar la relación entre el tratamiento con vareniclina y la aparición de leucocitosis.

Método Revisión de la historia clínica del paciente: antecedentes personales, datos clínicos y analíticos del ingreso hospitalario en el que se inicia tratamiento con vareniclina.

Búsqueda bibliográfica de la relación vareniclina-leucocitosis: fichas técnicas de las agencias reguladoras, Medline (palabras clave: *varenicline*, *smoking cessation* y *leukocytosis*).

Aplicación del algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) para evaluar la relación de causalidad.

Resultados Varón de 49 años que ingresó para la realización de trasplante renal siguiendo triple terapia inmunosupresora: tacrolimus, micofenolato y corticoide.

El paciente solicitó iniciar deshabituación tabáquica (fumador de 1 paquete/día), iniciando vareniclina el día+3 post-trasplante.

Presentó función inmediata del injerto por lo que no fueron necesarios ajustes posológicos por insuficiencia renal. Las dosis recibidas fueron: día+3 al +5: 0,5mg/24h; día+6 al +8: 0,5mg/12h y día+9 al +11: 1mg/12h.

El recuento leucocitario (10^3 cel/mcL) aumentó progresivamente: día+1: 14,1; día+2: 12,8; día+3: 12; día+4: 11,1; día+5: 10,8; día+6: 11,9; día+7:16,1; día+8: 18,9; día+9 21,6; día+10: 24,2; día+11: 24,9.

Descartada la infección (tres urocultivos negativos y paciente afebril) y sin otras causas que justificaran la leucocitosis se analizó el tratamiento farmacológico. Los corticoides se descartaron ya que la pauta descendente de los mismos coincidió con el aumento progresivo de leucocitos. El inicio de tratamiento con tacrolimus y vareniclina (día+3) muestra una cronología compatible con la aparición de leucocitosis. Por poseer un menor impacto clínico se decidió suspender vareniclina. Tras ello, disminuyó el recuento leucocitario: día+13: 20,9 y día+25: 14,4.

Mientras que en la ficha técnica europea (EMA) este efecto secundario no está recogido, en la americana (FDA) se clasifica como una RAM rara.

Según el algoritmo del SEFV la relación de causalidad vareniclina-leucocitosis se clasifica como posible (4 puntos).

Conclusiones Es muy probable que la vareniclina fuera la responsable de la leucocitosis. Sería razonable que las agencias reguladoras exigieran a los laboratorios la uniformidad de las fichas técnicas por su repercusión en el manejo del paciente: en nuestro caso la disparidad de las mismas provocó la prolongación del ingreso.

**CP53****MAPA DE RIESGOS EN LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA**

Cejudo Garcia C, Marcos Fernandez N, Padovani Manrique A, Lillo Cuevas A, Diego Saiz P
Glaxosmithkline, S.A. Madrid

Objetivos Describir el proceso que permite identificar, evaluar, prevenir y solucionar los riesgos asociados a las actividades desempeñadas por una Unidad de Farmacovigilancia de Compañía Farmacéutica.

Método Aplicación de herramientas de manejo de riesgos generales de la compañía.

RIESGOS: aquellos factores que puedan afectar la seguridad del paciente o el cumplimiento de las obligaciones regulatorias.

MAPA DE RIESGOS: instrumento que permite el manejo apropiado de los riesgos.

Resultados Fases en la elaboración del mapa de riesgos:

1.- Identificación: cuestionario con las actividades de Farmacovigilancia, sesiones de “*brainstorming*”, detección de fallos puntuales.

Periodicidad: como mínimo anual.

2.-Análisis: Una vez identificados se describirán las causas de los mismos y sus posibles consecuencias. Los riesgos identificados se clasificarán por orden de prioridad (alta, media o baja) basado en la probabilidad de que ocurran y su impacto. Se nombrará a un responsable que coordine las acciones acordadas.

3.-Intervención: políticas, procedimientos, directrices y planes de formación continuada (“*training records*”).

4- Evaluación:

Es prioritario:

- escalar el riesgo, ponerlo en conocimiento del superior inmediato.

- programar controles periódicos:

o Nivel 1: Informe mensual sobre actividades e incidencias (cumplimiento regulatorio), verificación semestral de procesos (ej. out of hours), controles ad hoc,

o Nivel 2: controles de calidad por personal independiente,

o Nivel 3: auditorías.

Conclusiones La elaboración de un mapa de riesgos debe ser una actividad integrada en la tarea de Farmacovigilancia. Disponer de un plan sistemático nos permitirá anticiparnos a posibles fallos en los procesos, mejorar la planificación y comunicación, identificar oportunidades para mejorar nuestros procesos, focalizarnos en las actividades relevantes y adjudicar recursos de forma efectiva. Además, el disponer de un buen plan de manejo de riesgos garantiza el cumplimiento de las obligaciones legales velando por la seguridad de los pacientes.



CP15

MONITORIZACIÓN DE ALERGIAS DE PACIENTES INGRESADOS DESDE UN SERVICIO DE FARMACIA

Mora Atorrasagasti O, Martínez-Bengoechea MJ, Peral Aguirregoitia J, Corcóstequi Santiago B, Santos Ibañez A, Lopez de Torre Querejazu A, Ardanza Aramburu E, Ibarra Barrueta O, de Juan Arroyo A, Urrutia Losada A, Ibarra García E, Palacios Zabalza I, Bustos Martínez M

Servicio de Farmacia. Hospital de Galdakao-Usansolo. Galdakao

Objetivo Recoger en una base datos las posibles alergias de los pacientes y detectar la prescripción de medicamentos en pacientes que sean alérgicos y que se encuentran ingresados en el hospital.

Método En el Servicio de Farmacia, se dispone de una base de datos donde se acumulan las alergias recogidas de los distintos pacientes desde el año 2002, así como las reacciones adversas a medicamentos. Los métodos utilizados para obtener la información son: 1. Alergias definidas en el programa de prescripción electrónica (antiguamente en la orden médica); 2. Historia clínica informatizada; 3. Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD): mensualmente en farmacia se recibe un archivo con todos los pacientes que se hayan ido de alta con un diagnóstico codificado como alérgico (V140-149) o efecto adverso a medicamentos (E9300-9499) según el código CIE-9-MC; se confirma en la historia clínica informatizada si el paciente presenta alguna alergia, en caso de reacciones adversas se notificara a la Unidad de Farmacovigilancia, 4. Fármacos alertantes: se filtran todo los pacientes que tengan prescrito algún fármaco que pueda ser indicativo de alguna alergia medicamentosa o reacción adversa (flumazenilo, naloxona, loperamida, fitomenadiona, protamina, dantroleno, glucosmon, resincalcio, glucosa 50%, diazepam parenteral, fenitoina intravenosa, metilprednisolona, hidrocortisona, acetilcisteina 20%); 5. Consulta de preanestesia: de forma diaria, un farmacéutico revisa las historias de los pacientes que han acudido a la consulta de preanestesia.

Resultados Diariamente se obtiene un listado de todos los pacientes ingresados con su tratamiento farmacológico prescrito y que estén en la base de datos, de este modo se confirmara que ningún paciente alérgico tenga pautado ningún medicamento al cual sea alérgico, si es necesario se contactara inmediatamente con la enfermera/médico del paciente, y en caso de sospechas de efectos adversos se notifica a la Unidad de Farmacovigilancia.

Desde el año 2002 hasta julio del 2011 se han acumulado 15.289 registros en la base de datos; se han realizado 2.353 avisos por prescripciones inapropiadas y 985 avisos a la Unidad de Farmacovigilancia.



COMUNICACIONES POSTER

Conclusiones Es útil una base de datos donde se acumulan las alergias y sospechas de reacciones adversas a medicamentos, para evitar posibles reexposiciones a fármacos que no estén justificadas en pacientes ingresados.



CP6

MONTELUKAST: NOTIFICACION DE REACCIONES PSIQUIATRICAS EN NIÑOS

García García M, Aguirre C

Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco. Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco.
Osakidetza Hospital de Galdakao-Usansolo. Galdakao

Objetivos Analizar la hipótesis de un aumento de riesgo de reacciones adversas (RA) psiquiátricas a montelukast en niños.

Método Búsqueda en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia hasta julio 2011 de notificaciones de montelukast. Se analizaron: edad/sexo, perfil de las RA, gravedad y reporting odds ratios (ROR).

Resultados Se encontraron 465 notificaciones de sospecha de RA para montelukast. El total de notificación/órgano fue 965; ya que cada notificación puede afectar a más de un órgano. Las notificaciones que afectan al sistema nervioso fueron 167 (17,3%) y 146 (15,1%) psiquiátricas. Las notificaciones de lactantes (28 días-23 meses) y de niños (2-11 años) fueron 209, representando el 44,5% de las notificaciones. El total de notificación/órgano en lactantes y niños fue 418, siendo las notificaciones que afectan al sistema nervioso 93 (22,2%) y las psiquiátricas 92 (22,0%). De las 92 notificaciones psiquiátricas en lactantes y niños, 39 (42,4%) eran graves. Las RA en niños fueron: síntomas de ansiedad (nerviosismo n=25; agitación n=8; ansiedad n=2), parasomnias (pesadillas n=17; somnambulismo n=3; sueños anormales n=3; terror durante el sueño n=3), trastornos del sueño (insomnio n=20; otros n=6), alucinaciones (n=13), alteración del comportamiento (agresividad n=11; cambio de personalidad n=2), neurosis (n=2), alteraciones del humor (n=2), trastorno obsesivo-compulsivo (n=2), comportamiento autolesivo (n=1), otras reacciones con frecuencia < 2 (n=11). Por sexo 62 (67,4%) fueron niños. Por edad, 18 fueron lactantes y 74 niños; la media fue de $4 \pm 2,7$ años. De las 45 notificaciones en las que se señalaba el tiempo de exposición hasta la aparición de la RA, en 26 (57,7%) fue de una semana. El nº de notificaciones para el grupo R03A (adrenérgicos inhalatorios) y R03B (otros agentes) es de 1229, total notificación/órgano 2520; los trastornos psiquiátricos son 192; en lactantes y niños son 151 notificaciones, total notificación/órgano 275, reacciones psiquiátricas 35.

La desproporcionalidad de notificación de trastornos psiquiátricos (notificación/órgano) con montelukast frente a antiasmáticos inhalados (R03A y R03B) es ROR=2,16; IC95% (1,72-2,72); en niños y lactantes 1,94; IC95% (1,27-2,96).

Conclusiones Destaca la alta frecuencia de notificación de RA a montelukast en lactantes-niños (44,5%) y de RA psiquiátricas, para las que existe una desproporción de notificación frente al total de antiasmáticos inhalados, confirmándose la hipótesis.



CP40

NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA ASOCIADA A METAMIZOL

Ordoñez Fernandez L, Jimeno FJ, González V, Manso G, Salgueiro ME

Centro de Farmacovigilancia de Asturias. Departamento de Medicina. Área de Farmacología. Universidad de Oviedo

Objetivos (1) Describir un caso de necrólisis epidérmica tóxica (NET) relacionado con metamizol y determinar la causalidad debida al fármaco. (2) Revisar los casos de necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y eritema multiforme (EM) relacionados con metamizol en la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas).

Método Descripción clínica del caso enviado al Centro de Farmacovigilancia y aplicación del algoritmo de Karch y Lasagna modificado, utilizado por el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) para conocer la causalidad. Búsqueda en la base de datos FEDRA del SEFV-H de notificaciones espontáneas de EM, SSJ y NET con fecha de carga entre el 01/01/1980 y 30/06/2011 asociadas a metamizol como fármaco sospechoso. Para estudiar la asociación entre estas reacciones y metamizol se calculó la *odds ratio* de notificación (ROR) y su intervalo de confianza (IC95%). Se analizó, además, el sexo, edad y evolución de los casos.

Resultados Varón de 71 años que durante una estancia hospitalaria recibe una dosis intravenosa de metamizol 2g/5mL como tratamiento analgésico y que seguidamente desarrolla un cuadro de necrólisis epidérmica tóxica del que no se recupera en el momento de la notificación, no se registraron más fármacos sospechosos. El algoritmo de causalidad dio un valor de 5 (posible).

En la revisión de FEDRA obtuvimos 7 notificaciones de EM, 5 de SSJ y 25 de NET relacionados con metamizol. La mediana de edad fue 65 años que se distribuyó en 18 adultos, 17 ancianos y 2 adolescentes. El 51,4% de los pacientes fueron hombres y el 48,6% mujeres; 27 pacientes se recuperaron, 7 no se recuperaron, 1 caso fue mortal y en 2 casos se desconoce la evolución. La ROR global, para los 3 síndromes dio un valor de 2,5 (IC 95%: 1,8-3,5) y solo para los casos de NET de 6,1 (4,0-9,2).

Conclusiones Existen múltiples etiologías del EM, SSJ y NET; sin embargo, es la exposición a fármacos la más frecuente en SSJ y NET, siendo responsable del 30-50% de los casos de SSJ y el 80% de NET. De acuerdo con los datos registrados en FEDRA los grupos farmacológicos implicados con más frecuencia son antiepilépticos, AINE, penicilinas y cefalosporinas, alopurinol, derivados sulfonamidas y antimaláricos. El metamizol es el AINE más frecuentemente asociado a SSJ y NET, y entre todos los grupos farmacológicos es el séptimo principio activo asociado más frecuentemente a alguno de estos tres síndromes cutáneos.



NEUMONÍA EOSINOFÍLICA SECUNDARIA AL TRATAMIENTO CON DAPTOMICINA

Castaño Lopez M, San Jose Ruiz B, Bustinza Txertudi A, Baskaran Kaltzakorta Z, Serrano de Lucas L, Bilbao Meseguer I, Baza Martinez B.
Hospital de Cruces. Baracaldo. Osakidetza

Objetivos Analizar la relación entre el tratamiento con daptomicina y el desarrollo de neumonía eosinofílica.

Método Revisión de la historia clínica del paciente: antecedentes personales, datos clínicos, analíticos y radiológicos.

Búsqueda bibliográfica de la relación daptomicina-neumonía eosinofílica.

Aplicación del algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) para evaluar la relación de causalidad.

Resultados Varón de 70 años que ingresó por absceso en región inguinal derecha con afectación de prótesis vascular (portador de stent en arteria iliaca externa derecha y by-pass femoro-femoral derecho-izquierdo).

Tras inicio de antibioterapia con cloxacilina (cultivo de absceso positivo para *Staphylococcus aureus*) experimentó una mejoría clínica importante, por lo que se decidió alta con Hospitalización a Domicilio para completar tratamiento con daptomicina 10mg/kg/24h. Posteriormente presentó astenia, disnea, hipoxia y fiebre, realizándose placa de tórax en la que se observaron condensaciones alveolares en pulmón izquierdo. Inició tratamiento con levofloxacino y gentamicina por sospecha de neumonía. Dada la persistencia de los síntomas se realizó nueva placa de tórax en la que se observaron infiltrados alveolares bilaterales. Por sospecha de progresión a neumonía bilateral el paciente ingresó en la unidad de cuidados intensivos e inició tratamiento empírico con meropenem y linezolid.

A las 12 horas del ingreso se suspendió la antibioterapia y se inició tratamiento con metilprednisolona por sospecha de neumonía eosinofílica asociada a daptomicina (cultivos permanentemente negativos y marcadores de infección dentro de rango: procalcitonina 0,4 ng/mL, 7.400 leucocitos/mcL). En el lavado broncoalveolar (BAL) se observó celularidad moderada, pero no se determinó el porcentaje de eosinófilos. El recuento sanguíneo de eosinófilos fue normal (200/mcL). El paciente experimentó marcada mejoría clínica y radiológica tras la administración de corticoides.

Según el algoritmo del SEFV la asociación de causalidad daptomicina-neumonía eosinofílica se clasifica como posible (5puntos).

Conclusiones Es muy probable que daptomicina fuera la responsable del cuadro. Para el diagnóstico definitivo de neumonía eosinofílica hubiera sido necesario la tipificación de la morfología celular en el BAL. Se ha extendido el uso de daptomicina en dosificaciones superiores a las autorizadas, con el riesgo que ello conlleva debido a la escasez de estudios clínicos que evalúen la seguridad de esta estrategia terapéutica.



