FARMACOVIGILANCIA PROACTIVA

José Luís Marco Garbayo
Coordinador Centro Autonómico Valenciano de Farmacovigilancia
Servicio de Farmacia Hospital Francesc de Borja. Gandía

Alison Lapper

Talidomida

Nace la “Yellow card” en GB en 1962

Tarjeta amarilla en España en 1982

1937 Elixir de sulfanilamida Massengil (EEUU). 100 muertes (Excipiente dietilenglicol)

2003 Panamá: jarabe para la tos. 171 muertes (Excipiente dietilenglicol)

ALKA-SELTZER CON AAS

LIBRO | "EN VIDA DE ANTONIO HERRERO"

El Mundo

Diez años sin Antonio Herrero

A punto de cumplirse diez años de su muerte, el 2 de mayo de 1998, Luis Herrero publica una emotiva biografía sobre su amigo del alma. Extracto de un capítulo.

Molestias gástricas

2 de mayo se cumplen 19 años

Las molestias gástricas eran el talón de Aquiles de su salud de hierro. Siempre llevaba algún antiácido en el bolsillo para apagar el único ardor confesable que de verdad le fastidiaba [...].

[Ese sábado 2 de mayo, Antonio amaneció con el estómago hecho polvo. "La cena que me sentó mal no fue la de anoche en Marbella, sino otra que se celebró en Madrid", dijo a su hermana Carola, en alusión al encuentro nocturno de la víspera, en La Moncloa, entre Federico Jiménez Losantos, Luis Herrero y José María Aznar. El entonces presidente había pedido su cabeza].

En Marbella, Antonio desconectaba [...] Ese día, había quedado con su primo Fernando Alcalá para hablar de la posible compra de unos terrenos en el golf de Río Real.

Antes, a la hora de comer, Cristina y él se reunieron con Roberto y Carola en el bar El Estrecho. Como seguía sin encontrarse demasiado bien, sólo pidió unas tapas -lomo y ensaladilla- y se las tomó con un comprimido efervescente de **Alka-Seltzer**, un medicamento indicado, según reza el prospecto, para el alivio sintomático de los dolores ocasionales de cabeza, leves o moderados, asociados a hiperacidez de estómago.

Over-the-Counter Antacid Products Containing Aspirin: FDA Drug Safety Communication - Serious Bleeding Risk

6/6/2016

AUDIENCE: Consumer

ISSUE: The FDA is warning consumers about the risk of serious bleeding when using nonprescription, also known as over-the-counter or OTC, aspirin-containing antacid products to treat heartburn, sour stomach, acid indigestion, or upset stomach. Many other products for these conditions are available that do not contain aspirin.

BACKGROUND: OTC aspirin-antacid products are sold under various trade names, including **Alka-Seltzer** Original, Bromo Seltzer, Medique Medi Seltzer, Picot Plus Effervescent, Vida Mia Pain Relief, Winco Foods Effervescent Antacid and Pain Relief, and Zee-Seltzer Antacid and Pain Reliever. They are also available as generic products.

In 2009, a warning about the risk of serious bleeding was added to the labels of all OTC products that contain NSAIDs, including aspirin-containing antacid products. However, a search of the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) database identified eight cases of serious bleeding events associated with these products after the warning was added. All of these patients were hospitalized. Patients had underlying conditions such as the risk factors above that put them at greater risk for developing serious bleeding events (see Data Summary). The FAERS database includes only reports submitted to FDA so there are likely additional cases about which we are unaware.

Carlos Fuentes habría muerto por ingesta de aspirina

Arturo Ballesteros, médico que atendió al escritor mexicano cuando comenzó a tener problemas para respirar, expresó que la ingesta de aspirina pudo haber provocado la hemorragia masiva que le causó la muerte.

El escritor habría muerto desangrado por ingestión de aspirina, según dijo un médico. / ABC Color

"Lamento informarles a todos que hoy a las 12:15 ha fallecido don Carlos Fuentes; ha sido un evento inesperado causado por una hemorragia grave del tubo digestivo que desafortunadamente le provocó la pérdida del estado de conciencia unas horas después de haber empezado", decía el informe médico difundido por el portal Infobae.

"Lo vi en su domicilio en estado de choque hipovolémico e insuficiencia respiratoria, lo trasladamos a este hospital donde fue atendido con todos los recursos con que contamos, pero desafortunadamente una hora después de haber ingresado al hospital falleció", añadió.

Tras consultársele sobre las posibles causas de la hemorragia, el gastroenterólogo señaló que "tal vez" se produjo porque, sin saber que tenía úlcera, ingirió una aspirina. A su vez, explicó que ese es un padecimiento frecuente que sufren los pacientes con problemas cardiovasculares que ingieren dosis regulares de aspirina.

El Dr. Miguel Ángel Velázquez expresó a ABC Color que la muerte del escritor efectivamente pudo haber sido por la ingesta de aspirina y que esa práctica es común entre las personas que tienen riesgos coronarios, pero que se hace de mala manera ya que no tienen un acompañamiento médico.

“El consumo de aspirina tiene que darse con prescripción médica y no porque el vecino le recomendó. Una persona que consume ese medicamento sin ser recetado y controlado por un doctor corre un serio riesgo de muerte”, señaló el doctor Velázquez.

“Ojalá que la muerte del escritor mexicano sea una alarma para la gente que tiene un consumo continuado e indiscriminado sin prescripción médica de aspirina y el riesgo que eso conlleva”, apuntó el médico.

