

XXXI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Interna

II Congreso Ibérico de Medicina Interna

OVIEDO

17-20 Noviembre 2010

Auditorio-Palacio de Congresos
"Príncipe Felipe"

VII Congreso de la Sociedad
Asturiana de Medicina Interna

Reacciones adversas producidas por medicamentos en el paciente de edada avanzada y pluripatológico

Josep M Arnau

Servicio de Farmacología Clínica
Hospital Universitario de Bellvitge
Hospitalet de Llobregat, Barcelona

- RAM en el paciente de edad avanzada en el Hospital Universitario de Bellvitge (HUB)
- Algunas definiciones
- El programa de farmacovigilancia del HUB
- Resultados de identificación de RAM con el programa de farmacovigilancia (PFV)
- Difusión de información y otras iniciativas proactivas del PFV
- Reflexiones después del período inicial de implantación del PFV





Jornada de Presentación del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario de Bellvitge
30 de noviembre de 2007

PROGRAMA

<p>09:15 h. Apertura</p> <p>09:30 h. Presentación de la Jornada Dr. Agustín Escobedo Director médico del ICB</p> <p>09:45 h. Presentación del Servicio de Farmacología Clínica Dr. Josep Maria Arsuaga</p>	<p>10:30 h. Mesa REDONDA Farmacovigilancia Moderador: Dr. Ramon Jodar Participantes: Dr. Francisco de Abajo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Dña. Gloria Canosa Farmacología Hospitalaria de Farmacología Dña. Consuelo Peña Servicio de Farmacología Clínica del ICB</p> <p>11:00 h. Plena libre</p>	<p>11:30 h. Mesa REDONDA Investigación sobre medicamentos Moderador: Dr. Antoni Valera Participantes: Dr. Josep Ramon Laporte Fundació Institut Català de Farmacologia Dr. Ferran Torres Unidad de Farmaco Genética y Metabolismo del Hospital Clínico de Barcelona Dña. Clara Riera Unidad de Farmaco Clínica del ICB</p> <p>12:30 h. European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) Dr. Xavier Camí Hospital Clínico de Barcelona</p> <p>12:45 h. Clausura de la Jornada Dña. Adria Medaulla Instituto Español de Farmacología Clínica</p>
---	---	---

Resultados del PFV – En 2008/Jun 2010

Monitorització de diagnòstics de ingreso



Reacciones adversas (≥ 65 años)		
	N	%
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	106	17,0
<i>Insuficiencia renal aguda</i>	91	14,6
<i>Hemorragia digestiva baja</i>	60	9,6
<i>Bloqueo AV/Ritmo nodal/Bradicardia/Bradiarritmia</i>	47	7,5
<i>Intoxicación digitálica</i>	39	6,3
<i>Hemorragia del SNC</i>	33	5,3
<i>Hiperpotasemia</i>	24	3,9
<i>Hiponatremia</i>	18	2,9
<i>Encefalopatía/Sdr. confusional/Disminución nivel conciencia</i>	13	2,1
<i>Otros</i>	192	30,8
Total	623	100

Principios activos	Exposiciones sospechosas	
	≥ 65 años	
	N	%
Acenocumarol	67	7,3
Acido acetilsalicílico (B)	65	7,0
Furosemida	64	6,9
Warfarina	51	5,5
Digoxina	49	5,3
Enalapril	43	4,7
Ibuprofeno	41	4,4
Espironolactona	32	3,5
Diclofenac	29	3,1
Clopidogrel	27	2,9
Amiodarona	25	2,7
Bisoprolol	17	1,8
Prednisona	14	1,5
Hidroclorotiazida	14	1,5
Sertralina	14	1,5
Citalopram	12	1,3
Dexketoprofeno	12	1,3
Micofenolato mofetilo	10	1,1
Paroxetina	9	1,0
Indometacina	9	1,0
Acido acetilsalicílico (N)	9	1,0
Tacrolimus	5	0,5
Otros	306	33,1
Total	924	100