CP102

NEUTROPENIA GRAVE INDUCIDA POR PIPERACILINA/TAZOBACTAM EN UN HOSPITAL TERCIARIO

Muñoz Romo R, Medrano N, Tong HY, Egaña A, Campos A, Rico A*, Carcas AJ, Frías J, Borobia AM, Ramírez E

Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitario La Paz. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid. IdiPAZ. *Unidad de Enfermedades Infecciosas. Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario La Paz

Objetivos Analizar las características de los casos de neutropenia grave (NG) por piperacilina/tazobactam (P/T) detectados por el Programa de Farmacovigilancia Hospitalaria por Señales de Laboratorio (Ramírez et al. Clin Pharmacol Ther 2010 Jan; 87(1):74-86) del Servicio de Farmacología Clínica entre Julio 2007 y Diciembre 2010.

Método La señal de laboratorio usada fue un recuento total de neutrófilos $<500/\text{mm}^3$. Siguiendo el algoritmo de causalidad del Sistema Español de Farmacovigilancia, se evaluó cada caso, se descartaron posibles causas alternativas y los agentes antineoplásicos y se procedió a notificar los casos posibles, probables y definitivos.

Resultados Se encontraron 853 casos de NG, cumpliendo el 7,5% (64) criterios de RAM por agentes no antineoplásicos. El grupo terapéutico más frecuente (60.93%) fueron los antibacterianos; 20 casos (31.25%) se atribuyeron a penicilinas y derivados, de las cuales 13 casos (20,31%) se asociaron a P/T. El consumo hospitalario absoluto de P/T fue de 170.375 DDD correspondiente a 8520 pacientes tratados durante el periodo estudiado; el 76,9% de los pacientes recibieron dosis de 4g/500mg c/8h y 23,1% dosis 4g/500mg c/6h. La media de edad fue de 52,2 años (22-75) y el 69,2% fueron hombres. Las indicaciones más frecuentes de P/T fueron infección ósea (30,8%), abdominal (30,8%), tejidos blandos (23,1%) y neumonía (15,4%). La duración media del tratamiento fue de 18 días (6-26) y la duración media de la NG de 5,6 días (2-15); la mediana del intervalo entre el inicio del tratamiento y la aparición de NG fue de 17 días. El 30,8% de los pacientes presentaron febrícula y un 15,4% rash cutáneo. En el 46,1% de los casos, el único fármaco sospechoso fue P/T; se asoció a metamizol en el 23,1% y a otro antibiótico en el 30,8% (tobramicina, vancomicina, gentamicina y teicoplanina). En el 15,4% de los casos se empleó filgastirim. El 100% de los casos tuvo una recuperación completa y el 23,1% se asoció a otras RAM atribuibles a P/T (1 DRESS y 2 reacciones de hipersensibilidad).

Conclusiones (1) P/T es el primer agente no antineoplásico causal de NG en pacientes hospitalizados. (2) La incidencia es de 0,13% por DDD y 0,15% pacientes tratados. (3) Aparece durante tratamientos prolongados de más de dos semanas. (4) Es más frecuente en hombres y durante el tratamiento de infecciones óseas y abdominales. (5) La fiebre y el rash cutáneo pueden servir de señales de alarma. (6) La recuperación tras la retirada del fármaco se produce en unos 6 días.



CP103

NEUTROPENIA SECUNDARIA AL TRATAMIENTO CON LINEZOLID

Alonso Castellanos S, González Paniagua V, Cuevas-Ruiz B, Pedrosa Naudín MA, López Insua A, Alamo González O
Complejo Asistencial Universitario de Burgos (Hospital General Yagüe)

Objetivos Descripción de un caso de neutropenia severa asociada al tratamiento con linezolid (Zyvoxid®), autorizado en España el 20 de julio de 2001. La neutropenia está descrita en la ficha técnica como una reacción adversa poco frecuente (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$).

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

Resultados Varón de 43 años de edad. Diagnosticado de rinitis alérgica estacional. Antecedente de expectoración hemoptoica a los 28 años que se atribuyó a sangrado por varices linguales. Hipertensión arterial diastólica en tratamiento con ramipril. Ingresa por fiebre alta, escalofríos y dolor pleurítico izquierdo el 03/02/2010. Se realiza radiografía de tórax observándose la presencia de un derrame pleural izquierdo que tras toracocentesis es compatible con empiema, por lo que se coloca un drenaje pleural. Durante las primeras 24 horas se realizó tratamiento con uroquinasa intrapleural, el antibiótico inicial fue amoxicilina-ácido clavulánico y tras 6 días de tratamiento se sustituyó por cefotaxima. A la semana del ingreso reaparecieron picos febriles con escalofríos y mayor afectación del estado general, con la presencia de leucocitosis en la analítica (43.3×10^9). En radiografía y TAC de tórax se objetivaron dos nuevas colecciones líquidas pleurales con nivel hidroaéreo. Se colocó un nuevo drenaje pleural. En este momento presentó inestabilidad hemodinámica, por lo que estuvo ingresado 48 horas en UVI hasta su estabilización. Se trasladó a planta el 15/02/2010 con un drenaje pleural izquierdo funcionando y en tratamiento con piperacilina-tazobactam y linezolid. Se retira el último drenaje pleural el 22/02/2010. La mejoría clínica fue lenta pero paulatina, por lo que se retiró el linezolid el 05/03 y la piperacilina- tazobactam el 09/03 día que fue dado de alta. En la analítica previa al alta (08/03), neutropenia de $170/\mu\text{L}$, que se atribuyó al tratamiento con linezolid. En los controles posteriores se observa una lenta mejoría en la cifra de neutrófilos, restableciéndose por completo el 18/03 con un nivel de neutrófilos de 2.9×10^9 .

Conclusiones La retirada del fármaco junto con la mejora clínica y analítica del paciente nos permite establecer una relación probable (6) según el algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia entre la administración de linezolid y el desarrollo de neutropenia.



CP111

NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN CON DAÑO EN ANDALUCÍA; RESULTADOS DE UN AÑO DE COLABORACIÓN ENTRE EL CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA Y EL OBSERVATORIO PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Merino Kolly N*, Castillo Ferrando JR*, Santana López V**, Jiménez Martín CM*, Torelló Iserte J*; Ruiz Pérez M*; Mengibar García A*

* Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Sevilla

** Observatorio para la Seguridad del Paciente. Andalucía

Objetivos En junio 2010, se pone en marcha el procedimiento de comunicación entre el Observatorio para la Seguridad del Paciente de Andalucía y el Centro Andaluz de farmacovigilancia (CAFV) de acuerdo a los procedimientos aprobados en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Cuantificar las notificaciones de error de medicación con daño al paciente, recibidas en el CAFV, así como evaluar el impacto de la colaboración con el Observatorio para la Seguridad del Paciente

Método Consulta en la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia sobre notificaciones que contengan términos preferentes bajo el término agrupado de alto nivel (HLGT) "errores de medicación" MedDRA 14.0. Periodo de estudio un año (15/06/2010 a 15/07/2011).

Resultados En el periodo de estudio, se han recibido n=30 notificaciones de errores de medicación con daño al paciente en Andalucía, lo que supone el 2,4 % del total de notificaciones recibidas en nuestra comunidad y el 15.7% de los errores de medicación con daño notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia para el mismo periodo.

Se consideraron graves n= 25 (83.3%), siendo la administración incorrecta de medicación 17/78 los acontecimientos más frecuentes notificados. Fueron comunicadas desde el Observatorio para la Seguridad del paciente de Andalucía al CAFV n=15 el 50%, registrándose un incremento en este tipo de notificación 2,3 veces mayor con respecto al año anterior.

Conclusiones La comunicación mediante procedimientos establecidos entre sistemas de notificación a nivel autonómico sobre seguridad del paciente, mejora la infranotificación de errores de medicación.



CP48

NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN UNA COMARCA DE ATENCIÓN PRIMARIA

Gabilondo Zelaia I, Fernández Uria J, Ruiz de Velasco Artaza E
Unidad de Farmacia. Comarca Atención Primaria Bilbao. Osakidetza

Objetivos Describir la evolución y características de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM) desde las unidades de atención primaria (UAP) de una comarca al centro autonómico de farmacovigilancia.

Método Estudio descriptivo. Se analizan los datos de las notificaciones de sospechas de RAM procedentes de 21 UAP (367.972*habitantes, 608* profesionales sanitarios) realizadas desde el 2008 hasta junio del 2011: número de notificaciones por cada UAP, formato, gravedad, conocimiento previo y fármacos implicados. Los indicadores establecidos para el seguimiento son: N° notificaciones /100.000 tises, número de UAP que notifican, número de notificaciones de RAM graves o desconocidas.

Resultados Se han registrado 288 notificaciones de RAM en este periodo y sólo una se ha registrado mediante el sistema de prescripción electrónica. El número total de notificaciones ha pasado de 82 en el año 2008 a 85 en 2009, 66 en 2010 y 55** en 2011. Los datos del indicador n° notificaciones/100.000 tises son: 21,6 en 2008; 18,21 en 2009; 16,95 en 2010 y 14,69** en 2011. Se observa un aumento en el número total de UAP que notifican: 14 UAP (67%) en 2008, 15 UAP (71%) en 2009, 17 UAP (81%) en 2010 y 17 UAP** (81%) en 2011. Del total de notificaciones, un 28,74% (82) corresponden a RAM graves o desconocidas; 32,92% en 2008, 24,70% en 2009, 28,75% en 2010 y 27,27%** en 2011. Las RAM graves o desconocidas se relacionan con 97 medicamentos sospechosos. De éstos, 4 son medicamentos de reciente autorización (triángulo amarillo): cilostazol (Pletal®, Ekistol®) (3 notificaciones), vildagliptina (Galvus®) (1), fesoterodina (Toviaz®) (1), agomelatina (Valdoxan®) (1). El 19,59% (19) de los medicamentos implicados en las RAM graves o desconocidas son del sistema cardiovascular, principalmente IECA, ARA-II y diuréticos, seguido de antibióticos y vacunas (18,56%), sistema nervioso (18%) y musculoesquelético (13%).

Conclusiones El número de notificaciones al centro autonómico de farmacovigilancia ha disminuido sensiblemente en el año 2010 pero se observa una tendencia de recuperación en el año 2011 por lo que se podría esperar una buena tasa de notificaciones para este año. Desde el año 2008, son más las UAP que notifican y las notificaciones de reacciones adversas graves o desconocidas se mantienen en el mismo nivel. Una de cada tres notificaciones corresponde a RAM graves o desconocidas (inesperadas), siendo el grupo de los IECA, ARA-II y diuréticos el más representado.

*enero 2011 / **datos del primer semestre 2011

**CP39****NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS INFORMADAS DESDE UN HOSPITAL TERCIARIO A UN CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA EN 2009 Y 2010**

Nogales García M, Camarón Echeandia I, Martiarena Ayestaran A, Martínez Arrechea S, García Albás JJ, Guisasola Ron L
Servicio de Farmacia. Hospital Txagorritxu. Osakidetza. Vitoria-Gasteiz

Objetivos Conocer y evaluar las notificaciones enviadas por un hospital terciario a la Unidad de Farmacovigilancia.

Método Para cotejar las notificaciones se solicitó a la Unidad de Farmacovigilancia regional todas las notificaciones enviadas desde el hospital durante el período 2009-2010.

Resultados Se enviaron 73 notificaciones, de las cuales 45 (61,6%) fueron de farmacia, 16 (21,9%) de radiodiagnóstico, 7 (9,6%) de nefrología, 2 (2,7%) de medicina interna, 1 (1,4%) de Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), 1 (1,4%) de urgencias y 1 (1,4%) de hospitalización a domicilio (HAD). 63 eran conocidas, 6 desconocidas y 4 poco conocidas. 23 notificaciones se calificaron como graves por el centro de farmacovigilancia y 50 como leves. El servicio que más notificaciones graves envió fue el servicio de farmacia (65,21%), seguido de nefrología y medicina interna (ambos 8,71%). UCI, HAD, urgencias y radiodiagnóstico notificaron una reacción adversa grave durante ese período (4,34%). Las notificaciones enviadas por grupo terapéutico fueron: 31,5% agentes antineoplásicos (L01), 21,9% medios de contraste (V08), 6,9% agentes inmunosupresores (L04), 5,5% inmunoestimulantes, citoquinas e inmunomoduladores (L03), 5,5% antibacterianos para uso sistémico (J01) y 28,7% otros. El grupo terapéutico del que más reacciones graves se notificaron fue de agentes antineoplásicos (39,13%).

Conclusiones Desde el servicio de farmacia se centralizan las notificaciones de reacciones adversas para informarlas a la Unidad de Farmacovigilancia. El grupo de medicamentos que más notificaciones recibió fueron los agentes antineoplásicos debido a la proximidad física que tiene el área de la farmacia oncológica con el paciente y el equipo de hospital de día. Destacan las notificaciones enviadas desde radiodiagnóstico, ya que todas fueron reacciones infusionales a un sólo medicamento, iomeprol.



CP87

PAÍSES CON EXPERIENCIA EN NOTIFICACIÓN DIRECTA DE PACIENTES EN FARMACOVIGILANCIA

Fernández Fernández C, Lázaro Bengoa E, Madurga Sanz M, Montero Corominas D
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid

Objetivos Hoy en día el papel que juega el paciente en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) ha ido creciendo. En la mayoría de los países sólo se permite notificar a los profesionales sanitarios, sin embargo muchos países han incorporado a sus sistemas de farmacovigilancia la notificación directa de los pacientes (NDP) ya sea en papel, on-line o telefónicamente. La nueva legislación europea en materia de farmacovigilancia, Reglamento (UE) nº 1235/2010 y Directiva 2010/84/EU, establece que los Estados miembros facilitarán la notificación por parte del paciente proponiendo formatos de notificación alternativos, además de los formatos en línea, debiendo de incluir en los prospectos los datos para la notificación en línea.

Debido a esta nueva normativa que entra en vigor, España al igual que todos los Estados miembros deberá incorporar en su sistema la NDP. Por ello, el propósito de este estudio es revisar los sistemas de notificación de pacientes que disponen otros países, tanto dentro de la Unión Europea como fuera de ella.

Método Se ha realizado una revisión a través de las páginas webs de agencias reguladoras de medicamentos y organizaciones de consumidores, con la finalidad de identificar si disponen de medios para la NDP.

Resultados De los países que disponen de medios para la NDP se ha examinado su tipo de formato, ya sea en papel, como el caso de Italia, vía web, como Dinamarca, o con ambos formatos, como es el caso del Reino Unido. En aquellos países que disponen de formato web se ha estudiado la codificación de sus formularios, así como si disponen de algún método de acuse de recibo. Otro de los aspectos que se ha tenido en cuenta es si esta notificación se realiza a través de organizaciones de consumidores, como en el caso de Bélgica, de agencias reguladoras, como en el caso de Islandia o disponen de diferentes vías para realizar la notificación como el caso de Holanda, que tanto el Centro de Farmacovigilancia Lareb como una organización de consumidores disponen de página web para que los pacientes puedan notificar sus sospechas de RAM.

Conclusiones La experiencia de otros países en la NDP de sospechas de RAM a través de portales web nos puede ayudar a elaborar un nuevo formato web para la notificación directa de los pacientes, integrado en el sistema informático actual, y que nos permita cumplir con la nueva normativa europea.



CP52

PANCITOPENIA ASOCIADA A DASATINIB: A PROPÓSITO DE UN CASO

Romero Soria L, Estepa Alonso MJ, Martín Clavo S, Gemio Zumalave P, Braga Fuentes L, Bravo Garcia-Cuevas L, Rangel Mayoral JF, Liso Rubio FJ
Hospital Infanta Cristina. Badajoz

Objetivos Dasatinib es un inhibidor de la cascada de las tirosin kinasas indicado en el tratamiento de la Leucemia Mieloide Aguda (LMC) y Leucemia Linfoide Aguda cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+).