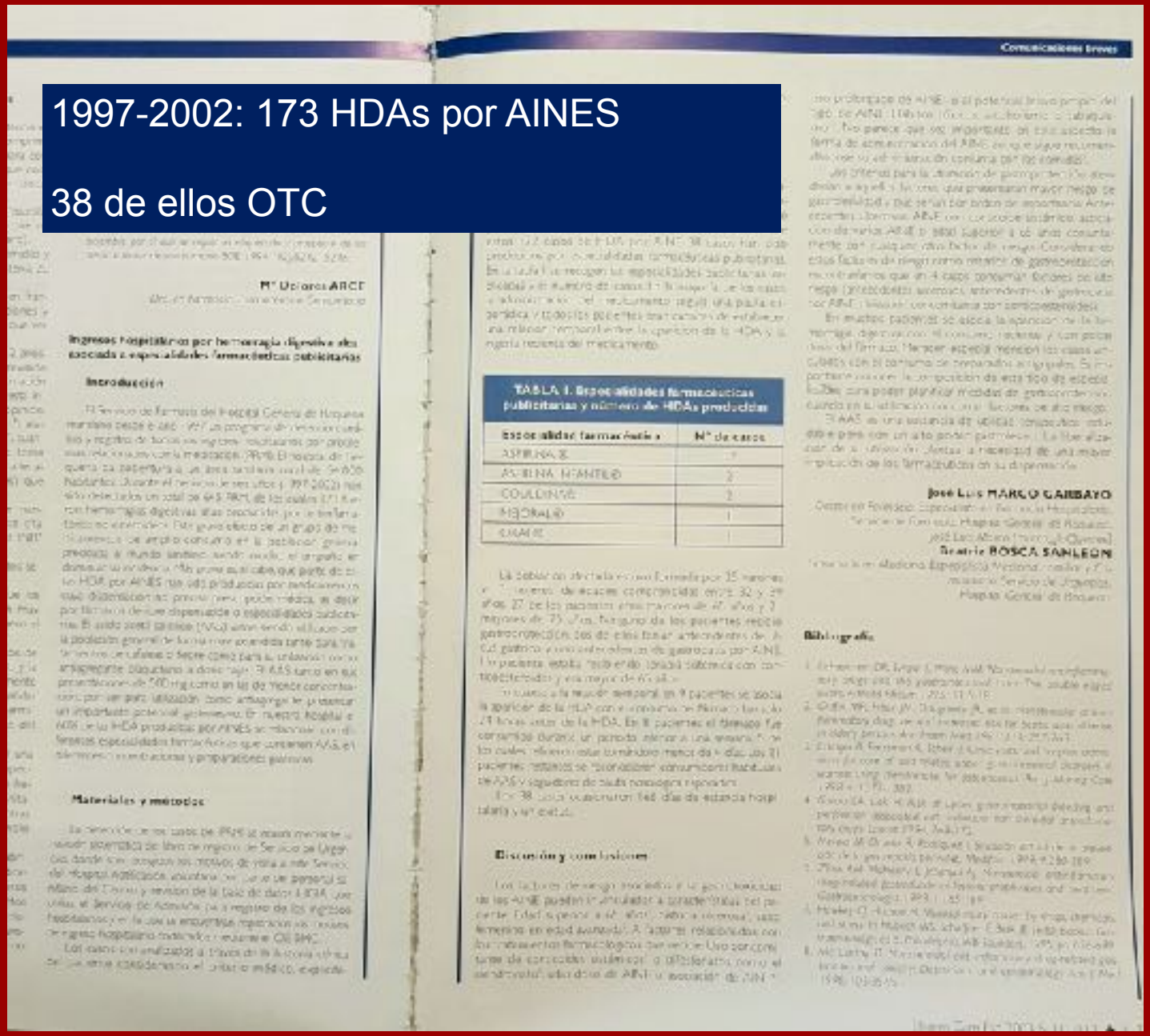
El Mundo

Un antiepiléptico deja 450 casos de malformaciones en niños en Francia

23/02/2016 15:36 Al menos 450 casos de malformaciones en recién nacidos ha producido la ingesta del antiepiléptico Dépakine (principio activo: ácido Valproico), según un informe de la Inspección General de Asuntos Sociales (Igas) solicitado por el Ministerio de Sanidad francés. El medicamento viene comercializándose desde finales de los años 60 aunque ya en los 80 se conocieron los efectos secundarios que el medicamento podía causar en fetos. La Fiscalía intenta averiguar ahora de donde proviene la negligencia que, según los cálculos de la asociación de víctimas de Dépakine, Apesac, podría haber dejado hasta un millar de niños en esta situación.

1997-2002: 173 HDAs por AINES

38 de ellos OTC



Comunicaciones breves

Mª Dolores ARCE

Ingresos hospitalarios por hemorragia digestiva alta asociada a especialidades farmacéuticas publicitarias

Introducción

Materiales y métodos

Discusión y conclusiones

TABLA I. Especialidades farmacéuticas publicitarias y número de HDAs producidas

Especialidad farmacéutica	Nº de casos
ASPIRINA®	7
ASPIRINA NARANJA®	2
COVALDINA®	2
MEDRAL®	1
OLMAR®	1

Bibliografía

José Luis MARCO GARBAYO

Beatriz ROSCA SANLEON

Medicamentos retirados últimos 10 años

cincofeno	hepatotoxicidad
bendazaco	hepatotoxicidad
nebacumab	mortalidad
droxicam	hepatotoxicidad
naftidrofuril	Cardíacas y snc
zipeprol	abuso/dependencia
cerivastatina	rabdomiolisis
dex y fenfluramina	valvulopatías
piritildiona	agranulocitosis
ebrotidina	hepatotoxicidad
sertindol	arritmias
tolcapona	hepatotoxicidad
mibefradilo	interacciones
rosiglitazona	cardiovascular
grepafloxacino	arritmias
trovafloxacino	hepatotoxicidad
Rofecoxib inhibidor ciclooxigenasa II	cardiovacular
astemizol	arritmias
terfenadina (↑dosis)	arritmias
triazolam excepto dosis de 0,125	reacciones psiquiátricas

Decreto de FV

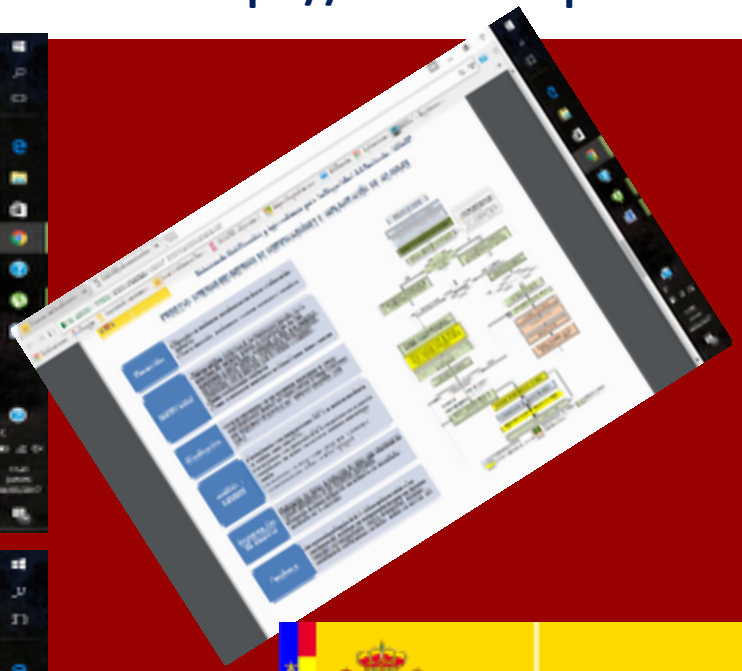
Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Reacción adversa: Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento

Error de medicación: Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento.

Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente SiNASP https://www.sinasp.es



El [Instituto Universitario Avedis Donabedian](#) ha colaborado con el Ministerio en el desarrollo y la implantación del SiNASP.

Sinea

Sistema de Notificación y Registro de Sucesos Adversos

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Bienvenidos Benvingut/s Bienvidos Benvingut (VV) Ongi etorri

¡ BIENVENIDO AL SEFV-H !

Bienvenido al formulario electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H)

En este sitio web usted podrá notificar las posibles sospechas de efectos adversos a medicamentos

Un efecto adverso es una reacción a un medicamento que no es esperada o deseada. Cualquier medicamento puede producir reacciones adversas. En los prospectos y fichas técnicas de cada medicamento se describen aquellas ya conocidas

Si usted sospecha de una reacción adversa a un medicamento, puede notificarla mediante este formulario electrónico. Para ello debe elegir uno de los dos formularios disponibles: si es un profesional sanitario o un ciudadano

Para más información sobre qué, cómo, quién y por qué notificar, pulse aquí.