Reacciones adversas (\geq 65 años)	Fármacos sospechosos		
		N	%
<i>Insuficiencia renal aguda</i>	<i>IECA/ARA-II + diuréticos</i>	57	10,3
<i>Intoxicación digitálica</i>	<i>Digoxina con/sin otros fármacos</i>	38	6,9
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>Antiagregantes</i>	29	5,3
<i>Hemorragia del SNC</i>	<i>Anticoagulantes orales</i>	22	4,0
<i>Bloqueo AV/Ritmo nodal/Bradicardia/Bradiarritmia</i>	<i>Beta-bloqueadores</i>	21	3,8
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>AINE</i>	19	3,4
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>Anticoagulantes orales</i>	18	3,3
<i>Insuficiencia renal aguda</i>	<i>IECA/ARA-II + diuréticos + AINE</i>	12	2,2
<i>Hemorragia digestiva baja</i>	<i>AINE</i>	11	2,0
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>AINE + antiagregantes</i>	11	2,0
<i>Hemorragia digestiva baja</i>	<i>Anticoagulantes orales</i>	11	2,0
<i>Hemorragia digestiva baja</i>	<i>Antiagregantes</i>	10	1,8
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>Anticoagulantes orales + AINE</i>	10	1,8

<i>Reacciones mortales en ≥ 65 años</i>	<i>Fármacos sospechosos</i>	
<i>Hemorragia intracraneal</i>	<i>Anticoagulantes orales sin o con otros fármacos</i>	<i>14</i>
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>AAS a dosis baja o AINE sin o con otros fármacos</i>	<i>4</i>
<i>Insuficiencia renal aguda</i>	<i>IECA sin o con otros fármacos</i>	<i>4</i>
<i>Hematoma subdural</i>	<i>Anticoagulantes orales sin o con otros fármacos</i>	<i>2</i>
<i>Hematoma retroperitoneal</i>	<i>Heparina de bajo peso molecular con otro fármaco</i>	<i>1</i>
<i>Hepatitis</i>	<i>Amoxicilina+ác.clavulánico con otros fármacos</i>	<i>1</i>




Farmacòlegs clínics de l'HUB promouen un conveni amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris sobre seguretat de medicaments

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i la Universitat de Barcelona han establert una relació institucional amb la signatura, el passat mes d'agost, d'un conveni de col·laboració en matèria de seguretat de medicaments d'ús humà.

El conveni l'han promogut els farmacòlegs clínics de l'Hospital Universitari de Bellvitge a través del Departament de Patologia i Terapèutica Experimental de la UB, i consolida les relacions prèvies ja existents pel que fa a l'actuació com a assessors en activitats d'avaluació continuada de la seguretat dels medicaments.

En aquest sentit, l'AEMPS va assumint cada cop més responsabilitats en la regulació del mercat farmacèutic a la Unió Europea amb la seva participació en les activitats que en aquest camp coordina l'European Medicines Agency (EMA).

La vinculació amb l'AEMPS continua en la línia d'assentament de les activitats relacionades amb la farmacovigilància a l'HUB i la UB, i suposa un reconeixement a l'expertesa en aquest camp.


L'HUB entra a formar part de la xarxa europea ENCePP de recerca en farmacoepidemiologia i farmacovigilància

Amb el treball en xarxa es pretén optimitzar la utilització de recursos per a la recerca en aquest àmbit

El Servei de Farmacologia Clínica de l'Hospital Universitari de Bellvitge s'ha incorporat recentment com a membre a la xarxa europea ENCePP (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance).

L'ENCePP és una xarxa que agrupa centres de recerca en farmacoepidemiologia, centres de recerca clínica, bases de dades i registres. Més de 80 centres de 17 països de la Unió Europea en formen part. El seu objectiu és facilitar la recerca proactiva en farmacovigilància i farmacoepidemiologia i contribuir a la identificació, caracterització, i avaluació dels riscos associats a l'ús de medicaments.

Amb el treball en xarxa es pretén optimitzar la utilització de recursos per a la recerca en farmacoepidemiologia. L'Agència Europea de Medicaments (European Medicines Agency [EMA]) està liderant el desenvolupament de l'ENCePP i ha assumit el compromís d'explorar i facilitar opcions de finançament públic i/o privat.

La creació de l'ENCePP s'emmarca en el context de l'European Risk Management Strategy (ERMS), una iniciativa conjunta de l'EMA, la Comissió Europea, i les Agències Nacionals de Medicaments dels estats membres.

Algunas definiciones



Farmacovigilancia



Actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos.

