

## REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

BOLETÍN INFORMATIVO  
DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Volumen 13 / Nº 1/ mayo 2006

### ÍNDICE

1. VI Jornadas de Farmacovigilancia
2. La prevención del riesgo desde los hospitales
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos
  - 3.1. Elidel®/Rizan® (pimecrolimus) y Protopic® (tacrolimus) y riesgo de tumores (actualización de la nota informativa 2005/07 de abril de 2005). (29 de marzo de 2006).
  - 3.2. Riesgo de alteraciones renales asociadas al uso de tenofovir. (21 de marzo de 2006).
  - 3.3. Uso de la asociación amoxicilina-ácido clavulánico y riesgo de hepatotoxicidad. (13 de marzo de 2006).

### VI Jornadas de Farmacovigilancia

# 1

El 30 y 31 de marzo se celebraron las VI Jornadas de Farmacovigilancia, organizadas por la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, junto a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El encuentro tuvo lugar en la extraordinaria Sede Central del CSIC.

Estuvieron inscritos más de 300 profesionales sanitarios, participaron invitados 12 ponentes y 6 moderadores de mesa, y se presentaron 86 comunicaciones, firmadas por 456 autores. La Conferencia Inaugural versó sobre la Estrategia Europea de la Gestión del Riesgo y fue impartida por la Dra June Raine, que preside el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento.

El Libro de resúmenes de las VI Jornadas de Farmacovigilancia está disponible en la página web de farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid; no obstante, en este número del Boletín RAM deseamos hacer algunas reflexiones sobre lo que allí ocurrió y sobre algunas de las propuestas realizadas por los ponentes y asistentes a las Jornadas que pudieran ser de especial interés para los profesionales sanitarios a los que está destinado este Boletín.

comunicaciones desde todos los ámbitos implicados en la seguridad de los pacientes, en cuanto a medicamentos se refiere.

**Tabla I.**

**Ámbito en el que se han realizado los trabajos presentados a las VI Jornadas de Farmacovigilancia.**

ÁMBITO	N (%)
Hospital	33 (38)
SFV*	28 (33)
Atención Primaria	8 (9)
Administración Sanitaria	7 (8)
Oficinas de Farmacia	5 (6)
Industria Farmacéutica	3 (3)
Universidad	1 (1)
Distribuidores	1 (1)
<b>TOTAL</b>	<b>86 (100)</b>

\*SFV: Sistemas de Farmacovigilancia: Sistema Español de Farmacovigilancia (17 Centros Autonómicos y la Agencia Española de Medicamentos y PS) y los Sistema de Farmacovigilancia de Portugal, Dinamarca y Perú.

Las comunicaciones procedían de 16 CCAA diferentes, y es de destacar que 7 de los trabajos presentados estaban realizados por grupos compuestos por profesionales de más de una Comunidad Autónoma.

Es muy esperanzador comprobar que la mitad de las comunicaciones se habían realizado con información procedente de más de un centro sanitario, ya que somos conscientes de que la mayoría de las actividades de farmacovigilancia son difíciles de afrontar desde una única institución.

### ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

El abordaje de los riesgos del uso de los medicamentos para la población es un proceso en el que se pueden distinguir dos fases.

### ÁMBITO ASISTENCIAL

El lema propuesto por el Comité Científico de las Jornadas, "Hacia la prevención del Riesgo" concitó el interés de una gran variedad de profesionales, como puede apreciarse en la tabla 1. El mayor número de trabajos fueron realizados en el **ámbito hospitalario**, seguido de las comunicaciones presentadas por los Centros de Farmacovigilancia, aunque se presentaron

MADRID 30 Y 31 DE MARZO  
2006



**VI JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA**  
**"HACIA LA PREVENCIÓN DEL RIESGO"**

- **Análisis del riesgo**, que comprende las actividades de farmacovigilancia encaminadas a su identificación, cuantificación y evaluación.
- **Gestión de riesgos**, que comprendería las medidas que las administraciones sanitarias llevan a cabo para adaptar las condiciones de uso de los medicamentos a los resultados de la evaluación, y las estrategias de información de los riesgos y de estas medidas a los profesionales sanitarios, y por supuesto a los pacientes, ya que sin su participación difícilmente se conseguirá un uso seguro y responsable de las intervenciones terapéuticas farmacológicas.

Las comunicaciones presentadas a las Jornadas reflexionaban sobre prácticamente todos estos aspectos de la farmacovigilancia, tal y como puede verse en la tabla 2, incluida la propia **formación** en farmacovigilancia. Al igual que ocurre en la práctica, la actividad más representada fue la de identificación de los riesgos.