WWW.notificaRAM.es

Búsqueda en Windows

Farmacovigilancia - Con: | Notificación directa de F:

Es seguro | https://www.notificaram.es/TipoNoti.aspx

Aplicaciones | Google | Importado de Interne | Jose Luis Marco Garb | APUNTES - Apuntes F | https://login.live.com | WeTransfer | Aplicaciones | PREP-C - Psychosocia | CITESalud - Google D

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD | agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Bienvenidos | Benvinguts (VA)

Selecciona el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Ciudadano | Notificación de Profesional Sanitario

Volver

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Aviso Legal - Política de cookies

Búsqueda en Windows | 19:33 29/03/2017

ABUCASIS

Una vez abierta la consulta del paciente, en el desplegable de la izquierda, abriremos la carpeta de "Historia personal" (Figura 1), a continuación, al lado derecho seleccionaremos la primera opción: ACONTECIMIENTOS ADVERSOS (Figura 2). Una vez dentro de esta pantalla, en la parte inferior seleccionaremos "Nuevo" (Figura 3). Esta pantalla será desde donde notifiquemos la RAM.

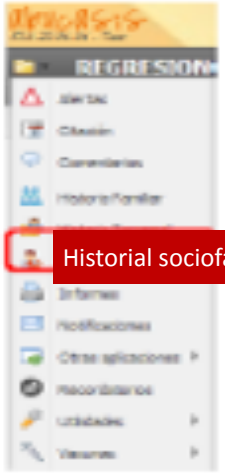


Fig.1

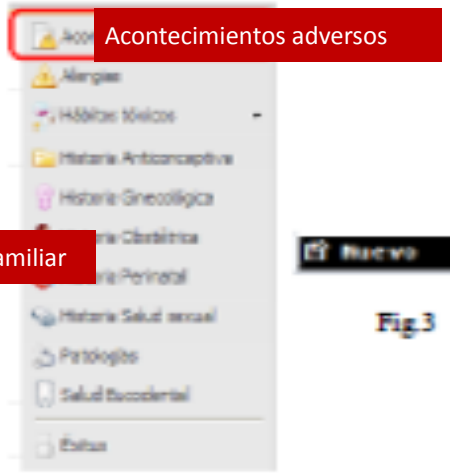


Fig.2

Fig.3

NOTA: es importante notificar las sospechas de reacciones adversas moderada-graves o raras.

No dejéis de notificar por falta de tiempo, podemos aprovechar notificaciones incompletas. Con los datos de SIP, tipo de RAM y medicamento implicado, podemos completar tu notificación desde el Centro de Farmacovigilancia.

ORION CLINIC

Una vez abierto un evento de hospitalización o de urgencias, en la parte superior de la pantalla haremos clic sobre el icono de ACCIONES (Figura 4). La primera opción es: SOSPECHA RAM (Figura 5).

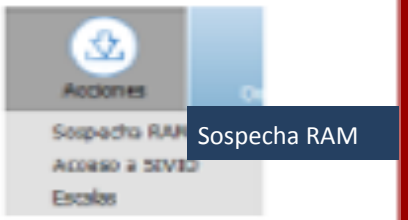


Fig.5

NOTA: es importante notificar las sospechas de reacciones adversas moderadas-graves o raras.

Si enviáis una hoja de interconsulta al Servicio de Farmacia Hospitalaria, indicando la sospecha de RAM y el medicamento implicado, podemos colaborar en la cumplimentación de la notificación.

sRAM 2016

	n	%
Profesional sanitario	666	37,2
Industria Farmacéutica	1068	59,6
Ciudadano	57	3,2
Revisión bibliográfica CFV	0	0,0
Total	**1791**	**100,0**

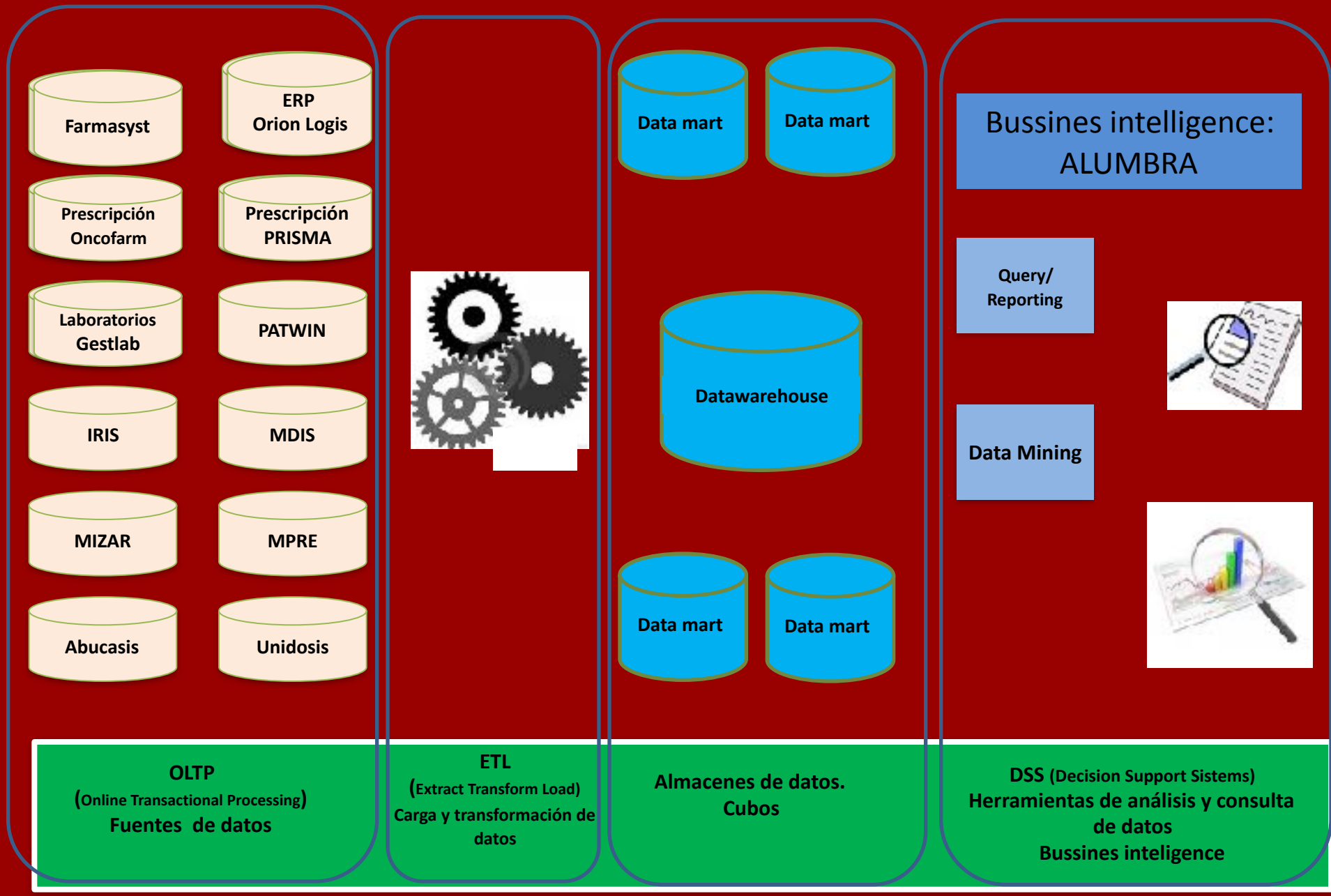
	n	%
TA		
Correo ordinario	28	4
Sistema de Información Vacunal (SIV)	374	56,2
Sistema de Información Ambulatoria (SIA)	5	0,8
WEB	216	32,4
Orion-Clínic	43	6,6
Total	**666**	100,0