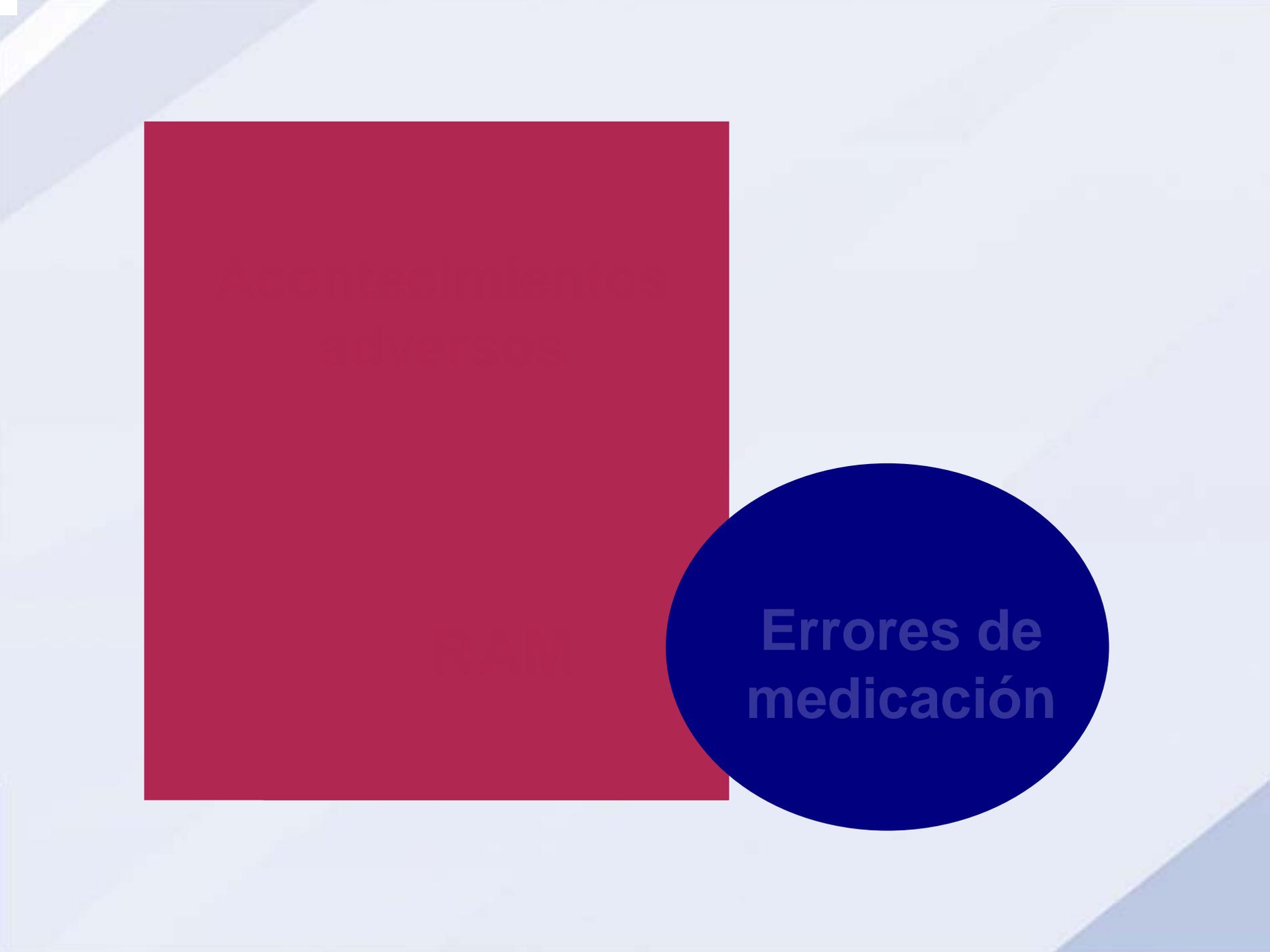
Reacción adversa

Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.



Este término incluye también las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación.

(Real Decreto 1344/2007)



**Errores de
medicación**

El programa de farmacovigilancia del HUB



Farmacología Clínica en el Hospital Universitario de Bellvitge



Farmacología Clínica - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Dirección http://servi9as.cub.es:7770/portal/page?_pageid=134,10847488_dad=portal_schema=PORTAL

Bellvitge Hospital Farmacología Clínica

Cercador:

Farmacología Clínica

[Inici Portal](#) | [El Meu Portal](#) | [El Meu Servei](#) | [El Meu Hospital](#)

Qui som i què oferim?