Es sustrato e inhibidor del citocromo P450 (CYP) 3A4, por tanto, puede interactuar con medicamentos coadministrados que utilicen la misma ruta de metabolización. El objetivo es describir características clínicas, evolución, causalidad y relevancia clínica de la interacción entre dasatinib y posoconazol.

Método Paciente de 56 años diagnosticado de LMC en tratamiento con nilotinib 300 mg/12h en remisión hematológica completa. En noviembre de 2011 acudió a consulta por dolor articular en tobillo derecho con inflamación y hematoma. Por precaución se suspendió nilotinib. Dos meses después ingresó en el servicio de Hematología, confirmándose la progresión de la enfermedad y evolución a LLA Ph+.

Se inició tratamiento con daunorrubicina 180mg/24h, citarabina 200mg/24h, posoconazol 200mg/24h y dasatinib 140mg/24h.

Para determinar la relación de causalidad se utilizó la Escala de Probabilidades de Interacciones Farmacológicas (EPIF) o algoritmo de Horn. La relevancia clínica se estableció a partir del efecto clínico generado en el paciente, entendido como gravedad.

Resultados Tras dos días del inicio del tratamiento la analítica mostraba: neutrófilos (NE) 0,3 mill/mm³, plaquetas (PQ) 19 mill/mm³, linfocitos (LF) 0,6 mill/mm³ y hemoglobina (HB) 9,5 mill/mm³.

Al octavo día presentaba: NE 0 mill/mm³, PQ 7,0 mill/mm³, LF 0,4 mill/mm³ y HB 8 g/dl. Se le administraron transfusiones de plaquetas, glóbulos rojos y factor estimulante de colonias sin mejoría objetivable. En ningún momento se suspendió ni se redujo la dosis de dasatinib. En el doceavo día, se sustituyó posoconazol por micafungina, tras lo cual se normalizó el hemograma. Al aplicar la EPIF, se catalogó la interacción como probable (6 puntos). Desde el punto de vista de la gravedad dicha interacción se puede clasificar como grave.

Conclusiones La mielosupresión es una reacción adversa descrita en la ficha técnica de dasatinib como frecuente, pero es importante tenerla presente debido a su gravedad.

La administración de inhibidores del CYP3A4 (posaconazol) se vincula con incrementos en los niveles del dasatinib exacerbando la mielosupresión; por lo tanto, deberá optarse por la coadministración de medicamentos con escaso potencial de interacción a nivel del CYP3A4, como es la micafungina.



CP7

PERFIL DE REACCIONES ADVERSAS INDUCIDAS POR ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS IDENTIFICADAS A TRAVÉS DEL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA

Iavecchia ML*, Pacheco Paramo JF*, Asensio Ostos C**, Garcia Doladé N**, Cereza Garcia G**

*Servicio de Farmacología Clínica. **Fundació Institut Català de Farmacologia. Hospital Vall d'Hebron. Barcelona

Objetivos Describir las principales características de las notificaciones espontáneas (NE) de reacciones adversas (RA) a risperidona (R), olanzapina (O), ziprasidona (Z), quetiapina (Q), aripiprazol (A) y paliperidona (P).

Método Se revisaron las NE de RA a R, O, Z, Q, A y P recibidas por el Sistema Español de Farmacovigilancia hasta mayo de 2011. Se analizaron la edad y el sexo de los pacientes, el tipo de RA y su gravedad, y la indicación del antipsicótico.

Resultados Se recibieron 673 notificaciones (NE) de RA a R (que describían 983 RA), 388 de O (612), 239 de Q (385), 119 de Z (192), 154 de A (207) y 66 de P (127). La proporción de mujeres fue: R 50,8%, O 47,9%, Q 59,4%, Z 50,4%, A 48,7% y P 51,5%. La mediana de edad en años (mín-máx) fue: R 47,5 (3-97), O 47 (6-93), Q 55 (9-99), Z 37 (3-83), A 37 (4-80) y P 36 (5-77). La proporción de notificaciones que describían RA graves fue: R 58,4% (393), O 62,1% (241), Q 61,5% (147), Z 62,2% (74), A 74,7% (115) y P 80,3 (53). Las RA más frecuentemente notificadas fueron las neurológicas (R: 313 RA [31,8% del total], 276 N [41% del total]; O: 183 [29,9], 158 [40,7]; Q: 142 [36,9], 114 [47,7]; Z: 79 [41,1], 58 [48,7]; A: 61 [29,5], 55 [35,7]; P: 32 [25,1], 25 [37,9]). Entre ellas, destacaron las RA extrapiramidales (R: 106 [33,9]; O: 35 [19,1]; Q: 26 [18,2]; Z: 19 [24,1]; A: 21 [34,4]; P: 7 [21,8]). También destacaron las RA psiquiátricas (R: 114 RA [11,6], 95 N [14,1]; O: 56 [9,2], 47 [12,1]; Q: 41 [10,6], 33 [13,8]; Z: 23 [12,0], 23 [19,3]; A: 47 [22,7], 37 [24,0]; P: 10 [7,9], 7 [10,6]), las RA endocrinometabólicas (R: 71 RA [7,3], 65 N [9,6]; O: 58 [9,5], 48 [12,4]; Q: 24 [6,2], 21 [8,8]; Z: 7 [3,6], 6 [5,0]; A: 14 [6,8], 13 [8,4]; P: 17 [13,3], 15 [22,7] y las cardiovasculares (R: 45 RA [4,5], 40 N [5,9]; O: 38 [6,2], 34 [8,76]; Q: 35 [9,1], 34 [14,2]; Z: 19 [9,9], 18 [15,1]; A: 12 [5,8], 12 [7,8]; P: 14 [11,0], 13 [19,7]). Los trastornos orgánicos representaron entre el 2,6-14,2% de las indicaciones.

Conclusiones Más del 50% de las notificaciones (NE) de antipsicóticos atípicos fueron graves. Los trastornos neurológicos y psiquiátricos fueron los más frecuentemente notificados; entre un 35,7-48,7% y 10,5-24,0% de las NE respectivamente. Un 5-20,7% de NE fueron de RA endocrinometabólicas (siendo más frecuentes para P) y un 5,9-14,2% cardiovasculares (más frecuentes para Q). Los pacientes descritos en las NE de RA a P, Z y A eran más jóvenes; para Z y A fue menos frecuente la indicación de trastorno orgánico.



CP50

PERFIL HEMATOLÓGICO EN PACIENTES TRATADOS CON LINEZOLID

Braga Fuentes L, Estepa Alonso MJ, Martín Clavo S, Romero Soria L, García Moreno R, Bravo García-Cuevas L, Gemio Zumalave P
Servicio de Farmacia. Hospital Infanta Cristina. C.H.U.B. Badajoz

Objetivos Describir las variaciones observadas en los niveles de leucocitos, hemáties y plaquetas en pacientes que recibieron un tratamiento prolongado con linezolid.

Método Estudio descriptivo, retrospectivo de pacientes tratados con linezolid durante un periodo superior a 14 días. El periodo de estudio corresponde al mes de junio de 2011 y la selección de pacientes se realizó a partir de la base de datos Access® de medicamentos de uso restringido, obteniéndose los datos analíticos correspondientes de la base de datos del SES Cornalvo.

Se incluyeron dos hombres y dos mujeres con una edad media de 52 años, con una duración media de tratamiento de 19,25 días, todos con la misma pauta posológica (600 mg /12 horas). La relación de causalidad se evaluó empleando el Algoritmo de Naranjo (AN).

Resultados No se objetivó relación de causalidad entre las variaciones del perfil hematológico y la administración de linezolid en 3 de los pacientes seleccionados. El cuarto paciente, varón de 70 años, presenta trombocitopenia acentuada tras administración de linezolid en dos periodos distintos consecutivos: (134 mil/mm³-54 mil/mm³) y (150 mil/mm³-14 mil/mm³), habiéndose producido una recuperación del recuento plaquetario entre ambos periodos. El AN define la relación como probable.

Conclusiones La trombocitopenia es una reacción adversa descrita en la ficha técnica de linezolid como poco frecuente. Los pacientes tratados con linezolid suelen presentar cuadros sépticos que producen variaciones del perfil hematológico, por lo que resulta difícil relacionar estas alteraciones con su tratamiento. En este caso, los dos periodos de tratamiento con linezolid coinciden con una drástica reducción del recuento plaquetario, a pesar de que tras el primero se modificase su profilaxis antitrombótica. La normalización del recuento tras cambiar de antibiótico refuerza la relación de causalidad.

Por lo tanto, cabe destacar la necesidad de realizar controles periódicos del perfil hematológico en pacientes tratados con linezolid, principalmente en tratamientos prolongados (más de 14 días), así como la importancia de notificar las posibles reacciones adversas, con el fin de cuantificar su prevalencia.



CP23

POLIMEDICACIÓN E INTERACCIONES: INTERVENCIÓN ACTIVA EN UN SERVICIO DE FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA

Ruiz San Pedro AM, Prado Prieto MA, Castro López H*, González González S*, García Casas MC

Gerencia de Atención Primaria Valladolid Este. Servicio de Farmacia

*Centro de Salud Rondilla II. Valladolid

Objetivos Casi un 5% de los acontecimientos adversos en atención primaria están causados por interacciones medicamentosas.

El objetivo de este trabajo, fue detectar los pacientes polimedcados de nuestro Área en tratamiento con medicamentos que presentan interacciones clínicamente relevantes (IR) y notificarlas a los médicos prescriptores, así como establecer las interacciones más frecuentes que se producen en nuestro ámbito a fin de tomar medidas más directas para evitarlas.

Método Mediante el programa de información de la prestación farmacéutica (CONCYLIA) se buscaron, durante 3 meses, los pacientes polimedcados que estaban en tratamiento con 15 o mas principios activos diferentes, revisando en detalle todos los medicamentos con los que estaban siendo tratados.

Para identificar las IR se utilizó la aplicación informática BOT del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos y la base de datos Stockley, considerándose relevantes las clasificadas con la máxima categoría en, por lo menos una, de las dos bases consultadas. ("Amplia Evidencia" en el BOT, "Grave" en Stockley).

Posteriormente se realizó una clasificación en base a los medicamentos de mayor consumo, y, por tanto de mayor riesgo de producir IR en los pacientes.

Resultados Se localizaron 153 pacientes que estaban en tratamiento con 15 o más principios activos diferentes y se contabilizaron 231 interacciones.

El 84% de los pacientes presentaban por lo menos una interacción (34% una, 33% dos, 12% tres y 4% cuatro). En un paciente un paciente se detectaron cinco interacciones. Únicamente el 16% no presentaba IR.

Las más frecuentes fueron

- Omeprazol- benzodiazepinas (30,5%)
- Diuréticos-AINE (23%)
- Diuréticos-broncodilatadores (16%)
- Diureticos-corticoides inhalados (10%)
- Estatinas-clopidogrel (7%)
- Omeprazol-acenocumarol (4,8%)
- Diuréticos-digoxina (3,5%)
- Broncodilatadores-corticosteroides sistémicos (2,6%)



COMUNICACIONES POSTER

- Broncodilatadores-teofilina (0,9%)
- Estatinas-gemfibrozilo (0,2%)

Conclusiones Es frecuente en Atención Primaria que los pacientes estén con tratamientos procedentes de distintos ámbitos (primaria y diversos especialistas). Este hecho incrementa la probabilidad de IR y dificulta la detección de las mismas.

La identificación previa de las IR más frecuente en el área facilita su búsqueda y posterior comunicación al médico prescriptor mejorando la eficacia de la farmacoterapia y la seguridad del paciente.



CP86

PRESENTACIÓN DE LA “GUÍA DE USO DE MEDICAMENTOS DURANTE EL EMBARAZO” PARA PROFESIONALES SANITARIOS

García Sáiz MM, García Sánchez-Colomer M*, Fernández Quintana E*, Rodríguez Jiménez C, Aldea Perona A**, Boada Fernández del Campo C*, Martín del Río Aguiar MD**, Cervino Rodríguez M**, Muñoz Cortés A, Boada Juárez JN

Servicio de Farmacología Clínica. Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, *Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias, **Unidad de Ensayos Clínicos. CAIBER

Objetivos El riesgo de RAM durante el embarazo es un tema de preocupación para los profesionales sanitarios que atienden a mujeres embarazadas. De ello se deriva que un 60% de las consultas terapéuticas que se reciben en nuestro Centro están relacionadas con el uso de medicamentos antes o durante el embarazo.

El objetivo de esta guía, dirigida a profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, enfermeros...), ha sido recoger la información disponible sobre los efectos en el embarazo de una amplia lista de medicamentos y establecer unas recomendaciones sobre su uso.

Método Se revisaron los principios activos de los medicamentos comercializados en España durante 2010 del Catálogo de Medicamentos (Colección BOT-Plus) editado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Los criterios para orientar sobre el uso y advertir sobre los riesgos fueron tomados de la ficha técnica de los medicamentos (secciones de Embarazo, Precauciones de uso y Contraindicaciones), consultándose otras fuentes terciarias (Drugdex de Micromedex, Briggs).

Finalmente, para una más fácil visualización de la orientación de uso, a cada principio activo se le asignó una escala de cinco colores que va del verde claro (uso aceptado) al rojo (uso contraindicado). La orientación de uso se otorgó según la categoría de riesgo (FDA, ADEC, BOT), la enfermedad a tratar y el riesgo relativo del principio activo respecto a otros para la misma indicación.

Este proyecto recibió una Subvención de la AEMPS.

Resultados El resultado es una guía de bolsillo, manejable y con una información concisa sobre 1663 principios activos.

La guía, editada por la Fundación Canaria Rafael Clavijo, consta de: Presentación, Instrucciones de Uso, 14 capítulos referidos a los grupos terapéuticos según la clasificación ATC, e Índice Alfabético.

Cada uno de los capítulos contiene información de los medicamentos estructurada en grupos y subgrupos terapéuticos, y presentada en forma de tablas con 3 columnas referidas a la denominación del principio activo, categoría de riesgo y recomendación de uso asignada por los autores, así como algunos comentarios específicos.



COMUNICACIONES POSTER

Conclusiones Los autores consideramos que esta guía cubre ampliamente el arsenal terapéutico nacional y puede ser de gran utilidad para los profesionales sanitarios involucrados en el tratamiento y cuidado de las mujeres embarazadas que requieren el uso de algún medicamento, por su enfermedad de base o por una enfermedad que aparece durante el embarazo.



CP76

PROYECTO DE NORMALIZACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN ELECTRONICA. REDUCCIÓN DE ERRORES EN LA PRESCRIPCIÓN

Folguera Olías C, Saavedra Quiros V, Alonso Castro V, De Andres Gimeno B, Torralba Arranz A
Hospital Universitario Puerta de Hierro. Majadahonda. Madrid

Objetivos Normalización de la prescripción electrónica, estableciendo limitaciones y ayudas a la prescripción para aumentar la seguridad del paciente.

Método La Unidad Funcional de Riesgos Sanitarios creó un grupo de trabajo multidisciplinar (Dirección Médica, Calidad, Farmacia, Farmacología e Informática) para definir ayudas a la prescripción médica. Inicialmente se ha trabajado en el establecimiento de restricción de unidades y vías de administración, de dosis y frecuencias, aviso de dosis máximas/día, información a la dispensación en la agenda de enfermería y aviso en pacientes con intervención por parte del farmacéutico. También se ha definido una codificación de alergias, interacciones medicamentosas, alertas de interacciones y aviso de duplicidad de principios activos (PA) y grupos terapéuticos. Por otro lado se revisó y actualizó la Guía de Intercambio Terapéutico (GIT) aprobada por la CFT, para su incorporación al programa de prescripción electrónica. Actualmente están pendiente el establecer la posibilidad de prescripción por peso, el incorporar la información para el ajuste de dosis en base a la función renal y definir interacciones gestacionales.

Resultados Se restringieron las vías de administración a las definidas en ficha técnica en los 1012 PA. En el 78% de las presentaciones farmacéuticas (523 PA) se definió la dosis máxima/día. Se han establecido 42 notas de información a la dispensación, y se ha creado un sistema de codificación de alergias que incluye los 70 PA más frecuentemente implicados en este tipo de reacciones.