Tabla 5. Notificación Espontánea de Atención Primaria por Departamentos

DEPARTAMENTO DE SALUD	N 2015	N 2016
Departamento de Vinaròs	6	4
Departamento de Castelló	17	22
Departamento de La Plana	19	8
Departamento de Sagunt/Sagunto	9	9
Departamento de València-Clínic-Malvarrosa	32	32
Departamento de València-Arnau de Vilanova-Lliria	11	17
Departamento de València-La Fe	16	29
Departamento de Requena	2	12
Departamento de València-Hospital General	26	33
Departamento de València-Doctor Peset	24	37
Departamento de La Ribera	14	15
Departamento de Gandia	1	3
Departamento de Dénia	8	9
Departamento de Xàtiva-Ontinyent	5	8
Departamento d'Alcoi	4	6
Departamento de La Marina Baixa	18	14
Departamento d'Alacant-Sant Joan d'Alacant	24	36
Departamento d'Elda	14	12
Departamento d'Alacant-Hospital General	4	13
Departamento d'Elx-Hospital General	5	12
Departamento d'Orihuela	7	4
Departamento de Torrevieja	4	9
Departamento de Manises	12	26
Departamento d'Elx-Crevillent	3	5
Desconocido		2
Total	**285**	**377**

Tabla 6. Notificaciones remitidas desde Centros Hospitalarios

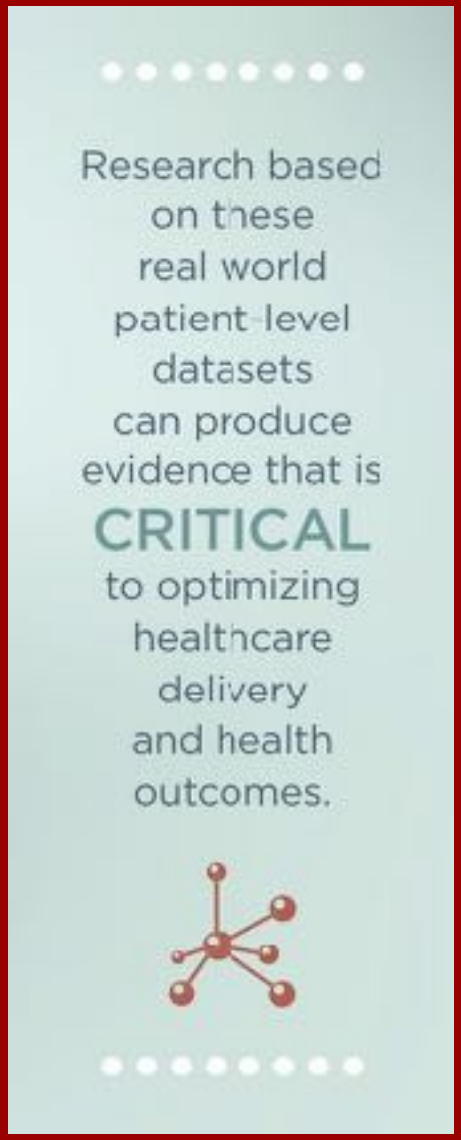
HOSPITAL	N 2015	N 2016
Hospital Comarcal de Vinaròs	1	2
Hospital Cons. Provincial de Castelló	1	1
Hospital General de Castelló	8	1
Hospital La Magdalena	0	0
Hospital La Plana	1	1
Hospital Sagunto	1	1
Hospital Clínico Universitario de València	35	23
Hospital La Malvarrosa	0	2
Hospital Arnau de Vilanova	5	2
Hospital Llíria		1
Hospital Doctor Moliner	8	5
Hospital Psiquiàtric de Bétera	0	
Hospital Universitari i Politècnics La Fe	40	38
Hospital Requena	0	0
Hospital Consorcio General Universitario	8	6
Hospital Parc Joñé de València	0	1
Hospital Doctor Peset	14	24
Hospital La Ribera d'Alzira	3	9
Hospital Francesc de Borja de Gandia	5	18
Hospital La Pedrera	0	0
Hospital Marina Alta de Dénia	7	10
Hospital General d'Ontinyent	0	0
Hospital Lluís Alcanyís de Xàtiva	16	10
Hospital Virgen de los Lirios d'Alcoi	2	4
Hospital Marina Baixa de La Vila Joiosa	10	11
Hospital Clínico de San Juan de Alicante	10	25
Hospital General de Elda	17	5
Hospital General de Alicante	21	42
Hospital Sant Vicent del Raspeig	0	0
Hospital General Universitario de Elche	25	17
Hospital Vinalopó	0	4
Hospital Vega Baja de Orihuela	1	0
Hospital Torrevieja	2	1
Hospital l'Horta de Manises	4	3
Hospital Antiguo Hospital Militar	0	0
Hospitales no públicos	13	16
Desconocido	4	5
Total	266	269


Farmasyst
ERP
Orion Logis
Prescripción
Oncofarm
Prescripción
PRISMA
Laboratorios
Gestlab
PATWIN
IRIS
MDIS
MIZAR
MPRE
Abucasis
Unidosis
Data mart
Data mart
Datawarehouse
Data mart
Data mart
Bussines intelligence:
ALUMBRA
Query/
Reporting
Data Mining
OLTP
(Online Transactional Processing)
Fuentes de datos
ETL
(Extract Transform Load)
Carga y transformación de datos
Almacenes de datos.
Cubos
DSS (Decision Support Sistems)
Herramientas de análisis y consulta de datos
Bussines inteligence

Real World Data :

Datos recogidos, fuera del ámbito de los EC, para evaluar lo que ocurre en la práctica clínica habitual

EC: eficacia
Mundo Real: efectividad



Tough Questions

Clinical Data

What are the components of our labor and delivery pathway lead to avoidable NICU care?

Operational Data

What factors can lead to lower LOS in our TKR pathway as we enter into bundled payment contracts?

Finance Data

Based on proposed ACO contract terms what care coordination resource investment should I make to maintain positive income?

Translational Research

How many patients per month can we recruit into a trial for a NSCLC clinical trial on a new drug?