Informació de medicaments i terapèutica

Farmacovigilància

[Recerca](#)

Support a la recerca en medicaments i terapèutica

El servei de farmacologia clínica te com a objectiu la promoció d'un ús efectiu, segur i eficient dels medicaments, així com promoure la generació de nou coneixement a través d'una recerca amb medicaments amb uns bons estàndards ètics, metodològics i de rellevància científica i aplicabilitat clínica.

Aquesta intranet pretén facilitar l'accés a la nostra cartera de serveis i productes en els camps d'actuació de la informació sobre medicaments, la farmacovigilància i la recerca en terapèutica. Està orientada a l'usuari, incorpora diferents tipus de notícies i els seus continguts s'actualitzaran periòdicament.



- [Vols fer una consulta terapèutica?](#)
- [Vols notificar una sospita de reacció adversa?](#)
- [Vols suport per al teu projecte de recerca amb medicaments o terapèutica?](#)
- [Buslia de suggeriments](#)

Notícies

Informes d'avaluació de medicaments
A l'apartat de la informació de medicaments i terapèutica podeu veure el informe d'avaluació d'un nou medicament (domperidona) sol·licitat a la Comissió Farmacoterapèutica per ser inclòs a la Guia farmacològica de l'HUB (04/06/2010).

Els medicaments antiepilèptics genèrics són menys eficients que els antiepilèptics de marca comercial?
En un estudi s'ha comparat l'ús dels medicaments antiepilèptics genèrics amb els de marca comercial i la relació amb la utilització dels serveis sanitaris (03/06/2010).

Notícies de Farmacovigilància actualitzades
A l'apartat de Farmacovigilància trobareu actualitzades les notícies que hem rebut recentment de les agències reguladores (01/06/2010).