Con la incorporación de la GIT al programa de prescripción, se establecieron 79 PA o asociaciones de PA utilizados comúnmente en el ámbito ambulatorio. Al detectar la prescripción de alguno de estos PA se genera una sugerencia de prescripción de un fármaco incluido en la GFT del hospital.

Se establecieron 15 interacciones medicamentosas clínicamente relevantes que afectan a 55 PA y las pautas definidas para evitar estas interacciones.

Conclusiones La creación de un equipo multidisciplinar está permitiendo el desarrollo y normalización de la prescripción electrónica asistida con el consenso de diferentes profesionales, siendo el objetivo último disminuir los errores.

Desde el punto de la validación de la prescripción, el proceso de normalización promueve la unificación de criterios y nos permite una mejor monitorización del mismo.



CP112

REACCIÓN CUTÁNEA A UN PARCHÉ DE ADMINISTRACIÓN TRANSDÉRMICA MEDIANTE IONTOFORESIS

Briones Cuesta E, Pedrosa Naudín MA, Alonso Castellanos S, Cuevas Ruiz MV, González Paniagua V, Machín Morón MA
Complejo Asistencial Universitario de Burgos (Hospital General Yagüe)

Objetivos Descripción de un caso de reacción cutánea (exantema papuloso) asociada a la utilización de un parche transdérmico de iontoforesis (Iontopatch®). Entre las reacciones adversas al sistema Iontopatch®, no está recogido el exantema papuloso en la bibliografía. Para el análisis de la relación de causalidad se utilizó el algoritmo del Sistema español de Farmacovigilancia.

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

Resultados Paciente de 46 años, sin antecedentes personales de interés, no hábitos tóxicos ni consumo de fármacos. Diagnosticada de trocanteritis izquierda con dolor crónico de seis meses de evolución, inició tratamiento pautado por el Servicio de Rehabilitación con parches de Iontopatch® (4 mg de dexametasona en el cátodo (polo positivo) y suero fisiológico en el ánodo (polo negativo)).

El primer parche se colocó el 6 de Mayo de 2011, y el día 9 de dicho mes el segundo recambio, según las instrucciones de Rehabilitación, presentando a las 24 horas reacción pruriginosa, piel sobreelevada y signos de inflamación en la zona de colocación del parche, por lo que se retiró el parche, desapareciendo los síntomas diez días después.

Conclusiones La retirada del parche y la mejora clínica del paciente nos permite establecer una relación posible (5) según el algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia entre la aplicación del dispositivo Iontopatch® y la aparición de la reacción cutánea.



CP100

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS REGISTRADAS EN EL CONJUNTO MÍNIMO BÁSICO DE DATOS (CMBD)

Navarro Pino E, Peñalver Jara MJ, Sánchez Torrecillas B, Mendez Romera M, Lorente Salinas I, Jiménez Guillén C

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

Objetivos Determinar a partir de los datos del CMBD la frecuencia de los diagnósticos usualmente relacionados con reacciones adversas a medicamentos, comparar con las notificaciones realizadas al Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia a través del Programa de Notificación Espontánea y cuantificar la relación existente entre ciertos diagnósticos y RAM en los registros del CMBD.

Método Estudio retrospectivo de los datos existentes en el registro de CMBD de los hospitales de la Región de Murcia (años 2005-2010) identificándose los siguientes diagnósticos: agranulocitosis, alteraciones extrapiramidales, anemia aplásica, eritema multiforme, hemorragia digestiva alta, hiponatremia/SIADH, lesión hepática aguda y trombocitosis secundaria, por ser estos diagnósticos frecuentemente relacionados por la bibliografía con RAM.

Se analiza la proporción existente con los episodios de estos diagnósticos, que fueron codificados como E-930 a E-949.9 (efectos adversos por medicamentos).

Se analizaron los datos obtenidos de la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia de las mismas RAM, notificadas espontáneamente y se estudió su concordancia con los sistemas informáticos de diagnóstico al alta de los hospitales (CMBD).

Resultados Se encontraron 4.482 casos registrados pertenecientes a los diagnósticos seleccionados, de los que 2.293 (47%) correspondían a casos codificados en CMBD como efecto adverso a medicamento (códigos E-930 a E-949.9).

Para cada uno de los distintos diagnósticos se encontró que se relacionaban con RAM un 75.2% de las agranulocitosis, 11.6% de las alteraciones extrapiramidales, 48.8% de las anemias aplásicas, 34% de eritemas multiformes, 15.3% de hemorragia gastrointestinal alta, 34.4% de hiponatremia/SIADH, 22.2% por lesión hepática aguda y 62.5% por trombocitosis secundaria.

Durante los años 2005-2010 se notificaron por los centros hospitalarios, un total de 765 notificaciones espontáneas, de las que 149 se correspondían a RAM relacionadas con los diagnósticos anteriormente indicados.



COMUNICACIONES POSTER

Conclusiones Se pone de manifiesto la infranotificación existente, especialmente la relacionada con diagnósticos habitualmente asociados a una RAM.

Habría que reforzar la notificación voluntaria de RAM entre los profesionales de los centros hospitalarios o incluir algún procedimiento para que dicha información pudiera ser evaluada por el Centro Regional de Farmacovigilancia correspondiente.



CP35

REACCIONES ADVERSAS POR NUEVOS HIPOGLUCEMIANTES: REVISION DE NOTIFICACIONES ESPONTÁNEAS

Pacheco Paramo JF*, Iavecchia ML*, Asensio C**, Garcia Doladé N**, Cereza G**

*Servicio de Farmacología Clínica. **Fundació Institut Català de Farmacologia. Hospital Vall d'Hebron Barcelona

Objetivos Describir las principales características de las notificaciones espontáneas (N) de reacciones adversas (RA) a sitagliptina (S), vildagliptina (V) y exenatida (E). Describir las notificaciones espontáneas de sospecha de pancreatitis atribuidas a estos hipoglucemiantes.

Método Se revisaron las N de RA a S, V y E recibidas por el Sistema Español de Farmacovigilancia hasta mayo de 2011. Se analizaron la edad y el sexo de los pacientes, el tipo de reacción adversa, y su gravedad.

Se seleccionaron los casos de pancreatitis y se analizaron el sexo y la edad de los pacientes, los fármacos sospechosos, el período de latencia, su gravedad y desenlace y la presencia de factores de riesgo de pancreatitis.

Resultados Se recibieron 155 N de RA a S (que describían 258 RA), 78 de V (135), y 55 de E (92). La proporción de mujeres fue: S 53,5%, V 47,4% y E 67,3%. La mediana de edad en años (mín-máx) fue: S 66 (27-86), V 70 (38-87) y E 56 (20-78). La proporción de N que describían RA graves fue: S 34,2% (53), V 38,5% (30) y E 67,3% (37). Las RA más frecuentemente notificadas fueron las gastrointestinales (S: 84 RA [32,6% del total], 64 N [41,3% del total]; V: 45 [33,3], 35 [45]; E: 40 [43,5], 29 [53]), destacándose las náuseas y vómitos (S: 24 [28,6]; V: 18 [40]; E: 22 [55]). También fueron frecuentes las RA cutáneas (S: 40 RA [15,5], 36 N [23,2]; V: 14 [10,4], 11 [14]; E: 7 [7,6], 5 [9]), los trastornos generales (S: 29 RA [11,2], 27 N [17,4]; V: 19 [14,1], 18 [23]; E: 8 [8,7], 8 [14,5]) y las neurológicas (S: 26 RA [10,1], 20 N [13]; V: 19 [14,1], 18 [23]; E: 3 [3,3], 3 [5,5]).

Se recibieron 13 N de pancreatitis (S: 4, V: 3, E: 6), todas graves; la mediana de edad en años (mín-máx) fue: S 54 (34-62), V 68 (62-75) y E 46 (39-55), 7 fueron hombres. En 10 casos se retiró el fármaco, 7 de ellos se recuperaron y en 3 el desenlace fue desconocido. La latencia fue de S: 2 a 7 meses; V: 6 a 9 meses; E: 7 a 30 días. En 7 casos había uno o más factores de riesgo de pancreatitis (obesidad (4), coleditiasis (3), hipertrigliceridemia (3)).

Conclusiones Más del 30% de las N de nuevos hipoglucemiantes fueron graves. La proporción de RA graves fue mayor para E. Las RA más frecuentemente notificadas fueron gastrointestinales (principalmente náuseas y vómitos) y cutáneas. Los pacientes con RA a E eran más jóvenes. Todas las N de pancreatitis fueron graves y la mitad de los casos se recuperaron tras la retirada del fármaco. Más del 60% tenía factores de riesgo para pancreatitis.



CP37

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE TAXANOS

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

Servicio de Farmacia. Hospital de Galdakao-Usansolo. Osakidetza. Galdakao (Bizkaia)

Objetivos Describir la incidencia, el circuito para detección y registro y el manejo posterior de reacciones de hipersensibilidad asociadas con la infusión de taxanos en pacientes que acuden al hospital de día.

Método Las reacciones de hipersensibilidad se producen en un 2 a 45% de pacientes tratados con paclitaxel y en más del 21% de aquellos tratados con docetaxel. En nuestro hospital se dispone de protocolos consensuados de taxanos que incluyen la premedicación para prevenir dichas reacciones. Cuando se produce alguna reacción infusional, el personal médico o de enfermería informa al servicio de farmacia, que notifica la reacción a la Unidad de Farmacovigilancia y la registra en una base de datos. Las medidas adoptadas para el manejo de la reacción son registradas en el programa de prescripción electrónica y en la ficha manual del paciente. Diariamente se obtiene de forma automática un listado de pacientes oncológicos citados en hospital de día incluyendo las reacciones adversas registradas en ciclos anteriores. El farmacéutico responsable recuerda al personal médico y/o de enfermería la reacción acontecida para que tomen medidas específicas (velocidad de administración inferior a la habitual, premedicación específica,...), además de modificar el ritmo de infusión en la etiqueta del producto preparado.

Resultados Entre octubre de 2005 y agosto de 2011, 303 pacientes fueron tratados con paclitaxel y 307 con docetaxel. Durante ese período se notificaron a la Unidad de Farmacovigilancia 32 reacciones de hipersensibilidad a taxanos: 19 a paclitaxel (6%) y 13 a docetaxel (4%), correspondientes a 30 pacientes. 4 pacientes presentaron reacción en dos ciclos de tratamiento, 3 de ellas a pesar de adoptar las medidas oportunas y 1 por posible administración inadecuada. La mayoría de las reacciones (84%) tuvieron lugar en los dos primeros ciclos (13 en el primer ciclo, 14 en el segundo y 4 en tercero y posteriores ciclos). En 20 de los casos tras administrar corticoide intravenoso y reducir la velocidad de administración se pudo completar la infusión y mantener el mismo tratamiento. En 9 pacientes la gravedad de la reacción obligó a suspender el tratamiento con taxanos mientras que en otras 3 pacientes que habían reaccionado a paclitaxel el cambió a docetaxel permitió mantener un régimen basado en taxanos.



COMUNICACIONES POSTER

Conclusiones El abordaje multidisciplinar de las reacciones de hipersensibilidad a taxanos ha permitido mantener este grupo de antineoplásicos en la mayoría de las pacientes observándose una incidencia de eventos inferior a la descrita en la bibliografía.

**CP84****RECEPCIÓN Y REGISTRO AUTOMATIZADO DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. SICOMEPS**

Gomar Fayos J, Martínez Serrano E, Muelas Tirado J, Trillo Mata JL
Centro de Farmacovigilancia. Comunidad Valenciana. Valencia

El Sistema de Información de Ordenación y Control de Medicamentos y Productos Sanitarios (SICOMEPS) tiene como finalidad facilitar los trámites que marca la legislación sanitaria en materia de ordenación, control y seguridad de productos farmacéuticos, en los distintos sectores de la cadena del medicamento y los productos sanitarios. SICOMEPS está compuesto por distintos gestores. En este marco se encuentra el Sistema Gestor de Reacciones Adversas a Medicamentos del Centro de Farmacovigilancia.

Una parte fundamental del sistema gestor de Reacciones Adversas es la Recepción y el Registro de notificaciones, que se integra de forma automática con otros sistemas de la Conselleria de Sanitat. La integración entre sistemas se lleva a cabo mediante servicios web, que permiten intercambiar datos independientemente de las aplicaciones origen y destino.

Entre los distintos orígenes, podemos encontrar los Centros de Salud de Atención Primaria, que enviarán los datos a través del sistema Abucasis, las oficinas de farmacia, que comunicarán las notificaciones a través de RELE, y hospitales públicos y privados.

Para lograr la integración entre los diversos sistemas, se han definido y unificado los datos relativos a paciente, medicamentos, reacciones y notificador al efecto de que, en la medida de lo posible, lleguen al sistema la mayor cantidad de datos codificados para lo cual se hace uso de los sistemas de la AVS, como CRC, GAIA y SIP.



CP9

RENDIMIENTO DE LOS METODOS DE DETECCION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DE UN HOSPITAL COMARCAL

Mora Mora MA, Fernandez Martínez G, Cantal Sanchez MT
Hospital San Agustín. Linares. Jaen

Objetivos Describir los métodos utilizados para detectar las RAM en el Servicio de Farmacia de un hospital comarcal, en los 20 años que lleva implantado el Programa de Farmacovigilancia.

Método Se ha realizado un estudio descriptivo retrospectivo de los distintos métodos de detección de RAM utilizados por el Servicio de Farmacia de nuestro hospital durante los 20 años (1992-2011) que lleva funcionando el Programa de Farmacovigilancia.

Los métodos utilizados son: Notificación a partir del CMBDH (conjunto mínimo base de datos hospitalario), Notificación Voluntaria del personal sanitario, a partir del SDMDU (Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria), al realizar Atención Farmacéutica.

El Servicio de Farmacia se encarga de la recogida, seguimiento y notificación al Centro Andaluz de Farmacovigilancia mediante la Tarjeta Amarilla.

Resultados Se han notificado durante el período de tiempo: 1992-2010 1000 RAM. La distribución por métodos de detección es: el 65% de las notificaciones se detectaron por medio del CMBDH, el 23% por notificación voluntaria del personal sanitario y un 12% en el Servicio de Farmacia detectadas a través del SDMDU y al realizar Atención Farmacéutica a los pacientes externos, a través de las consultas realizadas al centro de información de medicamentos y en los pacientes oncológicos del hospital de día. Todos los informes son revisados por el Servicio de Archivo y Documentación para la declaración del CMBDH. Cuando el personal de este servicio detecta una posible RAM se pone en contacto con el Servicio de Farmacia, éste con la información que obtiene de revisar la historia clínica del paciente que presumiblemente sufre RAM, en el caso que proceda cumplimentamos la tarjeta amarilla y la notificamos.

Conclusiones Ya que la Farmacovigilancia ha demostrado su utilidad tanto en la selección de medicamentos, como en su vertiente epidemiológica, es importante asumir que es una responsabilidad compartida por todos los profesionales sanitarios y por la industria farmacéutica. De ahí, la necesidad de valorar la eficacia de los distintos mecanismos para la detección de RAM; en el caso de nuestro hospital es el CMBDH el más utilizado.

La relevancia y las repercusiones sanitarias y económicas de la yatrogenia medicamentosa y la trascendencia de que la mayoría de las RAM sean potencialmente evitables hace que consideremos importante el potenciar los otros métodos de detección, con el fin de detectar el mayor número de RAM posibles.



CP92

SARCOIDOSIS COMO FENÓMENO PARADÓJICO DE LOS ANTI-TNF- α

Mengibar Garcia A, Ruiz Pérez M, Merino Kolly N, Jiménez Martín CM, Torelló Iserte J, Castillo Ferrando JR

Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla

Objetivos Analizar cualitativamente las notificaciones de sarcoidosis asociadas al tratamiento anti-TNF- α comunicadas al Sistema Español de Farmacovigilancia. Comparación con los casos publicados y analizar el grado de similitud sobre los fármacos sospechosos y datos clínicos de los pacientes.