Outside Benchmark Data

Can we predict which patients to invest in follow-up interventions to limit readmissions?

Tough Questions

Safety Surveillance

How can we prevent recalls and proactively monitor the safety profile of products?

Comparative Effectiveness

How can we evaluate the value of treatment?

Population Health

How can we identify which patients have outcomes that can be improved?

Clinical Effectiveness

How can we improve the quality of patient treatments and improve medical outcomes?

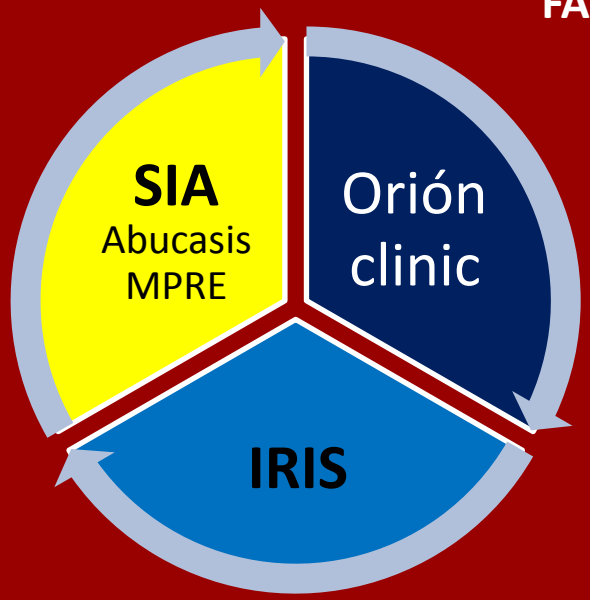
Process Level Comparative Analytics

How can we identify variance in the process to innovate and optimize care?

PROGRAMA DE GESTIÓN GLOBAL DE RIESGOS CON MEDICAMNTOS Y DE FARMACOVIGILANCIA PROACTIVA

Busqueda proactiva:

ALUMBRA



Revisión sistemática:

Orión Clinic

- **Analizar**
- **Registrar**
- **Medidas preventivas**

RAM

Centro Autonómico de Farmacovigilancia

- **Sesiones médicos de AP y Hospital.**
- **Sesiones farmacéuticos comunitarios.**
- **Charlas a colectivos sociales**
- **Prensa y radio**
- **Feedback informático**

PRESCRIPCIÓN ASISTIDA POR ORDENADOR

Abucasis
Mpre/Mdis
Orión clínic terapéutic
Otros

PREVENCIÓN ERRORES DE MEDICACIÓN

ALUMBRA

HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

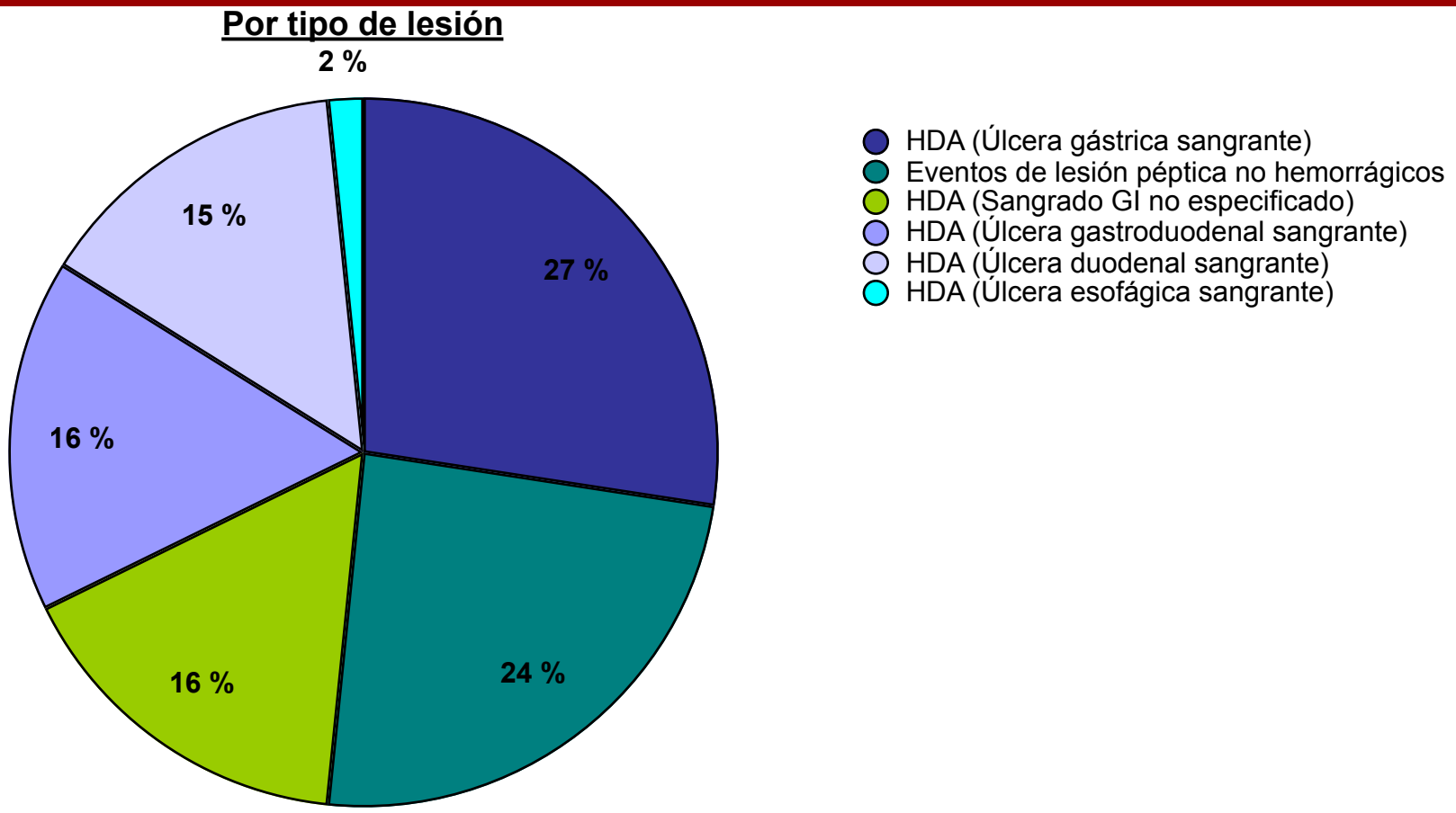
RESULTADOS EN SALUD
“Real World Data”