Lluis Internet

Nivel de atención y métodos de identificación de RAM





Contacto directo

Teléfono

Consulta Terapéutica

e-mail

SAP

MONITORIZACIÓN INTENSIVA DE DIAGNÓSTICOS DE INGRESO

NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA

Anuncio al médico responsable

Obtención de información complementaria

Notificación al CFV

Anotación en la historia

Evaluación de la relación de causalidad

Codificación

Introducción BDPFV

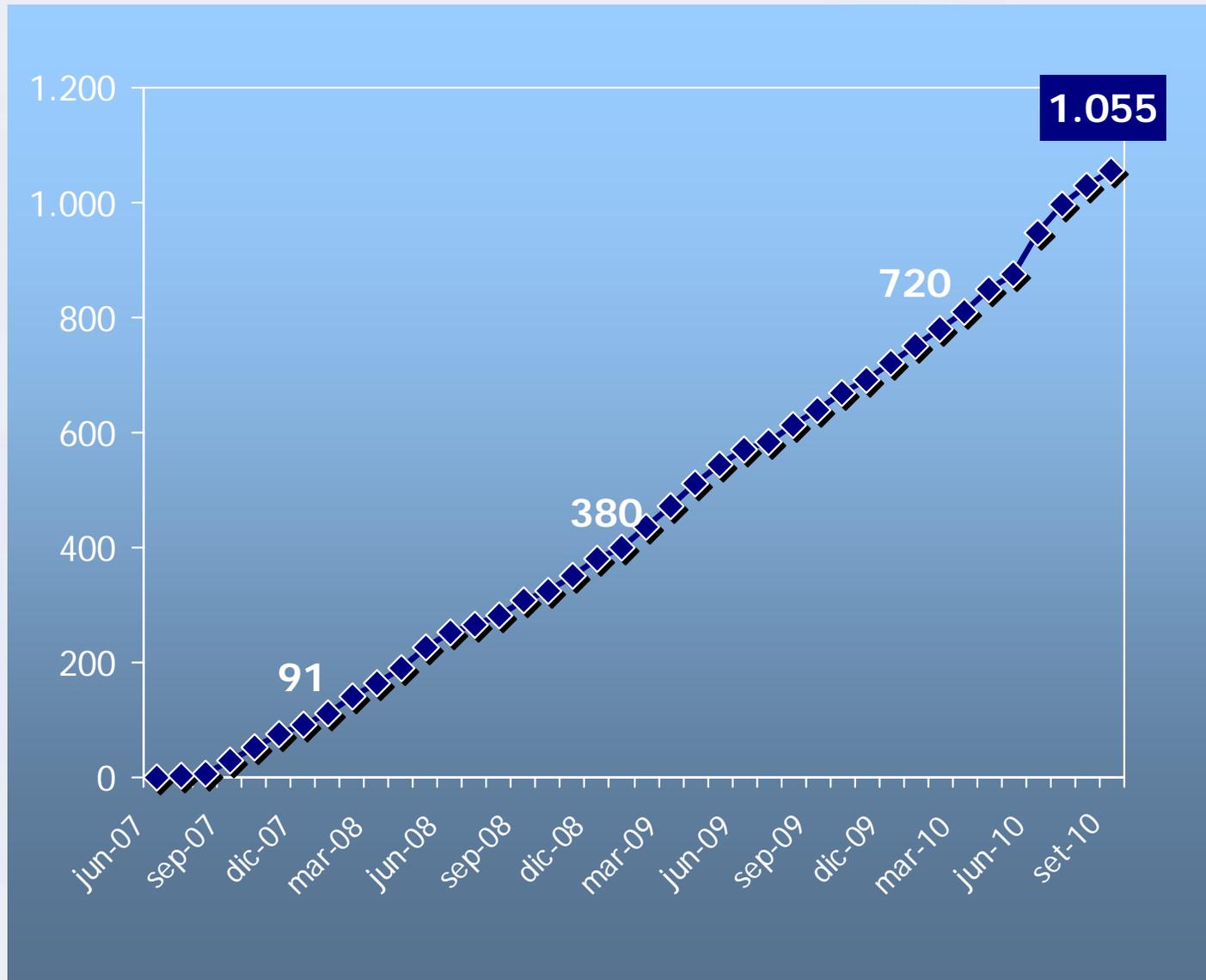
Información a:
• Servicios clínicos
• Com. Farmacoterapéutica
• Estructuras de gestión del hospital

Resultados de identificación de RAM con el programa de farmacovigilancia (PFV)