Método Consulta en la base de datos FEDRA sobre notificaciones que contienen términos preferentes agrupados bajo el término de alto nivel (HLT) "Sarcoidosis aguda y crónica", MedDRA 14.0, en las que figure como fármaco sospechoso alguno de los anti-TNF- α (Infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab y certolizumab) hasta la fecha 30/08/2011. Revisión de casos de sarcoidosis asociada a cualquier anti-TNF- α publicados en la literatura médica.

Resultados De un total de 42 notificaciones de sarcoidosis en FEDRA, 7 están asociadas a anti-TNF- α (16,66%): etanercept 3 casos (7,1%), adalimumab 3 casos (7,1%) e infliximab 1 caso (2,3%). Presentan localización pulmonar 5 casos (2 con afectación cutánea asociada y 1 meníngea), 1 localización cutánea y 1 parotídea. La indicación del anti-TNF- α en 4 casos fue Artritis Reumatoide (AR), en 2 para Espondilitis Anquilosante (EA) y 1 para Psoriasis. El periodo medio de latencia en la aparición de sarcoidosis tras el inicio del tratamiento fue de 21 meses (rango 11-36). La evolución tras retirar el fármaco fue de recuperación en 5 casos, no consta en 2. Confirmación del diagnóstico con biopsia: en 5 de los 7 casos.

Encontramos 48 casos publicados de sarcoidosis desde 1999 a 2011 asociados al tratamiento con anti-TNF- α : 28 a etanercept; 10 a infliximab y 10 a adalimumab. Fue más frecuente la afectación pulmonar asociada o no a lesiones cutáneas. Apareció en pacientes tratados para AR o EA. La evolución tras la retirada fue satisfactoria y se describieron casos con reexposición positiva. La histología mostró granulomas epiteloideos no caseificantes.

Conclusiones Las características de los casos descritos en la literatura guardan una gran similitud con los casos encontrados en FEDRA. La aparición de sarcoidosis durante el tratamiento con anti-TNF- α representa una reacción adversa rara y paradójica, ya que se inhibe el TNF- α que contribuye a la fisiopatología del granuloma. Es de interés que el clínico conozca esta complicación y realice un diagnóstico diferencial para retirar el medicamento en caso de confirmación clínica.



CP60

SEGUIMIENTO DE PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS. ESTUDIO ÍCARO

Velasco González V, Jimeno N, Escudero A, Salado I, Sáinz M, Martín Arias LH, Prieto R, Guerra D, Gómez R, Martínez JM, Molina V, Carvajal A
Centro de Estudios sobre la Seguridad de los Medicamentos (CESME). Universidad de Valladolid

Objetivos La información sobre antipsicóticos, aunque abundante, proviene en muchas ocasiones de estudios parciales y de duración limitada. Con el fin de conocer los numerosos efectos de los antipsicóticos son necesarios dispositivos estables que incluyan la diversidad real de los pacientes y procuren seguimientos prolongados. Además, un punto de vista independiente puede contribuir tanto a una observación no sesgada de los efectos, como al análisis e interpretación de los mismos desde el interés de los propios pacientes. Las reacciones de tipo metabólico por su relevancia clínica son de especial interés para su estudio. El objetivo del estudio es establecer una cohorte estable de pacientes tratados con antipsicóticos. Conocer el uso de antipsicóticos en las condiciones habituales de la práctica clínica. El objetivo último es el de investigar los riesgos metabólicos y sus determinantes genéticos.

Método Estudio de seguimiento de pacientes tratados con antipsicóticos. Se incluye a mayores de 18 años tratados con un antipsicótico por primera vez; se excluye a los que presenten un IMC >35. Durante el seguimiento de estos pacientes se extrae una muestra de sangre para su genotipado, se miden diversas variables antropométricas (peso, talla, IMC, perímetros braquial, de cintura y de cadera) y se realiza una recogida de datos clínicos, demográficos y farmacológicos.

Resultados Se cuenta con una red de captación multidisciplinar, compuesta por 48 investigadores colaboradores pertenecientes a todas las provincias de Castilla y León, así como una web abierta a todas las personas interesadas en participar en el estudio www.uva.es/estudioicaro. Los lugares de reclutamiento son muy diversos: hospitales, centros de salud mental, centros de atención primaria, residencias de ancianos y farmacias comunitarias. Se han captado 93 pacientes, de los cuales 33 han completado el período de seguimiento de 6 meses, 2 han muerto, 14 revocaron su consentimiento, 7 abandonaron o se les retiró el tratamiento y 37 continúan en seguimiento.

Conclusiones Se ha formado una cohorte de pacientes tratados con antipsicóticos. Los datos parciales sobre uso de antipsicóticos ponen de manifiesto la falta de cumplimiento que se da con esta medicación.



CP38

SEGURIDAD DE LOS TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS EN PACIENTES ONCOLÓGICOS. A PROPÓSITO DE DOS CASOS

Sunyer Esquerrà N, Quer Margall N, Pérez Plasencia A, Guerra Prió S, Butiñá Agustí MT
Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta. Girona

Objetivos Aproximadamente el 35% de los pacientes oncológicos utilizan medicina alternativa (MA) con el tratamiento convencional. Nuestros objetivos son: 1. Describir el caso de dos pacientes en tratamiento con quimioterapia (QT) y MA. 2. Realizar una revisión de la seguridad de la MA de estas pacientes.

Método Revisión de las historias clínicas y búsqueda bibliográfica sobre seguridad en la concomitancia de la QT y MA de las pacientes. Se ha obtenido información de: Pubmed, Herbs at Glance, Medline plus, Natural Standard, SEOM y University of Maryland.

Resultados Caso 1: mujer de 47 años, premenopáusica, con carcinoma de mama, estadio I, ganglios negativos, receptores hormonales positivos y c-erb 2 negativo, tributaria a tratamiento con el esquema FEC (5-fluorouracilo, epirrubina y ciclofosfamida), radioterapia (RT) y tamoxifeno. La paciente toma cápsulas de aloe vera.

Caso 2: mujer con características similares al caso 1 y tributaria al mismo tratamiento. Refiere MA con própolis y cápsulas con extracto de semillas de uva, ginko biloba, vitamina C y E, β -caroteno, selenio (Se) y zinc.

La búsqueda bibliográfica dio como resultado las siguientes interacciones:

-Antioxidantes (ginko biloba, aloe, vitamina A, C, E, extracto de semilla de uva y Se): La RT y la mayoría de QT (antraciclinas, agentes alquilantes, mitomicina C y posiblemente bleomicina) se basan en producir radicales libres, por lo que los antioxidantes interferirían en su capacidad terapéutica. Deberían evitarse con el tratamiento oncológico y unas semanas después de finalizarlo.

-Antiagregantes plaquetarios: ginko, própolis, vitamina C, A y E, aloe y β -caroteno son antiagregantes y deberían evitarse en pacientes oncológicos, ya que pueden tener un riesgo incrementado de hemorragia por trombocitopenia y mielosupresión.

-Inductores/inhibidores enzimáticos: ginkgo puede ser inductor o inhibidor y el extracto de semilla de uva es inductor.

-Aloe: además de ser antioxidante y antiagregante puede producir hepatitis, diarrea, hipoglucemia, hipopotasemia y arritmias. También puede interaccionar con la terapia hormonal.

-Vitamina C: tiene efectos antioxidantes y antiagregantes y puede incrementar los niveles de estrógenos.



COMUNICACIONES POSTER

Conclusiones En los dos casos presentados se recomendó no seguir con la MA. Se debería incluir la MA en la historia farmacológica; evaluar su seguridad teniendo en cuenta la actividad antioxidante, anti/pro-coagulante, propiedades hormonales e interacciones y los riesgos individuales del paciente.



CP51

SENSACIÓN DE OPRESIÓN PRECORDIAL Y DIFICULTAD RESPIRATORIA COMO REACCIÓN ADVERSA A VINBLASTINA Y ASPARAGINASA. A PROPÓSITO DE UN CASO

Estepa Alonso MJ, Elduayen Izaguerri R, Garcia Moreno R, Noriega Prieto J A, Braga Fuentes L, Romero Soria L, Martín Clavo S, Liso Rubio J
Hospital Infanta Cristina. Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz. Badajoz

Objetivos Describir un caso de sensación de opresión precordial y dificultad respiratoria en una paciente en tratamiento con asparaginasa y vinblastina.

Método Mujer de 28 años diagnosticada de LLA. Inicia tratamiento intravenoso con vinblastina 10 mg y asparaginasa 25.000 UI. Se administró la primera dosis de vinblastina, y a continuación la asparaginasa. Tras media hora de ésta última, comenzaron los síntomas de sensación de opresión precordial y dificultad respiratoria. Para el análisis de la relación de causalidad se utilizó el Algoritmo de Naranjo

Resultados Ante la sospecha de reacción adversa a medicamento, se interrumpe el tratamiento. Se administran corticoides, y la paciente se recupera.

Después de revisar bibliografía de ambos citostáticos, la asparaginasa es una proteína siendo las reacciones de hipersensibilidad su efecto secundario más frecuente, incluyendo broncoespasmo, o incluso choque anafiláctico. La posibilidad de reacción es mayor en pacientes que han tenido este tratamiento anteriormente. La paciente había sido tratada anteriormente con asparaginasa incluso con dosis superiores no habiendo experimentado anteriormente síntomas similares.

Entre los efectos adversos de la Vinblastina se encuentran problemas respiratorios, ocasionalmente broncoespasmo, disnea y problemas cardiovasculares.

Los alcaloides de la vinca deben administrarse antes que la asparaginasa ya que ésta disminuye su metabolismo hepático y aumenta la toxicidad.

Tras la aplicación del Algoritmo de Naranjo se clasifica la reacción adversa como “probable” para ambos fármacos.

En la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia hay varias notificaciones de reacciones adversas relacionadas con problemas respiratorios, cardíacos y reacción anafiláctica, en las cuales estarían implicados estos medicamentos. Hay más casos notificados para asparaginasa pero puede ser por una mayor utilización o una mayor notificación. Sólo hay 3 notificaciones en las cuales están implicados ambos medicamentos administrados el mismo día.

Conclusiones En nuestro caso se han considerado ambos fármacos como probables agentes causales a la opresión precordial y dificultad respiratoria. Dado que se trata de reacciones moderada-grave, es necesario un estrecho control de los pacientes en tratamiento con ambos fármacos.



CP109

SINDROME VERTIGINOSO SECUNDARIO AL TRATAMIENTO CON NILOTINIB

Martínez González L, Alonso Castellanos S, Cuevas Ruiz MV, González Paniagua V, Briones Cuesta E, Cuevas Ruiz B
Complejo Asistencial Universitario de Burgos (Hospital General Yagüe)

Objetivos Descripción de un caso de síndrome vertiginoso grave (grado IV) asociado al tratamiento con nilotinib (Tasigna®), medicamento comercializado en España el 18/12/2007.

El síndrome vertiginoso es una reacción adversa que aparece tras el tratamiento con nilotinib en menos del 5% de los pacientes, según ficha técnica.

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

Resultados Mujer de 53 años sin alergias medicamentosas conocidas, ni diabetes mellitus. No fumadora y no bebedora. Hipertrigliceridemia e Hipertensión arterial en tratamiento con candesartán (Atacand®). Diagnosticada de Leucemia Mieloide Crónica en fase crónica, en enero de 2009. Se inició tratamiento con imatinib 400mg /día (Glivec®), medicamento que se sustituyó el 01/04/2010 por nilotinib 200mg /12h (Tasigna®) al no producirse respuesta molecular mayor. El 06/04/2010 la paciente presenta un síndrome vertiginoso de grado IV, por lo que la paciente suspende la toma de nilotinib el 10/04/2010, resolviéndose el cuadro el 22/04/2010. Se reintroduce el fármaco el 22/04/2010 reapareciendo el síndrome vertiginoso el 06/05/2010, por lo que se decide suspender definitivamente el nilotinib el 08/05/2010 por intolerancia.

Conclusiones La retirada del fármaco y la mejora clínica del paciente nos permite establecer una relación definida (>8) según el algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia entre la administración de nilotinib y la aparición de síndrome vertiginoso.



CP106

SISTEMA DE NOTIFICACION Y PACIENTES. AREAS DE MEJORA PLANTEADAS

Burgos Pol R, Pérez-Pérez P, Vázquez-Vázquez M, Santana-López V

Observatorio de Seguridad del Paciente de Andalucía. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Sevilla

Objetivos Analizar los incidentes relacionados con la seguridad del paciente (ISM) y acciones de mejora (AM) referidos a la medicación comunicados por pacientes en un sistema de notificación y gestión de incidentes (SNGI) de seguridad on-line.

Método SNGI nacional, voluntario, anónimo, confidencial y no punitivo, accesible para profesionales sanitarios (PS) y pacientes y adaptable a cualquier nivel asistencial y entorno organizativo. Terminología basada en el marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (Organización Mundial de la Salud). Variables estudio: Características del paciente. Tipo de ISM. Lugar ocurrencia ISM. Momento de la asistencia ISM. Resultado para el paciente. Información recibida de los PS. Factores Contribuyente. Acciones de mejora (AM). Periodo de estudio: 11/07-08/11.

Resultados 12 de las 110 notificaciones están relacionadas con la medicación (10,9%). Características del paciente: hombres (n=8), entre 26-35 años (n=4) y 46-55 años (n=4). Realización de la notificación: paciente afectado (n=7). El 66,6% de los ISM (n=12) tiene como causa un error de medicación (n=8). El 16,6% tuvo por efecto una reacción adversa a la medicación (n=2). Lugar de ocurrencia: Atención Hospitalaria (n=9). Momento de la asistencia: seguimiento(n=3), durante los cuidados, el tratamiento o la intervención quirúrgica (n=2) y durante el ingreso o en el acceso al servicio(n=2). Resultados para el paciente: paciente refiere haber sufrido daño físico y/o mental (n=3). La mayoría de los pacientes no recibieron información acerca de lo ocurrido (n=8). Factores contribuyentes: olvido, distracción (n=5) y error de comunicación (n=2). Entre las AM planteadas constan: Comunicación entre PS(n=2), adhesión a procedimientos, protocolos y normas(n=2), y formación(n=2).

Los incidentes notificados se han compartido con el Instituto para el uso seguro de la medicación y el Centro regional de farmacovigilancia.

Conclusiones: La inclusión de los pacientes en los SNGI se muestra como elemento clave en la generación de conocimiento y el aprendizaje de los errores de medicación y reacciones adversas al medicamento derivados de la asistencia sanitaria y debe ser utilizado para la identificación de AM que permitan reducir o minimizar los riesgos, con la idea final de compartir y difundir las soluciones desarrolladas para ayudar a proporcionar una atención sanitaria más segura.



CP3

SISTEMA DE REGISTRO Y GESTIÓN DE CONSULTAS RELACIONADAS CON SOLICITUD DE INFORMACIÓN MÉDICA, REACCIONES ADVERSAS Y CALIDAD DE PRODUCTO

Esteve Arenys A, Lopez Sánchez S, Garcia Rierola A
Grupo Ferrer Internacional, S.A. Barcelona

Objetivos El objetivo es disponer de un sistema único e integrado que permita la interrelación entre los departamentos médico, farmacovigilancia y calidad, de forma que se centralice la recepción, registro y gestión de solicitudes de información médica, reacciones adversas y calidad de los productos de los cuales la compañía es titular de la autorización de comercialización o cuando aplica por acuerdos con terceras compañías.

Método Para cumplir con los objetivos deseados, se realizó una evaluación previa de las necesidades internas de cada departamento y se redactaron los requerimientos de usuario y las especificaciones técnicas del sistema informático a desarrollar. El sistema fue validado y se elaboró un manual de uso para los diferentes roles implicados, realizando posteriormente la formación correspondiente.