DETECCIÓN PROACTIVA DE RAMs

Documentación clínica + busqueda IRIS

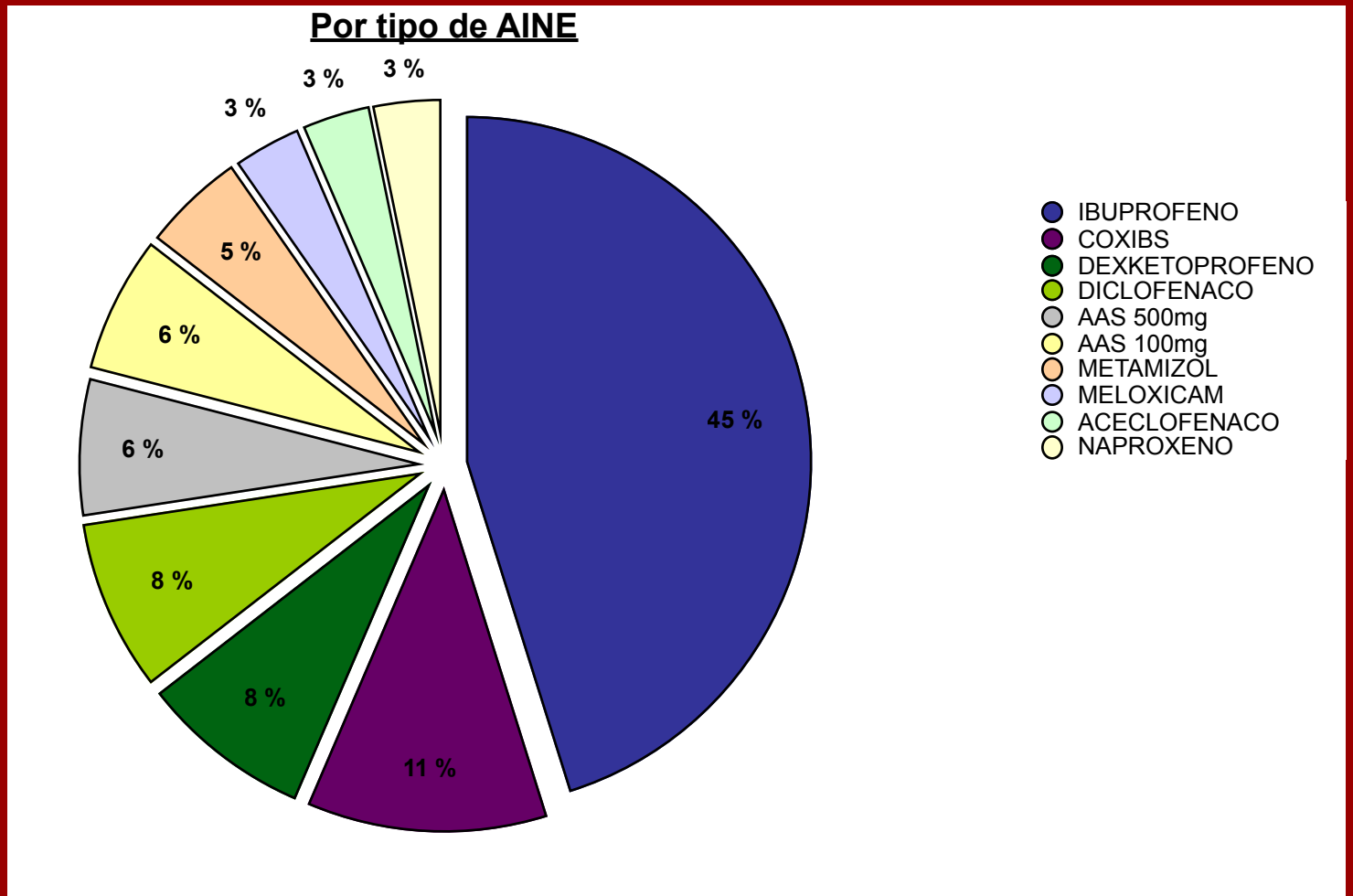
Farmacovigilancia: AINE

62 ingresos hospitalarios por gastropatía por AINE se identificaron entre 2011- 2015.



Farmacovigilancia: AINE

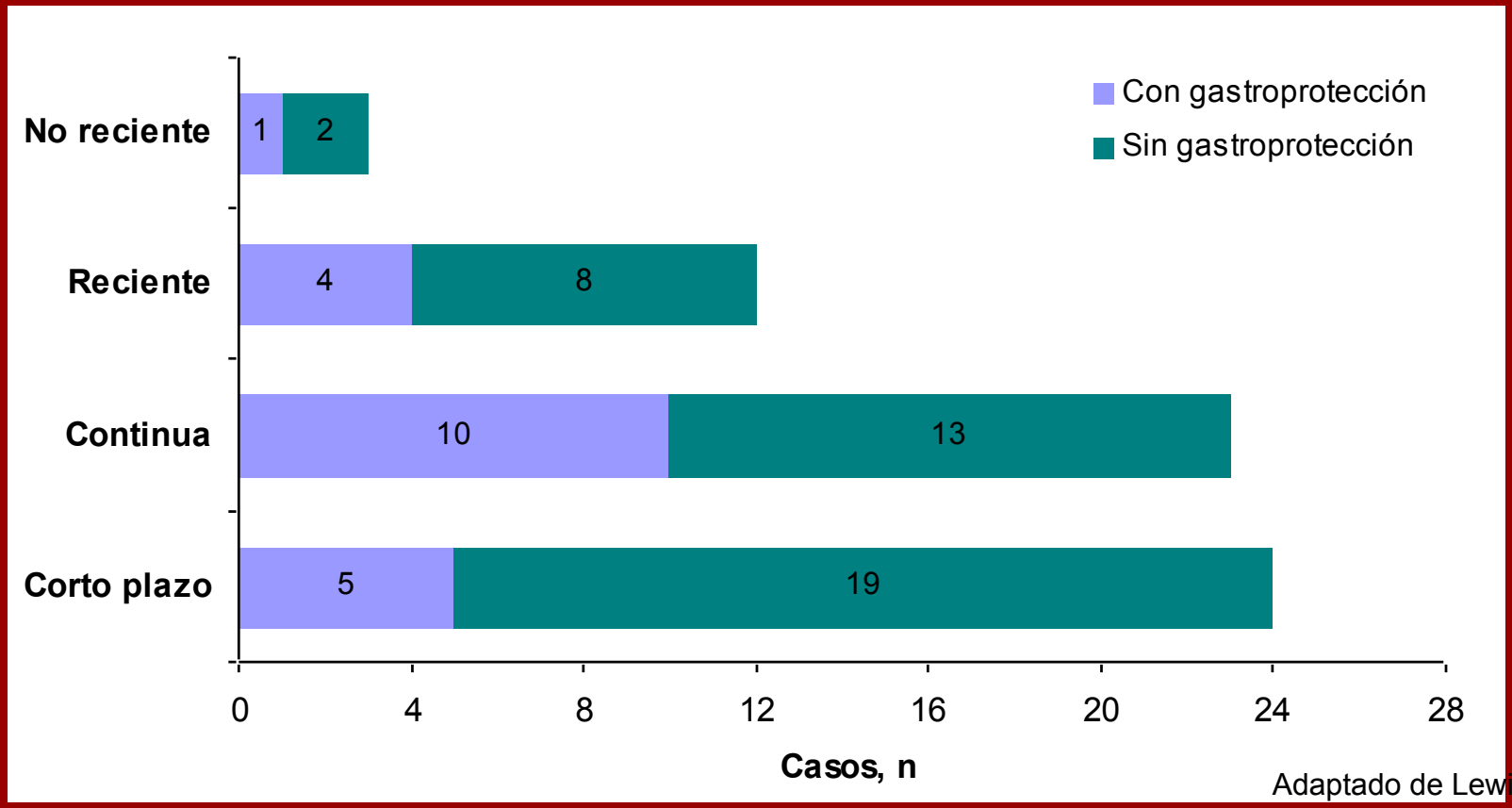
62 ingresos hospitalarios por gastropatía por AINE se identificaron entre 2011 y 2015.