Resultados del PFV – Jun 2007/Set 2010

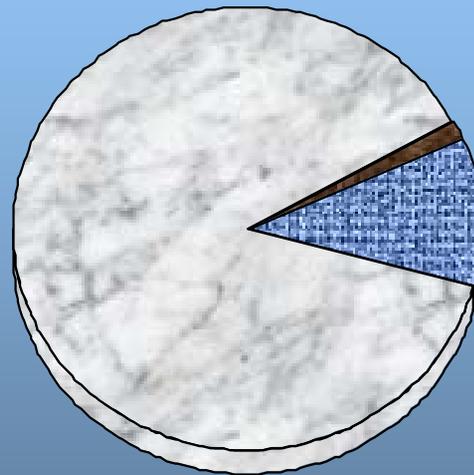
Número acumulado de casos



Resultados del PFV – En 2008/Jun 2010

Número y tipo de casos

Monit Dx
Ing; 752;
87%



Cons Ter;
13; 2%

Not Esp;
93; 11%

n = 858 casos

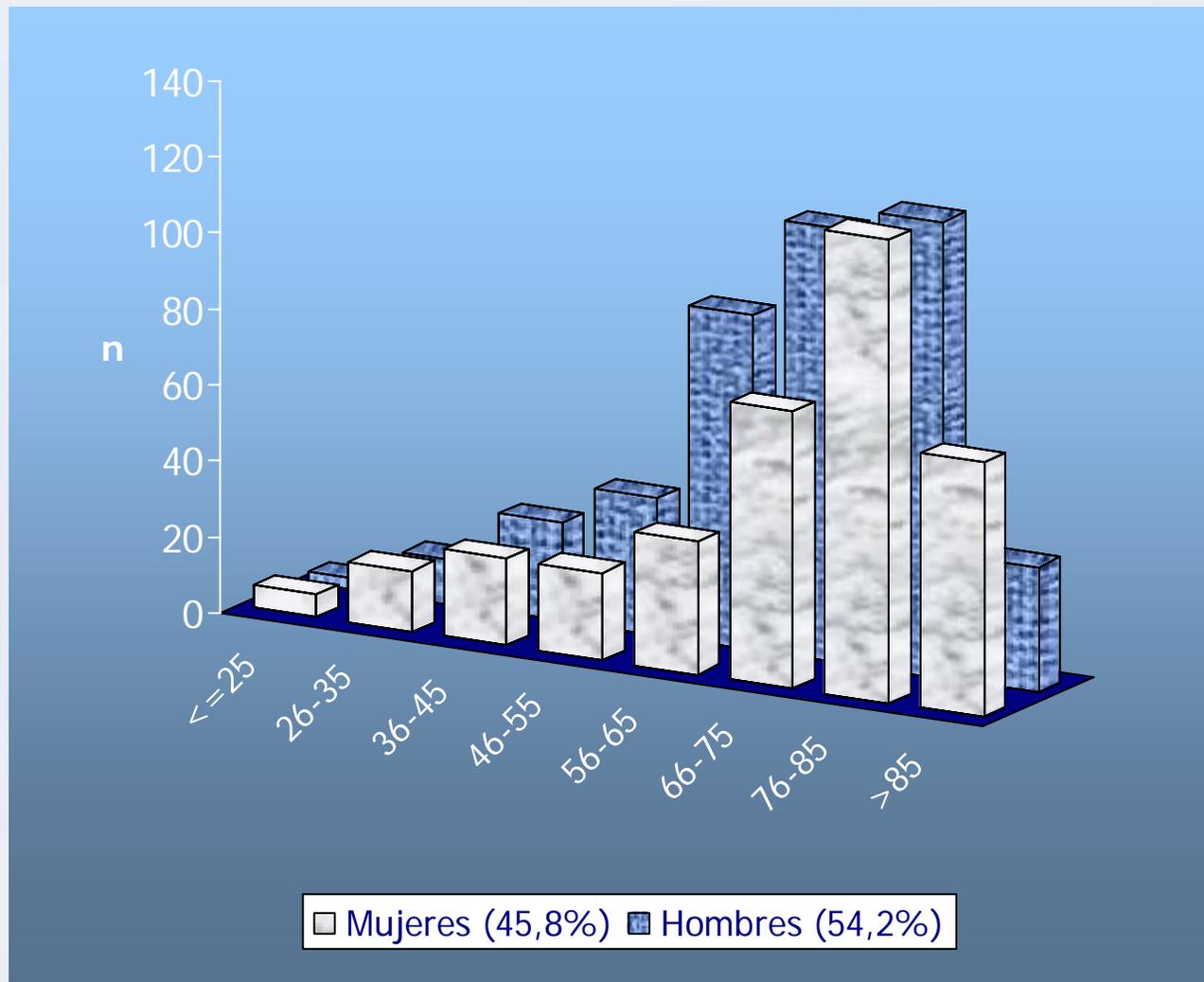
Servicio	Casos de RAM	
	N	%
Gastroenterología	278	32,4
Medicina Interna	180	21,0
Nefrología	115	13,4
Cardiología	59	6,9
Neurología	41	4,8
Enfermedades Infecciosas	34	4,0
Neumología	32	3,7
Medicina Intensiva	22	2,6
Endocrinología	18	2,1
Neurocirugía	18	2,1
Otorrinolaringología	11	1,3
Otros	50	5,7
Total	858	100

Servicio	Casos de RAM	
	N	%
Gastroenterología	278	32,4
Medicina Interna	180	21,0
Nefrología	115	13,4
Cardiología	59	6,9
Neurología	41	4,8
Enfermedades Infecciosas	34	4,0
Neumología	32	3,7
Medicina Intensiva	22	2,6
Endocrinología	18	2,1
Neurocirugía	18	2,1
Otorrinolaringología	11	1,3
Otros	50	5,7
Total	858	100

Resultados del PFV – En 2008/Jun 2010

RAM que requirieron hospitalización (n=797)

Sexo y edad



Servicio	Casos de RAM					
	< 65 años		≥ 65 años		Total	
	N	%	N	%	N	%
Gastroenterología	91	37,0	185	33,6	276	34,6
Medicina Interna	20	8,1	147	26,7	167	21,0
Nefrología	43	17,5	68	12,3	111	13,9
Cardiología	13	5,3	43	7,8	56	7,0
Neurología	11	4,5	27	4,9	38	4,8
Enf. Infecciosas	23	9,3	4	0,7	27	3,4
Neumología	12	4,9	14	2,5	26	3,3
Endocrinología	8	3,3	10	1,8	18	2,3
Neurocirugía	5	2,0	13	2,4	18	2,3
Medicina Intensiva	9	3,7	6	1,1	15	1,9
Otorrinolaringología	1	0,4	9	1,6	10	1,2
Otros	10	4,1	25	4,5	35	4,3
Total	246	100	551	100	797	100