Resultados Como resultado del proyecto se dispone de un sistema informático que permite interrelacionar a los departamentos implicados mediante flujos de información. Las consultas directas al laboratorio se centralizan en un gestor de consultas que filtra las relacionadas con información médica, reacciones adversas y calidad. El gestor de consultas introduce los datos en el sistema y la consulta es derivada a los técnicos evaluadores asignados por departamento y producto. Los técnicos evalúan la consulta y dan una respuesta al consultor, registrándola en el sistema. Cuando la consulta afecta a más de un departamento, ésta es derivada a todos ellos de manera paralela. Toda la información relativa a la consulta queda registrada en el sistema, vinculada por departamento, producto y estado (cerrada/pendiente).

Conclusiones El sistema de registro y gestión de consultas relacionadas con solicitud de información médica, reacciones adversas y calidad permite una óptima integración de la información y la interrelación entre los tres departamentos, asegurando que se responde, de manera rápida y detallada, a cualquier cuestión en esta materia realizada por las autoridades competentes, profesionales sanitarios o consumidores. La información correspondiente a una consulta permanece agrupada y se mantiene en todo momento la trazabilidad documental de la consulta.



SOSPECHA DE COLITIS ISQUÉMICA SEVERA SECUNDARIA A ALISKIREN: A PROPÓSITO DE UN CASO

Martí Gil C, Martínez Pérez T*, Hervás Laguna MJ**, Escudero Brocal A, Mejía Recuero M, Barreda Hernández D

Servicio Farmacia, *Servicio de Digestivo, **Servicio de Medicina Interna. Hospital Virgen de la Luz. Cuenca

Objetivo Describir una sospecha de colitis isquémica (CI) severa asociada a aliskiren (ALK).

Método Revisión de la historia clínica.

Resultados Mujer, 60 años, con antecedentes de hipertensión, dispepsia, pólipos en vesícula biliar, osteopenia, gonartrosis, rinitis y asma bronquial, histerectomizada e intervenida de múltiples fracturas óseas y síndrome de túnel carpiano. Tratamiento domiciliario (TD): ALK, omeprazol, salmeterol/fluticasona; montelukast, omalizumab, alendronato, calcio/colecalciferol, budesonida nasal y hesperidina/ruscus aculeatus/ácido ascórbico. No alergias medicamentosas conocidas, pero sí antecedentes previos de erosión astral por AINE y elevación medicamentosa de transaminasas. Acude a Urgencias por cuadro de intenso dolor abdominal junto con rectorragia de varias horas de evolución asociado a episodios vegetativos tipo cólico de presentación nocturna. La paciente no refiere otros síntomas (fiebre, tos, expectoración, hematemesis, melenas ni alteraciones urinarias). Se decide su ingreso en Medicina Interna, persistiendo rectorragia y dolor a la palpación en epigastrio. En la analítica se observa ligera leucocitosis (83,9% Neutrófilos) y elevación del fibrinógeno. La colonoscopia resulta ser sugestiva de CI, observándose erosiones en el sigma, edemas de color violáceo y friabilidad que estenosa la luz, confirmándose dicho diagnóstico tras el informe de Anatomía Patológica. La paciente evoluciona favorablemente tras 48 horas de dieta absoluta, reposo digestivo y tratamiento antibiótico con ciprofloxacino y posteriormente piperacilina/tazobactam. La sospecha de reacción adversa medicamentosa (RAM) es notificada al Centro Regional de Farmacovigilancia. La paciente es dada de alta, manteniéndose el TD y suspendiéndose ALK.

Conclusiones La CI se ha relacionado en algunas ocasiones con fármacos (estrógenos, AINE) e incluso tras consumo de cocaína. Ante un paciente con dolor abdominal y rectorragia debe sospecharse en la posibilidad de CI. La realización de una colonoscopia precoz acelera el diagnóstico y la antibioterapia de amplio espectro evita la sobreinfección de la mucosa intestinal, aunque los cuadros más graves pueden precisar cirugía.

Es importante vigilar la aparición de RAM ante la prescripción de nuevos fármacos, cuyo perfil de eficacia y seguridad no ha sido demostrado a largo plazo, y por ello, en el Real Decreto 1344/2007 se introdujo, como novedad, la inclusión de un pictograma indicativo a los profesionales sanitarios.



CP107

SOSPECHA DE HIPONATREMIA INDUCIDA POR ESCITALOPRAM

Escudero Brocal A, Martí Gil C, Hernández Parada O*, Goda Montijano G, de Benito Cordón LP**, Barreda Hernández D
Servicio de Farmacia, * Unidad de Cuidados Intensivos, ** Servicio de Medicina Interna.
Hospital Virgen de la Luz. Cuenca

Objetivo Describir una sospecha de hiponatremia inducida por un síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH) secundario a escitalopram (E).

Método Revisión de historia clínica y fichas técnicas de fármacos implicados.

Resultados Varón, 77 años, con antecedentes de hipertensión, depresión, cardiopatía hipertensiva, portador de marcapasos por bloqueo AV paroxístico, bronquitis crónica y en tratamiento domiciliario con ácido acetilsalicílico, omeprazol, xipamida, olmesartan, E, lorazepam, ruscus/ácido ascórbico/ hesperidina, formoterol, paracetamol/tramadol y metamizol. Acude a Urgencias por cefalea y alteración del estado de ánimo. Tras la exploración física (EF) y valoración de analítica (Na: 132 mEq/ L) y pruebas complementarias realizadas, se descarta patología neurológica y se le prescriben analgésicos y E, relacionándose dicho cuadro con un síndrome depresivo. Se remite al domicilio. Al día siguiente, consulta a su Médico de Atención Primaria (MAP) por diarrea y se le indica una fórmula para rehidratación oral. Posteriormente, a la semana, acude de nuevo a URG, derivado por MAP, por cefalea intensa acompañada de náuseas, sin vómitos ni fiebre termometrada, sin ceder con tratamiento. No presenta hallazgos de interés en la EF, pero sí se objetiva en la analítica una hiponatremia de 108 mEq/L, por lo que se ingresa en Medicina Interna. Para descartar cualquier alteración neurológica, se realiza una punción lumbar, no observándose xantocromía y se establece como juicio clínico SIADH asociado a E. Se inicia tratamiento con restricción hídrica y tolvaptan, suspendiéndose E. El paciente mejora favorablemente, siendo dado de alta a los 5 días (Na: 132 mEq/L) y remitiéndolo a consultas externas de Psiquiatría. La reacción adversa es notificada al centro regional de Farmacovigilancia por el Servicio de Farmacia Hospitalaria.

Conclusiones Actualmente, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) se consideran fármacos de primera elección en la mayoría de los trastornos depresivos y ansiosos por su fácil manejo y buena tolerabilidad. Pese a que sus efectos adversos suelen ser leves, la literatura médica relata varios de casos de SIADH desencadenado por ISRS. Por ello, dado el riesgo vital que la hiponatremia puede generar, se recomienda la monitorización del paciente durante las primeras semanas del tratamiento, sobre todo en pacientes con factores de riesgo (mujer, edad, bajo peso, uso concomitante de diuréticos etc.).



CP108

SOSPECHA DE SINDROME VESTIBULAR ASOCIADO A GENTAMICINA

Martí Gil C, Escudero Brocal A, de Benito Córdón* LP, Bermejo Saiz E*, Mejía Recuero M, Barreda Hernández D

Servicio de Farmacia, *Servicio de Medicina Interna. Hospital Virgen de la Luz. Cuenca

Objetivos Describir una sospecha de síndrome vestibular (SV) asociado a gentamicina (G).

Método Revisión de la historia clínica y fichas técnicas de fármacos implicados.

Resultados Varón, 50 años, con antecedentes de hernia discal lumbar, fumador, no tratamiento domiciliario ni alergias medicamentosas conocidas. Acude a Urgencias, derivado por médico de Atención Primaria, por cuadro de dolor lumbar y abdominal irradiado a miembros inferiores y cefalea frontal persistente, días después tras el alta de un ingreso, en el que estuvo hospitalizado en Medicina Interna (MI) y en la Unidad de Cuidados Intensivos por prostatitis aguda, shock séptico (por *Escherichia coli* productora de beta-lactamasas de espectro extendido) y síndrome de disfunción orgánica múltiple (hemodinámica, renal, respiratoria y hepática), tras la realización de una biopsia prostática transrectal ecodirigida (BPTe), realizada de forma ambulatoria (PSA: 5,1 ng/mL). El paciente reingresa en MI y es tratado durante varias semanas con antibioterapia de amplio espectro: imipenem (I) y G (240 mg/día). A pesar de buena evolución clínica y analítica, persiste dolor lumbar y picos febriles, sospechándose de osteomielitis. Se realiza una gammagrafía ósea en la que se aprecia captación a nivel L1 por lo que se solicita RM columna dorsolumbar, en la que se objetiva espondilodiscitis (L1-L2 y L4-L5), con absceso epidural anterior con miositis de psoas, trasladándose a Neurocirugía de un hospital de referencia, donde es intervenido, permaneciendo 11 días y manteniendo mismos antimicrobianos. Al retorno a nuestro hospital, continúa tratamiento durante 4 semanas con I y G [360 mg/ día (ajustados desde hospital referencia)]. Posteriormente, el paciente sufre un episodio de inestabilidad asociado a un SV con Romberg positivo sin nistagmus, por lo que se suspende G. La reacción adversa (RAM) se notifica al centro regional de Farmacovigilancia por el Servicio de Farmacia.

Conclusiones Pese a que la BPTe se considera una técnica segura, no está exenta de complicaciones. El grave cuadro de sepsis de foco urológico que presentó se relacionó, posiblemente, con una mala adherencia a la profilaxis antibiótica indicada. Si bien la ototoxicidad de los aminoglucósidos (AMG) constituye una de las RAM más frecuentes, es reversible si se detecta a tiempo y el fármaco es retirado. La administración durante un período largo de tiempo de AMG requiere monitorización farmacocinética para posible ajuste posológico y reducir la aparición de RAM.



CP96

TINCIÓN DENTAL TRAS TRATAMIENTO CON IMPENEM

Martinez-Cuevas E, Albarrán A*, Barbero ML**, Cuevas-Ruiz B**

Servicio de Pediatría. Hospital de Cruces. Barakaldo. *Oficina de Farmacia. Burgos.

**Servicio de Hematología-Hemoterapia. Complejo Asistencial Universitario. Burgos

Objetivos Imipenem es un carbapenem cuyo espectro de actividad incluye microorganismos gram positivos y gram negativos. Está disponible combinado con cilastatina, un inhibidor enzimático que evita la lisis enzimática de imipenem en el riñón. En pediatría la dosis recomendada es de 15 mg/kg de peso en niños de 3 a 12 años. La tinción dental es un efecto secundario que puede presentarse excepcionalmente.

Método Descripción de un caso clínico.

Resultados Niño de 8 años y de 25 kg de peso que ingresó en el Servicio de Cirugía Pediátrica por un cuadro de dolor abdominal y febrícula (37.1° C); a la exploración se apreciaba dolor abdominal difuso más intenso en fosa iliaca derecha con maniobras apendiculares positivas; en la ecografía abdominal se observaba un apéndice engrosado e importante inflamación de la grasa periapendicular, hallazgos compatibles con apendicitis aguda complicada.

El niño es intervenido quirúrgicamente el 19 de enero 2011 cursando el postoperatorio con fiebre a pesar del tratamiento antibiótico pautado amoxicilina-acido clavulánico 1.250 mg/ 24 horas intravenoso (iv) (del día 19 de enero al 20 de enero), continuando con 850 mg/8 horas desde el 20 de enero al 27 de enero; se asoció gentamicina 1.300 mg/24 horas iv desde el 20 de enero al 27 de enero.

Se solicitó nueva ecografía abdominal el día 28 de enero, detectándose un absceso residual subhepático, siendo sustituido el tratamiento antibiótico por imipenem 400 mg/6 horas iv, desde el 28 de enero al 5 de febrero.

Así mismo recibió tratamiento con omeprazol 10 mg/24 horas iv (desde el 19 de enero al 24 de febrero) y Nolotil® 2,5 cc /6 horas iv (desde el 19 de enero al 5 de febrero)

El niño presentó pigmentación dental el día 1 de febrero con progresiva desaparición en las semanas posteriores hasta la resolución total el 9 de abril de 2011. (68 días). La madre comunicó dicho hallazgo al personal médico.

Conclusiones Son numerosos los fármacos que producen tinción dental permanente o transitoria. El análisis de los fármacos usados en este caso: amoxicilina-acido clavulánico, gentamicina e imipenem, hacen sospechar que el imipenem es el implicado en la tinción dental.



CP67

TOXICIDAD AGUDA POR LITIO EN TRATAMIENTO CON HIDROCLOROTIAZIDA: A PROPÓSITO DE UN CASO

Herrero Domínguez-Berrueta MC, Hernández Sánchez MV, López Centeno B, Sanz Márquez S, Pérez Encinas M
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Alcorcón

Objetivos Describir y analizar un caso de intoxicación grave por litio secundaria a la interacción con hidroclorotiazida.

Método Revisión de la historia clínica electrónica (SELENE), consulta de la base de datos FEDRA y búsqueda bibliográfica en otras bases de datos (PubMed, Micromedex, UpToDate). Se valoró la relación causal aplicando el algoritmo de Karch-Lasagna modificado.

Resultados Varón de 39 años en tratamiento con litio desde 2009 por trastorno bipolar. Antecedentes personales: epilepsia desde la infancia e hipertensión arterial detectada hace 3 meses. Es remitido a Urgencias por presentar mareo, temblor, disartria, estado confusional e inquietud. Refiere que los síntomas han aparecido tras iniciar tratamiento con hidroclorotiazida hace 2 semanas. Tratamiento habitual: litio, olanzapina, venlafaxina, valproico, biperideno, alprazolam. Ingresa en el Hospital con niveles de litio de 3,11 mmol/L (0,6-1,2 mmol/L). Se reanuda tratamiento, exceptuando litio e hidroclorotiazida. Se observa progresiva normalización de la litemia. Al 5º día se valora traslado a la UCI por presentar cuadro febril de origen no filiado, lactato 9 mmol/L, creatinina 1,7 mg/dL y elevación de CPK 1753 U/L, con sospecha de Síndrome Neuroléptico Maligno. Se suspende tratamiento antipsicótico, manteniendo Valproico. El paciente permanece en la UCI 5 días. Durante su estancia sufre episodio de poliuria, polidipsia e hipernatremia, debido a la sobredosificación de litio, que causa diabetes insípida nefrógica secundaria. Tras su traslado a planta, se pauta quetiapina que provoca neutropenia febril por lo que se suspende el antipsicótico. Recibe alta tras 31 días, con valproico y clorazepato planteándose la posibilidad de reingreso en el Hospital para reiniciar tratamiento antipsicótico. Tras la aplicación del algoritmo de Karch-Lasagna, la relación causal de intoxicación con litio por interacción con hidroclorotiazida resultó ser probable. Desde el Servicio de Farmacia se notificó la RAM al centro de Farmacovigilancia de la CAM que nos informa que en Madrid se han recibido 3 sospechas de RAM debido a la interacción litio-hidroclorotiazida.

Conclusiones La intoxicación con litio en nuestro paciente es una reacción adversa grave atribuible a la interacción con hidroclorotiazida. Este tipo de RAM graves se podrían evitar con un seguimiento estrecho de los pacientes polimedicados tratados con litio y mayor vigilancia de las posibles interacciones medicamentosas.



CP2

TOXICIDAD ASOCIADA AL NUEVO INHIBIDOR DE LA TIROSINA KINASA AFATINIB: A PROPÓSITO DE UN CASO

Fernández Pérez A, Martínez Roca C, López Rodríguez I, López García V
Servicio de Farmacia. Hospital Lucus Augusti. Lugo

Objetivos Describir la toxicidad probablemente asociada a la administración de afatinib en un paciente varón de 57 años diagnosticado de adenocarcinoma de pulmón estadio IV. Afatinib es un nuevo medicamento de la familia de los Inhibidores de la Tirosina kinasa (ITK) que actualmente está en fase de investigación para distintos tipos de tumores sólidos.

Método Estudio retrospectivo desde el diagnóstico de la enfermedad (2006) hasta julio de 2011 momento en que se suspende el tratamiento con afatinib. Para ello consultamos el aplicativo informático de historia clínica electrónica IANUS® y el programa de dispensación a pacientes externos Silicon®. Evaluación de la posible relación entre la reacción adversa responsable de la suspensión del tratamiento y afatinib.