Farmacovigilancia: AINE

62 ingresos hospitalarios por gastropatía por AINE se identificaron entre 2011 y 2015.

Tipo de exposición y duración de uso del AINE



Adaptado de Lewis y cols.

Farmacovigilancia: AINE

62 ingresos hospitalarios por gastropatía por AINE se identificaron entre 2011 y 2015.

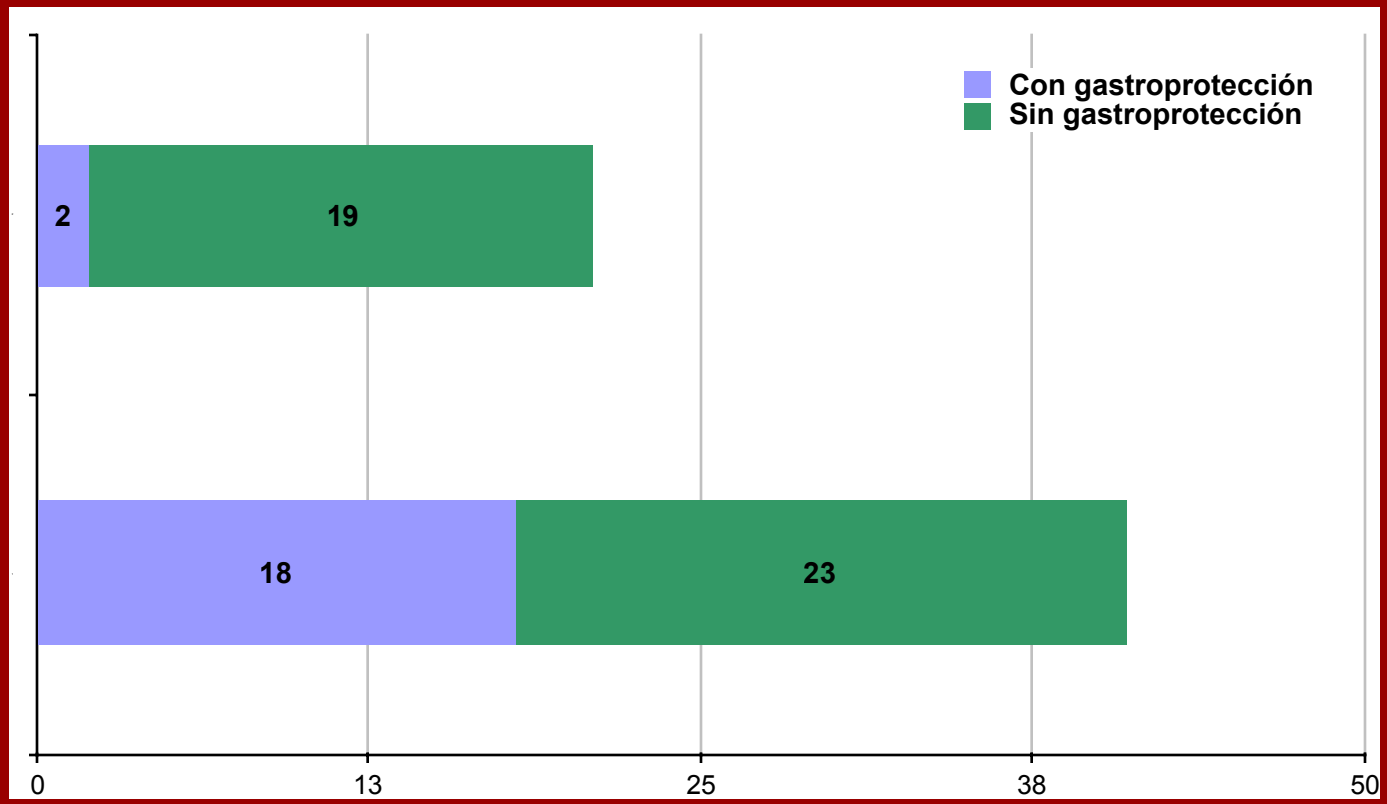
Indicación y uso de medicamentos gastroprotectores

SIN criterios de gastroprotección

21casos

CON criterios de gastroprotección*

41 casos



Farmacovigilancia: ACOD

Métodos: búsqueda proactiva de casos alertantes de resultados negativos asociados a la medicación (RNM) graves vinculados con la utilización de nuevos anticoagulantes orales (NACOs) en el Departamento de Salud de Gandia.

SIPs con ACOD prescritos en la HFT

(Alumbra)

Códigos CIE-9-MC de eventos adversos relacionados con ACOD

(IRIS)

Casos alertantes — 48 CASOS

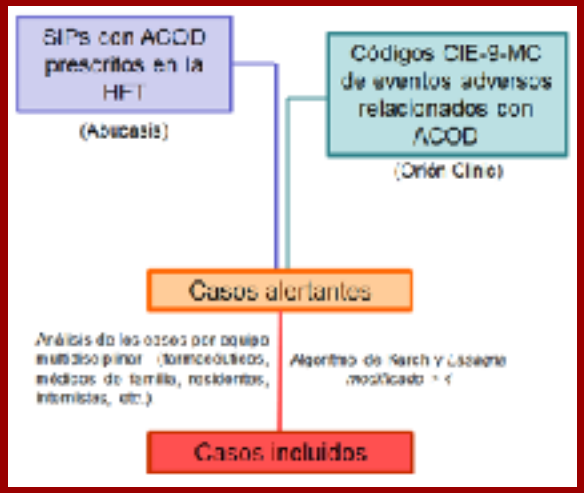
Análisis de los casos por equipo multidisciplinar (farmacéuticos, médicos de familia, residentes, internistas, etc.).