Servicio	Casos de RAM					
	< 65 años		≥ 65 años		Total	
	N	%	N	%	N	%
Gastroenterología	91	37,0	185	33,6	276	34,6
Medicina Interna	20	8,1	147	26,7	167	21,0
Nefrología	43	17,5	68	12,3	111	13,9
Cardiología	13	5,3	43	7,8	56	7,0
Neurología	11	4,5	27	4,9	38	4,8
Enf. Infecciosas	23	9,3	4	0,7	27	3,4
Neumología	12	4,9	14	2,5	26	3,3
Endocrinología	8	3,3	10	1,8	18	2,3
Neurocirugía	5	2,0	13	2,4	18	2,3
Medicina Intensiva	9	3,7	6	1,1	15	1,9
Otorrinolaringología	1	0,4	9	1,6	10	1,2
Otros	10	4,1	25	4,5	35	4,3
Total	246	100	551	100	797	100

Reacciones adversas (≥ 65 años)		
	N	%
Hemorragia digestiva alta	106	17,0
Insuficiencia renal aguda	91	14,6
Hemorragia digestiva baja	60	9,6
Bloqueo AV/Ritmo nodal/Bradicardia/Bradiarritmia	47	7,5
Intoxicación digitálica	39	6,3
Hemorragia del SNC	33	5,3
Hiperpotasemia	24	3,9
Hiponatremia	18	2,9
Encefalopatía/S. confusional/D. nivel conciencia	13	2,1
Otros	192	30,8
Total	623	100

Reacciones adversas (< 65 años)		
	N	%
Hemorragia digestiva alta	63	23,0
Insuficiencia renal aguda	29	10,6
Infección por citomegalovirus	15	5,5
Embolia pulmonar	13	4,7
Agranulocitosis/Neutropenia/Leucopenia	9	3,3
Hepatitis	8	2,9
Hiponatremia	8	2,9
Diabetes mellitus	6	2,2
Hemorragia digestiva baja	6	2,2
Hemorragia del SNC	6	2,2
Encefalopatía/S. confusional/D. nivel conciencia	6	2,2
Otros	105	38,3
Total	274	100

Reacciones adversas (≥ 65 años)		
	N	%
Hemorragia digestiva alta	106	17,0
Insuficiencia renal aguda	91	14,6
Hemorragia digestiva baja	60	9,6
Bloqueo AV/Ritmo nodal/Bradicardia/Bradiarritmia	47	7,5
Intoxicación digitálica	39	6,3
Hemorragia del SNC	33	5,3
Hiperpotasemia	24	3,9
Hiponatremia	18	2,9
Encefalopatía/S. confusional/D. nivel conciencia	13	2,1
Otros	192	30,8
Total	623	100

Reacciones adversas (< 65 años)		
	N	%
Hemorragia digestiva alta	63	23,0
Insuficiencia renal aguda	29	10,6
Infección por citomegalovirus	15	5,5
Embolia pulmonar	13	4,7
Agranulocitosis/Neutropenia/Leucopenia	9	3,3
Hepatitis	8	2,9
Hiponatremia	8	2,9
Diabetes mellitus	6	2,2
Hemorragia digestiva baja	6	2,2
Hemorragia del SNC	6	2,2
Encefalopatía/S. confusional/D. nivel conciencia	6	2,2
Otros	105	38,3
Total	274	100

Principios activos	Exposiciones sospechosas					
	< 65 años		≥ 65 años		Total	
	N	%	N	%	N	%
Ácido acetilsalicílico (B)					89	6,8
Furosemida					78	5,9
Acenocumarol					74	5,6
Ibuprofeno					67	5,1
Warfarina					59	4,5
Digoxina					52	4,0
Enalapril					52	4,0
Diclofenac					42	3,2
Espironolactona					40	3,0
Clopidogrel					35	2,7
Micofenolato mofetilo					31	2,4
Prednisona					30	2,3
Amiodarona					28	2,1
Tacrolimus					22	1,7
Ácido acetilsalicílico (N)					20	1,5
Bisoprolol					19	1,4
Dexketoprofeno					18	1,4
Hidroclorotiazida					16	1,2
Sertralina					15	1,1
Citalopram					14	1,1
Paroxetina					12	0,9
Indometacina					10	0,8
Otros					491	37,4
Total					1.314	100