En 35 comunicaciones se evaluaba una estrategia o un proceso, lo que sin duda ha sido muy útil para los profesionales sanitarios que están iniciando la misma actividad o están interesados en incorporarla a su práctica asistencial.

**Tabla 2.**  
Actividades presentadas en las comunicaciones a las VI Jornadas de Farmacovigilancia

Actividad	N (%)
Análisis de Riesgo	64 (74)
Identificación	52 (60)
Cuantificación	12 (14)
Evaluación	0
Gestión de Riesgo	22 (26)
Medidas Administrativas	7 (8)
Información y Formación	3 (3)
Prevención	12 (14)
<b>TOTAL</b>	<b>86 (100)</b>

**METODOLOGÍA DE LOS ESTUDIOS**

En el momento actual un número importante de señales que identifican nuevos riesgos del uso de los medicamentos se detectan evaluando la información procedente de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos -“la tarjeta amarilla”-.

Las Jornadas reflejan esta situación, ya que algo más de la tercera parte de las comunicaciones presentaron un análisis de las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas. Es de destacar que el 44% de la información procedía de **estudios observacionales** (Tabla 3). Se han presentado estudios realizados retrospectivamente utilizando registros de diagnóstico hospitalario al alta, la historia clínica

informatizada, el registro español de hepatopatías o el registro español de malformaciones congénitas, y estudios prospectivos, realizados desde las urgencias de hospital o las oficinas de farmacia.

En este número del Boletín RAM intentaremos resumir las propuestas realizadas para el ámbito hospitalario en la mesa redonda dedicada a la prevención del riesgo en el Hospital. Los próximos números del año estarán dedicados a reflejar las ponencias y comunicaciones que se realizaron sobre prevención del riesgo en Atención Primaria, en niños, en población anciana y en otras situaciones especiales.

Dedicaremos un artículo de los próximos boletines al resumen de los dos trabajos a los que el Jurado otorgó el Primer y Segundo Premio de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.

**Tabla 3.**  
Diseño metodológico de las comunicaciones a las VI Jornadas de Farmacovigilancia

Diseño	N (%)
Estudio observacional	38 (44)
Notificación Espontánea	23 (27)
Descripción de proceso	13 (15)
Casos	5 (6)
Encuesta	4 (5)
Registro de mortalidad	2 (2)
Ensayo randomizado	1 (1)
<b>TOTAL</b>	<b>86 (100)</b>

2

**La prevención del riesgo desde los hospitales**

El hospital es el ámbito asistencial en el que se diagnostican las reacciones adversas a medicamentos (RAM) más graves, las que ponen en peligro la vida de los pacientes o son mortales. En los últimos años el hospital está siendo el destinatario de una gran proporción de los nuevos medicamentos que se comercializan, medicamentos que en ocasiones tienen un estrecho margen terapéutico y que son utilizados en pacientes con alto riesgo de presentar reacciones adversas.

Por este motivo, el Comité Científico de las VI Jornadas encargó al Dr. Jaume Torelló, del Servicio de Farmacología Clínica de los Hospitales Virgen del Rocío de Sevilla, que realizara una reflexión sobre las actividades

que se pueden implementar en un hospital, con el objetivo de mejorar la prevención de las reacciones adversas a medicamentos.

El Dr. Torelló, en su magnífica intervención, fue desgranando uno por uno todos los procesos que integran las actividades de farmacovigilancia, analizando la situación actual en España con ejemplos muy representativos.

**IDENTIFICACIÓN DE NUEVOS PROBLEMAS DE SEGURIDAD**

Concluye que en esta actividad es necesario incorporar estrategias efectivas dirigidas a corregir el principal problema: Desde el hospital **se notifica poco y tarde.**

**ESTUDIOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILANCIA**

**Dirigidos a conocer el impacto sanitario global de las RAM**

Distintos estudios realizados en hospitales de nuestro país proporcionan resultados similares a los realizados en países de nuestro entorno. Entre el 4 y el 7% de los ingresos hospitalarios se deben a RAM, entre el 4-11% de los pacientes ingresados las presentan, con una mortalidad global hospitalaria por RAM del 0,32% y algo más de la mitad de las RAM se podrían prevenir. Las principales situaciones prevenibles son el mal cumplimiento, la ausencia de tratamiento profiláctico para la RAM, una moni-