Algoritmo de Karch y *Lasagna modificado > 4*

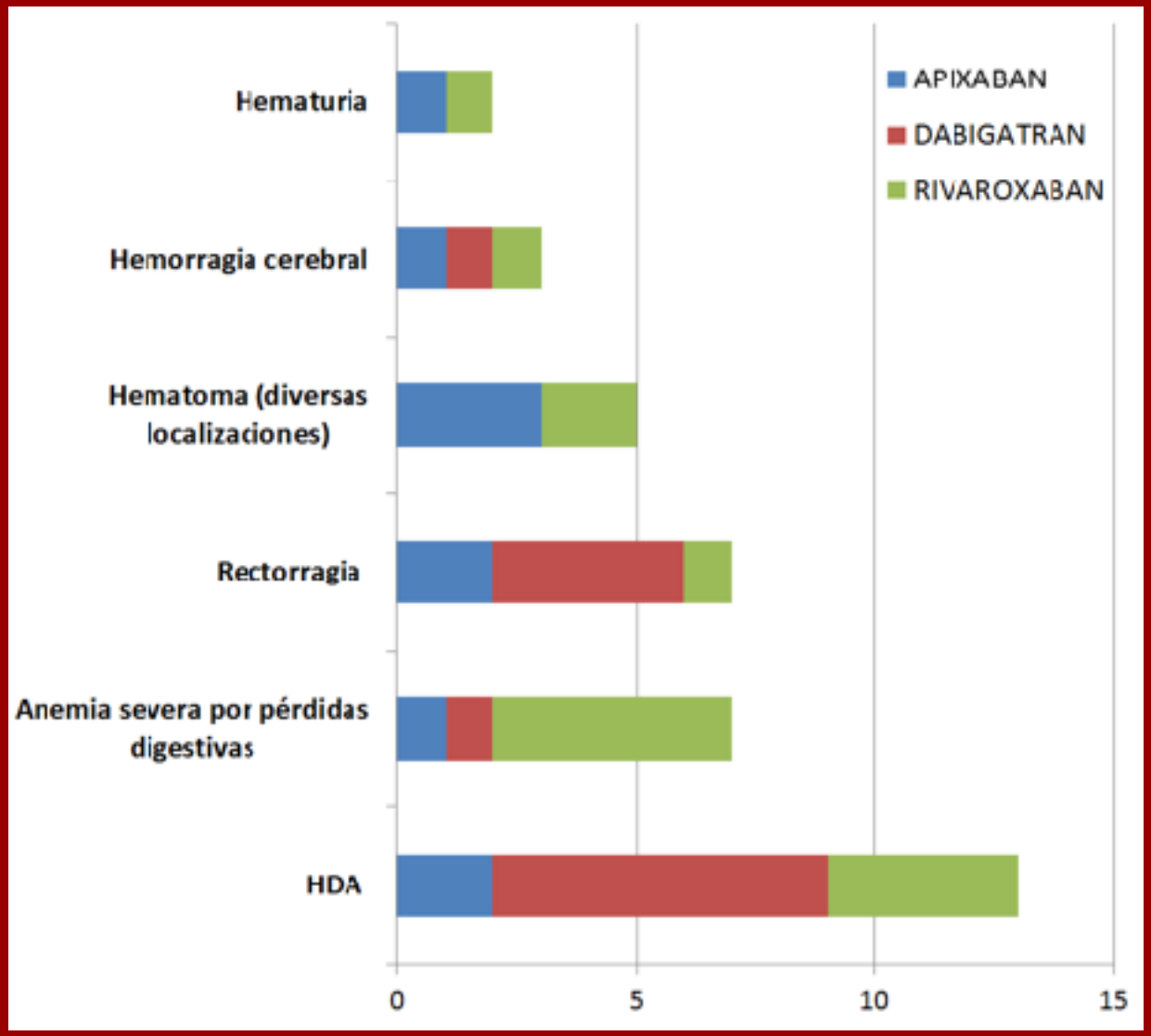
Casos incluidos — 37 CASOS

Código CIE-9	Código CIE-10	Código MEDRA	Término
238.71	D47.3	10015493	TROMBOCITEMIA ESENCIAL
280.0	D50.0	10054331	ANEMIA POR PÉRDIDA DE SANGRE CRÓNICA
280.9	D50.9	10055738	ANEMIA POR DEFICIENCIA DE HIERRO NO ESPECIFICADA
281.9	D53.9	10045728	ANEMIA CARENCIAL NO ESPECIFICADA
285.1	D62	10012129	ANEMIA POSTHEMORRÁGICA AGUDA
285.29	D53.9	10054310	ANEMIA POR ENFERMEDAD CRÓNICA
285.9	D64.9	10002315	ANEMIA NO ESPECIFICADA
286.5	D68.3	10019010	TRASTORNO HEMORRÁGICO POR ANTICOAGULANTES CIRCULANTES
360.43	H44.8	10030039	HEMORRAGIA OCULAR
372.72	H11.3	10042341	HEMORRAGIA SUBCONJUNTIVAL
379.23	H43.1	10047655	HEMORRAGIA DEL VÍTREO
423.0	I31.2	10018934	HEMOPERICARDIO
430	I60.9	10019587	HEMORRAGIA SUBARACNOIDEA
431	I61.9	10019551	HEMORRAGIA INTRACEREBRAL
432.9	I62.9	10045980	HEMORRAGIA INTRACRANEAL NO ESPECIFICADA
459.0	R58	10019003	HEMORRAGIA NO ESPECIFICADA
568.81	K66.1	10057706	HEMOPERITONEO NO TRAUMÁTICO
569.3	K62.5	10019583	HEMORRAGIA RECTAL
578.0	K92.0	10018830	HEMATEMESIS
578.1	K92.1	10018836	HEMATOQUECIA
578.9	K92.2	10018992	HEMORRAGIA DEL TRACTO GASTROINTESTINAL NO ESPECIFICADA
599.7	R31	10018867	HEMATURIA
599.84	N36.8	10049710	HEMORRAGIA URETRAL
623.8	N93.9	10019593	HEMORRAGIA VAGINAL
719.10	M25.0	10018829	HEMARTROSIS
782.7	R23.3	10041730	EQUIMOSIS ESPONTÁNEA
784.7	R04.0	10015090	EPISTAXIS
784.8	R58	10018976	HEMORRAGIA DE GARGANTA
786.3	R04.2	10018964	HEMOPTISIS
853.00	I61.9	10016167	PÉRDIDA DE CONOCIMIENTO
998.12	T14.0	10059625	HEMATOMA POSTPROCEDIMIENTO
922.2	T14.0	10059625	ALTERACIÓN DE LA PARED ABDOMINAL
964.2	D68.3	10053627	ANTICOAGULANTES CIRCULANTES

Farmacovigilancia: ACOD



37 casos relacionados entre julio-2015 y diciembre-2016



Farmacovigilancia: ACOD

Resultados preliminares:

	APIXABAN	DABIGATRAN	RIVAROXABAN
Pacientes en tratamiento en el departamento	315	301	282
DDD totales, n	94.241[1]	93.842[2]	94.150[3]
DDD/1000 habitantes/día	0,93	0,92	0,93
Pacientes ingresados, n	9	8	15
Tasa de ingreso, %	2,86	2,66	5,32

[1]DDD: 10 mg (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology).
[2]DDD: 300 mg (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology).
[4]DDD: 20 mg (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology).

HOTIZONTE FARMACOVIGILANCIA

Espontánea +

PROACTIVIDAD

Gestionando “big data”

Generando conocimiento

desde “real world data”

Perfil profesional para farmacovigilancia

- Formación clínica
- Farmacoterapia
- Documentación clínica
- Farmacoepidemiología

"LA DIFICULTAD GENERA OPORTUNIDAD"

GRACIA POR VUESTRA ATENCIÓN

email:
marco_jlu@gva.es