Resultados Tras el diagnóstico, el paciente es tratado con quimioterapia paliativa en primera línea con cisplatino más gemcitabina quincenal y posterior docetaxel y tras progresión radiológica se inicia segunda línea con el ITK erlotinib durante 8 meses con respuesta parcial y metástasis cerebrales tratadas con radioterapia (RT) y temozolamida. Posteriormente se administran 6 ciclos de pemetrexed con resultado de progresión pulmonar tratada con RT. Tras nueva progresión, se solicita análisis de presencia de mutación EGFR con resultado positivo y se reinicia tratamiento con erlotinib. A los 5 meses se realiza TAC de control donde se observa progresión del nódulo pulmonar y metástasis hepáticas. Debido a la edad y buen estado general del paciente, en abril de 2011, se solicita afatinib como medicamento de Uso Compasivo y se inicia tratamiento a dosis de 50 mg diarios con control en 3 meses pero se suspende a los 2 meses debido a la aparición de una grave toxicidad que incluye erupción cutánea generalizada, diarrea y mucositis grado III. Se envía tarjeta amarilla al Centro Regional de Farmacovigilancia.

Conclusiones Al ser un medicamento en fase de investigación, las posibles reacciones adversas aún no están publicadas en la literatura pero como fármaco perteneciente al grupo de los ITK, asumimos que la aparición de los efectos adversos erupción cutánea, diarrea y mucositis, comunes a los medicamentos de esta familia, estarían relacionados con la administración de afatinib. El facultativo prescriptor nos comenta que la actitud terapéutica sería la disminución de dosis de afatinib pero por progresión radiológica de la patología suspende el tratamiento. Esperamos la respuesta del Centro de Farmacovigilancia.



CP88

TROMBOCITOPENIA POR RIFAMPICINA

Peñalver González E*, Peñalver Jara MJ**, Sánchez Polo MT*, Pérez Gracia A*

*Servicio de Medicina Interna. Complejo Hospitalario Universitario de Cartagena,

**CIEMPS.Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica. Consejería de Sanidad y Consumo.

Objetivos Rifampicina es un antituberculoso de primera línea. Se presenta un caso de trombopenia inducida por rifampicina (RFP) en paciente con infección diseminada por Bacilo de Calmette-Guerin (BCG).

Método Varón de 55 años, acude a urgencias por ictericia y leucopenia. Tres meses previos al ingreso resección transuretral por carcinoma de vejiga. Desde mediados de diciembre en tratamiento con instilaciones de BCG semanales. El mismo día de la última dosis de BCG, presentó hematuria, fiebre continua, malestar, general y astenia. Tras persistencia de fiebre elevada, mal estado general, trombopenia y neutropenia, ingresa con diagnóstico de sepsis urinaria, iniciándose tratamiento empírico con imipenem. Una semana después persiste con fiebre elevada. Sospechando de infección diseminada por BCG se inicia tratamiento con rifampicina, isoniazida y etambutol. Se realiza biopsia de médula ósea (MO) y cultivo para micobacterias y otras pruebas diagnósticas. Tras un mes de tratamiento la PCR de MO para *Mycobacterium Bovis* (MB) fue positiva. El paciente refiere mejoría clínica al mismo tiempo que se objetiva una reagudización de la trombocitopenia con cifras en torno a 3000. El aspirado de MO mostraba una médula con celularidad rica e hiperreactiva, sospechando de trombopenia autoinmune de origen periférico secundaria a fármacos, se retira isoniazida, administrándose bolos de metilprednisolona junto con inmunoglobulinas. Ante persistencia de la plaquetopenia se suspende rifampicina reintroduciendo isoniazida a dosis bajas con recuperación de las plaquetas a las 72h de la retirada del fármaco. El paciente evolucionó favorablemente. Se recomendó no volver a tomar en el futuro rifampicina.

Conclusiones El presente caso muestra un efecto adverso poco frecuente y muy grave. Las trombocitopenias por RFP son más frecuentes con regímenes intermitentes, generándose anticuerpos antiplaquetarios sin neutralizar en los lapsos sin RFP. Por el contrario en los regímenes diarios se generan mecanismos neutralizadores y por este motivo las trombocitopenias son extremadamente raras. Actúa como hapteno, induciendo anticuerpos específicos contra las plaquetas. Se ha demostrado la presencia de anticuerpos dirigidos contra epitopos Ib/IIa y complejo Ib-IX plaquetarios. En nuestro paciente la trombocitopenia se establece utilizando los cuatro criterios de George de relación causa efecto.



CP34

TUBERCULOSIS EN PACIENTE CON ARTRITIS REUMATOIDE TRATADO CON METOTREXATO

Mejía Andujar L*, Saus Cantos R**, Ferrandis Borrás S***, Ezquerro Ibarrarán I***, Vicente Valor MI*, García Llopis P*

* Servicio de Farmacia Hospitalaria; **Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria; *Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario de La Ribera. Alzira. Valencia

Objetivos El metotrexato (MTX) es un inhibidor de la dihidrofolato-reductasa (DHFR) que posee propiedades inmunosupresoras y antiinflamatorias, ya que, a dosis bajas, inhibe la proliferación y función de los linfocitos T y B, siendo capaz de suprimir la liberación de IL-1, interferón gamma, TNF y otras citocinas. La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad sistémica autoinmune, caracterizada por provocar inflamación crónica principalmente de las articulaciones, que produce destrucción progresiva con distintos grados de deformidad e incapacidad funcional. Se presenta el caso de un paciente con AR que presenta complicaciones probablemente relacionadas con el tratamiento con MTX.

Método Se trata de un varón de 77 años, hipertenso, con insuficiencia renal crónica y AR del anciano corticodependiente, que acude a Urgencias con un cuadro de deterioro progresivo, tos no productiva, disnea y fiebre. El tratamiento de base del paciente, instaurado dos meses antes, tras diagnosticarle la artritis reumatoide, es: prednisona, MTX, ácido fólico, calcio y vitamina D, ácido alendrónico y omeprazol.

Resultados Tras la exploración y los exámenes complementarios, el paciente es ingresado en planta, donde se realiza una radiografía y un TAC que muestran afectación pulmonar bilateral difusa. Se plantea el diagnóstico diferencial entre una neumonitis intersticial secundaria al tratamiento con MTX y un proceso infeccioso atípico, consecuencia de la inmunodepresión producida por el MTX. Se realiza una tinción de Ziehl-Neelsen de esputo, que evidencia abundantes bacilos ácido-alcohol resistentes (BAAR). El paciente es diagnosticado de tuberculosis (TBC). Se considera la asociación con los fármacos inmunosupresores administrados al paciente, descartando la prednisona, pautada a dosis bajas de manera intermitente. Se comunica la reacción adversa al Centro Regional de Farmacovigilancia y se realiza una revisión bibliográfica.

Conclusiones La AR aumenta la frecuencia de TBC hasta 4 veces el valor esperado para la población no afecta en un estudio español, y hasta 20 veces en un estudio en Marruecos. Existen casos publicados de pacientes con AR tratados con MTX y sin otros factores de riesgo, que desarrollaron TBC. En todo paciente que va a recibir corticoides por un tiempo prolongado o se inicia una terapia con MTX se debería descartar previamente una infección TB latente. Además, es imprescindible la monitorización periódica de los posibles efectos adversos del MTX.



CP12

UNDERSTANDING MEDICATION ERRORS: MONITORING MEDICINES PROJECT, INVOLVEMENT OF THE SPANISH PHARMACOVIGILANCE CENTRE IN DETECTING MEDICATION ERRORS

Benabdallah Cherkaoui G*, Soulaymani Bencheikh R*, Benkirane R*, El Alj L*, Pal S**, Fernández-Fernández C***, Madurga Sanz M***

*Moroccan Pharmacovigilance Centre, **Quality and Safety Assurance: Medicines, World Health Organization in Geneva, Switzerland; ***Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Madrid, Spain

Objectives Monitoring medicines (MM) Project is a major International project that was developed by WHO, with the aim to improve patient safety both within European Union countries and in other regions. It was launched in March 2010, and is coordinated by the Uppsala Monitoring Centre; there are 11 partners in the project consortium. MM project has four coordination objectives: 1) Support and strengthen consumer reporting of medicine related problems; 2) understanding medication errors (ME) by expanding the scope of national pharmacovigilance centres (PVCs); 3) promoting better use of existing global pharmacovigilance data; and 4) strengthening pharmacovigilance systems by developing additional methods. The MM Project includes 14 work packages (WPs) with clear deliverables. The aims of Work Package 5 and 6 (WP5 & WP6) with the Moroccan PVC at the lead, corresponding to the coordination objective “2” are to increase the capacity of national PVCs to analyze reports of ME, identify preventable ME and take actions to change behaviour of health care providers in order to minimize ME occurrence.

Methods The Moroccan PVC organized a training course, in March 2011, for 10 National PVCs, including National PVC of Spain, already involved in ME. Main outcomes of the course are a validated method developed to detect ME in National Adverse Drug Reactions (ADRs) database, a validated common terminology and definitions used in PVCs and Patient Safety Organizations (PSOs), selected PVCs trained in the use of the “Preventability Method”, and a new model of yellow card form leading to the identification of ME.

Results The course has been followed by “MM project next steps” involving participants from the 10 National Centres. The 1st step concerns a questionnaire, using Delphi method, sent to all participants, on terms and definitions used in PVC and PSOs leading to a common terminology. The 2nd step concerns the finalization of the new model of yellow card form leading to better identify ME through ADRs reporting. The 3rd action is a retrospective analysis of 242 ADR cases sent by the 10 countries, using the “Preventability Method” developed, in order to test its efficiency and reproducibility. The 4th step, done by the National Patient Safety Agency is to develop a method for understanding why these MEs were occurring.



COMUNICACIONES POSTER

Conclusions Comments and results from all participants are being analyzed and will be presented at the next Annual Meeting of National Centres of the WHO Programme for International Drug Monitoring. Then all results will be used for the WP6.



USO DE MEDICAMENTOS Y POLIFARMACIA EN POBLACIÓN DE EDAD AVANZADA: RESULTADOS DEL ESTUDIO PRATICON

Pedrós C*, Gascón J**, Vallano A*, Reñé RJ**, Rubio FR**, Arnau JM*

*Servicio de Farmacología Clínica, **Servicio de Neurología. Hospital Universitari de Bellvitge. Barcelona

Objetivos Determinar el número de medicamentos utilizados por la población de edad avanzada incluida en el estudio PRATICON, describir los de mayor consumo y su distribución por sexo y categoría de edad, y explorar factores predictores de polifarmacia (PF).

Método El PRATICON fue un estudio transversal de base poblacional para estimar la prevalencia de demencia en la población ≥ 70 años residente en domicilio en El Prat de Llobregat. Para el presente estudio se recuperaron variables demográficas (edad y sexo), socioculturales (nivel educativo y estado civil), clínicas (hábitos tóxicos, antecedentes patológicos y puntuación en Mini-mental State Examination [MMSE]) y sobre medicamentos. Se definió como PF el uso de ≥ 5 medicamentos. Se realizaron análisis descriptivos de las variables estudiadas y análisis inferenciales estratificando por sexo y categoría de edad. Se estimó la prevalencia de uso de subgrupos terapéuticos y principios activos. La asociación entre PF y variables demográficas, socioculturales y clínicas se analizó mediante regresión logística.

Resultados Entraron en el estudio 1.754 sujetos (58% mujeres; 29% ≥ 80 años). El 88% (85% de hombres y 91% de mujeres) tomaban algún medicamento (media global: 3,5). Hubo 22 subgrupos terapéuticos utilizados por $>5\%$ de la población (13 cardiovasculares [CV]). Los de mayor prevalencia de uso fueron antitrombóticos, IECA y antiulcerosos. El uso de medicamentos psiquiátricos, analgésicos y antiinflamatorios, y el de la mayoría de subgrupos CV fue superior en mujeres. En hombres lo fue el de antitrombóticos y antiadrenérgicos inhalados. En los sujetos de mayor edad fue superior el uso de digitálicos, diuréticos y vasodilatadores, y menor el de hipolipemiantes y beta-bloqueantes. Los principios activos de mayor prevalencia de uso fueron AAS a dosis bajas, hidroclorotiazida y enalapril. El 30% de la población estaba expuesta a PF (64% mujeres; 31% ≥ 80 años; media: 6,8 medicamentos). El análisis de regresión logística ajustado por sexo, edad y nivel educativo identificó como factores asociados cardiopatía isquémica, sintomatología depresiva, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad cerebrovascular, enfermedad de Parkinson, diabetes, hipertensión, dislipemia y MMSE < 24 .

Conclusiones En esta población de edad avanzada se ha puesto de manifiesto una exposición sustancial a polifarmacia que tiene como principales factores asociados patologías prevalentes y deterioro cognitivo. Los medicamentos de mayor prevalencia de uso son cardiovasculares. Conviene recordar que la conjunción de polifarmacia y fragilidad predisponen a la población de edad avanzada al desarrollo de reacciones adversas.



INDICE DE AUTORES

Acevedo Heranz, P	CO64(44)	Bravo García-Cuevas, L	CP11(92), CP52(122),
Acuña, A	CP73(62)		CP50(124)
Agud , JM	P2(13)	Briones Cuesta, E	CP105(70), CP112(130),
Aguirre Gómez, C	CO54(37), CP10(71),		CP109(143)
	CP6(113),	Burgos Pol, R	CP98(76)
Aguirre Larracochea, U	CO54(37)	Businza Txertudi, A	CP115(109), CP113(115)
Alamo Gonzalez, O	CP103(117)	Bustiña Agusti, MT	CP38(140)
Alay Romero , M	CP8(104)	Bustos Busto, G	CO55(49)
Albarran, A	CP96(149)	Bustos Martinez, M	CO63(42), CP84(69),
Aldea Perona, A	CP86(127)		CP24(78), CP32(88),
Alonso Castellanos, S	CP105(70), CP101(93),		CP15(111), CP37(134)
	CP103(117), CP112(130),	Cabarrocas , S	CP8(104)
	CP109(143)	Camaron Echeandia, I	CP39(120)
Alonso Castro, V	CP76(129)	Campo, A	CP102(116)
Alvarez Díaz, AM	CP80(100)	Cantal Sanchez, MT	CP9(137)
Añel Rodríguez, RM	CO95(43)	Canton Alvarez, MB	CP45(83)
Apezteguia Fernandez, C	CP110(79)	Carandell Jäger , E	CP70(90)
Ardanza Aramburu, E	CO63(42), CP94(69),	Carcas Sansuan, AJ	CO90(41), CP102(116)
	CP32(88), CP15(111),	Carvajal Garcia-Pando, A	CO54(37), CO62(45),
	CP37(134)		CP66(63), CP61(64),
	CP56(77)		CP65(72), CP46(75)
Arechabaleta Parra, JC	CO59(50)	Carvino rodríguez, M	CP86(127)
Aregall Picamal, J	CO57(39), CP58(156)	Casamitjana, N	CP8(104)
Arnau, JM	CP7(123), CP35(133)	Casanovas, J	CP8(104)
Asensio Ostos, C	CO59(50)	Castaño Lopez, M	CP115(109), CP113(115)
Balaguer Miró, S	CP32(88)	Castillo Ferrando, JR	CP91(82), CP93(94),
Balzola Ragout, B	CP96(149)		CP111(118), CP92(138)
Barbero, LM	CP85(73), CP82(96),	Castro López, H	CP23(125)
Barreda Hernandez, D	CP97(101), CP78(146),	Cejudo Garcia, C	CP53(110)
	CP107(147), CP108(148)	Cereza García, MG	CP8(104), CP7(123),
	CP97(101)		CP35(133)
Barreira Hernandez, D	P115(109), P113(115)	Cibrian Gutierrez, F	CP10(71)
Baskaran Kaltzakorta, Z	CP115(109), CP113(115)	Cobo, ML	CP61(64)
Baza Martinez, B	CP12(154)	Compaire Bergua, A	CP4(87)
Benabdallah Cherkaoui, G	CP12(154)	Concepción Martín, I	CP1(65)
Benkirane, R	CP108(148)	Corcostegui Santiago, B	CO63(42), CP94(69),
Bermejo Saiz, E	CP80(100)		CP24(78), CP32(88),
Bermejo Viñedo, T	CP115(109), CP113(115)		CP15(111), CP37(134)
Bilbao Mesegueri, I	CO75(36)	Cruz Martos, E	P4(16)
Blanco Ramos, I	P3(14), CP86(127)	Cuaresma Lasheras, E	CO75(36)
Boada Fdez Del Campo, C	P3(14), CP86(127)	Cuchi Alfaro, T	CO55(49)
Boada Juarez, JN	CP1(65), CP102(116)	Cuevas Ruiz, B	CP101(93), CP103(117),
Bonilla Garcia, C	CO90(41), CP102(116)		CP109(143), CP96(149)
Borobia, AM	CO64(44)	Cuevas Ruiz, MV	CP105(70)
Braceras Izaguirre, L	CP11(92), CP44(106),	De Abajo Iglesias, FJ	P12(31)
Braga Fuentes, L	CP52(122), CP50(124),	De Andres Gimeno, B	CP76(129)
	CP51(142)		



INDICE DE AUTORES

De Benito Cordón, LP	CP107(147), CP76(129)	Garcia Doladé, N	CP7(123), CP35(133)
De Juan Arroyo, AM	CO63(42), CP94(69), CP24(78), CP15(111), CP37(134)	García García, M	CO54(37), CP10(71), CP6(113)
De La Fuente Honrubia, C	P10(30), CO81(53)	Garcia Moreno, R	CP50(124), CP51(142)
De la Rubia Nieto, A	CP1(65)	García Ortega, P	CO62(45), CP66(63), CP65(72)
Del Castillo Saiz, A	CO55(49)	Garcia Rierola, A	CP3(145)
Del Olmo Huici, B	CP4(87)	García Sáiz, MM	CP86(127)
Delgado Silveira, E	CP80(100),	Garcia Sanchez-Colomer, M	CP86(127)
Diaz de Argandaña, M	CP8(104)	Gardeazabal Romillo, MJ	CO64(44)
Diego Saiz, P	CO55(49), CP53(110)	Garcia Lopes, P	CP34(153)
Echave Esplot, M	CP36(86)	Garrido Corro, B	CP1(65)
Echeto Garcia, A	CO64(44)	Gascon, J	CP58(156)
Egaña, A	CP102(116)	Gascon Roche, N	CO55(49)
El Alj, L	CP12(154)	Gaspar Caro, MJ	CP8(104)
Elberdin Pazos, L	CP24(74)	Gemio Zulamalave, P	CP11(92), CP44(106), CP52(122), CP50(124)
Elduayen Izaguerri, R	CP51(142)	Gil Guerrero, L	CP4(87)
Elizaran Arruebarrena, I	CO95(43)	Gil Lopez-Oliva, A	CP43(51)
Elizondo Lpez Landache, I	CO64(44)	Goda Montijano, G	CP97(101), CP107(147)
Escudero Brocal, A	CP82(96), CP78(146), CP107(147), CP108(148)	Gomar Fayos, J	CP84(136)
Escudero García, A	CP60(139)	Gomez, R	CP60(139)
Espinosa Gomez, MP	CP101(93)	Gonzalez, V	CP40(114)
Esteban Calvo, C	CO43(51)	Gonzalez Gonzalez, S	CP33(80), CP23(125)
Estepa Alonso, MJ	CP11(92), CP52(122), CP50(124), CP51(142)	Gonzalez Paniagua, V	CP105(70), CP101(93), CP103(117), CP112(130), CP109(143)
Esteve Arenys, A	CP3(145)	Gonzalez Ruiz, M	CO75(36)
Ezquerria Ibarbaran, I	CP34(153)	Gonzalo Alonso, E	CP41(107), CP41(107)
Falco Bermudez, E	CP49(68), CP36(86)	Güeñes García, M	CP101(93)
Falomir Gomez, T	CP61(64), CP69(84), CP70(90)	Guerra Prió, S	CP38(140)
Fernandez Carral, C	CO116(46)	Guerro, D	CP60(139)
Fernandez Fernandez, C	CP87(121), CP12(154)	Guisasola Ron, L	CP39(120)
Fernandez Martinez, G	CP9(137)	Hernandez Goicoechea, J	CP115(109)
Fernandez Perez, A	CP13(93), CP2(151)	Hernandez Palacios, R	CP10(71)
Fernandez Quintana, E	CP86(127)	Hernandez Parada, O	CP107(147)
Fernandez Uriá, JM	CP48(119)	Hernandez Sanchez, MV	CP68(108), CP67(150)
Ferrandis Borrás, S	CP34(153)	Herranz Chaves, R	CP32(88)
Ferrón, G	CP49(68)	Herrero Dguez-Barrueta, MC	CP68(108), CP67(150)
Folguera Olias, C	CP83(67), CP76(129)	Hervás Laguna, MJ	CP78(146)
Francés Foz, M	CO59(50), CP49(68), CP42(98)	Iavecchia, ML	CP7(123), CP35(133)
Frías, J	CO90(41), CP102(116)	Ibañez Ruiz, C	CO43(51)
Fruns Jiménez, I	CP44(106)	Ibarra Barrueta, O	CO63(42), CP94(69), CP24(78), CP15(111), CP37(134)
Gabilondo Zelaia, I	CP56(77), CP48(119)	Ibarra Garcia, E	CO63(42), CP94(69),
Galofré, G	CP8(104)		
Garcia Albas, JJ	CP32(88), CP39(120)		
Garcia Casas, MC	CP23(125)		



INDICE DE AUTORES

	CP24(78), CP32(88),	Martinez, JM	CP60(139)
	CP15(111), CP37(134)	Martinez, R	CP8(104)
Izquierdo Acosta, L	CP105(70)	Martinez Arrechea, S	CP39(120)
Jara Soraya, A	CP70(90)	Martinez Bengoechea, MJ	CO63(42), CP94(69),
Jimenez Guillén, C	CO104(48), CP99(103),		CP24(78), CP32(88),
	CP100(131)		CP15(111), CP37(134)
Jimenez Gurucharri, MJ	CP93(94)	Martinez Canovas, FJ	CO104(48)
Jimenez Martin, CM	CP91(82), CP111(118)	Martinez Castañeda, J	CP45(83)
Jimeno , FJ	CP40(114)	Martinez Cuevas, E	CP96(149)
Jimeno , N	CP60(139)	Martinez Gonzalo, L	CP109(143)
Krauel-Bidwell, L	CO90(41)	Martinez Leston, M	CP16(97)
Lazaro Bengoa, E	CP87(121), CP87(131)	Martinez Perez, T	CP78(146)
Lertxundi Etxebarria, U	CP10(71)	Martinez Roca, C	CP13(95), CP2(151)
Lillo Cuevas, A	CP53(110)	Martinez Serrano, E	CP84(136)
Liso Rubio, JF	CP11(92), CP52(122),	Martinez Valdivieso, A	CP82(96), CP97(101)
	CP51(142)	Mateos Salvador, M	CP47(74)
Lopez Centeno, B	CP68(108), CP67(150)	Matilla Garcia, E	CP110(79), CP77(81)
Lpez de Torre Querejazu, A	CO63(42), CP94(69),	Medrano Casique, N	CO90(41), CP102(116)
	CP24(78), CP32(88),	Mejia Andújar, L	CP34(153)
	CP15(111), CP37(134)	Mejia Recuero, M	CP85(73), CP82(96),
Lopez Garcia, VM	CP13(95), CP2(151)		CP78(146), CP108(148)
Lopez Insua , A	CP103(117)	Mendez Romera, M	CO104(48), CP99(103),
Lopez Martínez, B	CP36(86)		CP100(131)
Lopez Rodríguez, I	CP13(95), CP2(151)	Mendez Sastre, A	CP69(84)
Lorente Perez, B	CO55(49)	Mendibil Crespo, LI	CP56(77)
Lorente Salinas, I	CO104(48), CP99(103),	Mendoza Otero, F	CP1(65)
	CP100(131)	Mengibar Garcia, A	CP93(94), CP111(118),
Machón Morón, MA	CP112(130)		CP92(138)
Madurga Sanz, M	P8(27), CO116(46),	Merino Kolly, MN	CP93(94), CP111(118),
	CP87(121), CP12(154)		CP92(138)
Maiz Lopez, G	CP56(77)	Miralles Ximena, J	CP70(90)
Manso Rodriguez, G	CP40(114)	Molero Rico , A	CP36(86)
Marcos Fernandez, N	CP53(110)	Molina , V	CP60(139)
Marcos Perez, G	CP97(101)	Monasterio Rodriguez, A	CP41(107)
Margusino Framiñan, L	CP47(74)	Montero Corominas, D	CO116(46), CO81(53),
Marín Clavo, S	CP11(92), CP44(106),		CP87(121)
	CP51(142), CP50(124),	Montero Pastor, B	CP80(100)
	CP52(122)	Mora Atorrasagasti, O	CO63(42), CP94(69),
Martí Gil, C	CP85(73), CP82(96),		CP24(78), CP32(88),
	CP97(101) CP78(146),		CP15(111), CP137(134)
	CP108(148), CP107(147)	Mora Mora , MA	CP9(137)
Martiarena Ayestaran, A	CP39(120)	Moreno Díaz, R	CP110(79), CP77(81)
Martín Arias, LH	CO62(45), CP66(63),	Mota Goicoechea, A	CP56(77)
	CP61(64), CP60(139)	Muelas Tirado, J	CP84(136)
Martin del Rio Aguiar , MD	CP86(127)	Mulet Alberola,	CP85(73), CP82(96),
Martin Herranz, J	CP47(74)		CP97(101)
Martin Lesende, I	CP56(77)	Muñoz Cortes, A	CP86(127)
Martin Vallejo, A	CP49(68)	Muñoz Leon, I	CP61(64), CP46(75)



INDICE DE AUTORES

Muñoz Romo, R	CO90(41), CP102(116)	Ramos Aceitero, JM	CP65(72)
Muros Ortega, M	CP1(65)	Rams Pla, N	CP8(104)
Navarro, V	CP73(62)	Rando Caño, A	CP77(81)
Navarro Pino, E	CO104(48), CP99(103), CP100(131)	Rangel Mayoral, JF	CP11(92), CP52(122)
Nogales Garcia, M	CP39(120)	Rayón Iglesias, P	CO81(53)
Noriega Prieto, JA	CP51(142)	Rebilla Rus, R	CP77(81)
Oca Luis, B	CP105(70)	Rebolledo Agüera, M	CO57(39)
Ogueta Lana, M	P5(18)	Reñe, RJ	CP58(156)
Ollero Baturone, M	P6(21)	Rico, A	CP102(116)
Olmos, C	CP73(62)	Riesgo Benayas, P	CP42(98)
Ordoñez Fernandez, L	CP40(114)	Rius, P	CP8(104)
Pacheco Paramo, JF	CP7(123), CP35(133)	Rodríguez Dichico, GP	CO75(36)
Padovani Manrique, A	CP53(110)	Rodríguez Jiménez, C	CP86(127)
Pal, S	CP12(154)	Rodríguez Lopo, C	CO55(49), CP42(98)
Palacios Zabalza, I	CO63(42), CP94(69), CP24(78), CP15(111), CP37(134)	Roitter, C	CP73(62)
Pedros, C	CO57(39),	Romero Romero, C	CP49(68)
Pedrosa Naudin, MA	CP103(117), CP112(130)	Romero Soria, L	CP11(92), CP52(122), CP50(124), CP51(142)
Peñalver Gonzalez, E	CO104(48), CP99(103), CP100(131), CP88(152)	Rotaèche Vascas, O	CP41(107)
Peñalver Jara, MJ	CO104(48)	Rubio, FR	CP58(156)
Peral Aguirregoitia, J	CO63(42), CP94(69), CP24(78), CP32(88), CP15(111), CP37(134)	Ruiz De Velasco Artaza, E	CP48(119)
Perez Burgos, MV	CP45(83)	Ruiz Perez, M	CP91(82), CP93(94), CP111(118), CP92(138)
Perez Encias, M	CP68(108), CP67(150)	Ruiz Ribó, MD	CP85(73)
Perez Gracia, A	CP88(152)	Ruiz San Pedro, AM	CP33(80), CP23(125)
Perez Menendez, C	CP80(100)	Saavedra Quiros, V	CP83(67), CP76(129)
Perez Perez, P	CP106(144)	Sacristan Del Castillo, JA	P11(30)
Perez Perez, P	CP98(76)	Sáinz Gil, M	CO62(45), CP66(63), CP61(64), CP65(72), CO46(75), CP60(139)
Perez Plasencia, A	CP38(140)	Salado Valdivieso, MI	CO62(45), CP66(63), CP61(64), CP65(72), CP60(139)
Pértiga Díaz, S	CP47(74)	Salama Bendayan, P	CP77(81)
Porta, N	CO57(39)	Salgueiro Vazquez, ME	CP40(114)
Portuondo Jimenez, J	CP16(97)	Salmon Anton, F	CP41(107)
Prado Prieto, MA	CP23(125), CP33(80)	Salmon Rodríguez, R	CP41(107)
Prieto, R	CP60(139)	San Jose Laporte, A	P7(23)
Prieto Blanco, M	CP32(88)	San Jose Ruiz, B	CP32(88), CP115(109), CP113(115)
Prieto Peralta, M	CP32(88)	Sanchez Mendez, E	CO116(46), CP16(97)
Pueyo Lopez, C	CP80(100)	Sanchez Polo, MT	CP88(152)
Quer Margall, N	CP38(140)	Sanchez Torrecillas, B	CO104(48), CP99(103), CP100(131)
Querol Manzano, D	CO55(49)	Sanchez-Rubio Fdez, J	CP110(79), CP77(81)
Quevedo Torres, A	CP42(98)	Santana Lopez, V	CP98(76), CP111(118), CP106(144)
Quintana Sintes, B	CO57(39)		
Quiros Redondo, V	CP77(81)		
Rabuñal Alvarez, MT	CP47(74)		
Ramirez, E	CO90(41), CP102(116)		



INDICE DE AUTORES

Santos Ibañez, A	CO63(42), CP94(69), CP24(78), CP32(88),	Sanz Marquez, S	CP15(111), CP37(134) CP68(108), CP67(150)
Saus Cantos, R	CP34(153)		
Segovia Muñoz, EA	CO81(53)		
Serrano de Lucas, L	CP115(109), CP113(115)		
Soulaymani Bencheikh, R	CP12(154)		
Tong, HY	CO90(41), CP102(116)		
Torello Iserte, J	CP91(93), CP93(94), CP111(118), CP92(138)		
Torralba Arranz, A	CP83(67), CP76(129)		
Torres, A	CP8(104)		
Treceño , C	CO62(45), CP66(63)		
Trillo Mata, JL	CP84(136)		
Troncoso, A	P1(12)		
Ubeira Iglesias, M	CP101(93)		
Uribe, F	CP61(64), CP46(75)		
Urionabarrenetxea Etxabe, I	CO95(43)		
Uriz Otano, F	CP4(87)		
Urrutia Losada, A	CO63(42), CP94(69), CP24(78), CP32(88), CP15(111), CP37(134)		
Vallano, A	CO57(39)		
Vazquez Pedrazuela, MC	CP45(83)		
Vazquez-Vazquez, M	CP106(144)		
Vazquez-Vazquez, M	CP98(76)		
Velasco Gonzalez, V	CO62(45), CP66(63), CP61(64), CP65(72)		
Vicente Martin, E	CP65(72)		
Vicente Valor, MI	CP34(153)		
Villalonga , MI	CP73(62)		
Villarroya Lequericaonandia., ME	CP45(83)		
Zaballa Erice, P	P9(28)		
Zabalza Fernandez, MA	CP4(87)		
Zegarra, C	CO90(41)		
Zubizarreta Aizpurua, A	CO64(44)		