Principios activos	Exposiciones sospechosas					
	< 65 años		≥ 65 años		Total	
	N	%	N	%	N	%
Ácido acetilsalicílico (B)	24	6,2	65	7,0	89	6,8
Furosemida	14	3,6	64	6,9	78	5,9
Acenocumarol	7	1,8	67	7,3	74	5,6
Ibuprofeno	26	6,7	41	4,4	67	5,1
Warfarina	8	2,1	51	5,5	59	4,5
Digoxina	3	0,8	49	5,3	52	4,0
Enalapril	9	2,3	43	4,7	52	4,0
Diclofenac	13	3,3	29	3,1	42	3,2
Espironolactona	8	2,1	32	3,5	40	3,0
Clopidogrel	8	2,1	27	2,9	35	2,7
Micofenolato mofetilo	21	5,4	10	1,1	31	2,4
Prednisona	16	4,1	14	1,5	30	2,3
Amiodarona	3	0,8	25	2,7	28	2,1
Tacrolimus	17	4,4	5	0,5	22	1,7
Ácido acetilsalicílico (N)	11	2,8	9	1,0	20	1,5
Bisoprolol	2	0,5	17	1,8	19	1,4
Dexketoprofeno	6	1,5	12	1,3	18	1,4
Hidroclorotiazida	2	0,5	14	1,5	16	1,2
Sertralina	1	0,3	14	1,5	15	1,1
Citalopram	2	0,5	12	1,3	14	1,1
Paroxetina	3	0,8	9	1,0	12	0,9
Indometacina	1	0,3	9	1,0	10	0,8
Otros	185	47,4	306	33,1	491	37,4
Total	390	100	924	100	1.314	100

Principios activos	Exposiciones sospechosas					
	< 65 años		≥ 65 años		Total	
	N	%	N	%	N	%
Ácido acetilsalicílico (B)	24	6,2	65	7,0	89	6,8
Furosemina	14	3,6	64	6,9	78	5,9
Acenocumarol	7	1,8	67	7,3	74	5,6
Ibuprofeno	26	6,7	41	4,4	67	5,1
Warfarina	8	2,1	51	5,5	59	4,5
Digoxina	3	0,8	49	5,3	52	4,0
Enalapril	9	2,3	43	4,7	52	4,0
Diclofenac	13	3,3	29	3,1	42	3,2
Espironolactona	8	2,1	32	3,5	40	3,0
Clopidogrel	8	2,1	27	2,9	35	2,7
Micofenolato mofetilo	21	5,4	10	1,1	31	2,4
Prednisona	16	4,1	14	1,5	30	2,3
Amiodarona	3	0,8	25	2,7	28	2,1
Tacrolimus	17	4,4	5	0,5	22	1,7
Ácido acetilsalicílico (N)	11	2,8	9	1,0	20	1,5
Bisoprolol	2	0,5	17	1,8	19	1,4
Dexketoprofeno	6	1,5	12	1,3	18	1,4
Hidroclorotiazida	2	0,5	14	1,5	16	1,2
Sertralina	1	0,3	14	1,5	15	1,1
Citalopram	2	0,5	12	1,3	14	1,1
Paroxetina	3	0,8	9	1,0	12	0,9
Indometacina	1	0,3	9	1,0	10	0,8
Otros	185	47,4	306	33,1	491	37,4
Total	390	100	924	100	1.314	100

<i>Reacciones</i>	<i>Fármacos sospechosos</i>	<i>Casos</i>	
		<i>≥ 65 años</i>	
		<i>N</i>	<i>%</i>
<i>Insuficiencia renal aguda</i>	<i>IECA/ARA-II + diuréticos</i>	57	10,3
<i>Intoxicación digitálica</i>	<i>Digoxina con/sin otros fármacos</i>	38	6,9
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>Antiagregantes</i>	29	5,3
<i>Hemorragia del SNC</i>	<i>Anticoagulantes orales</i>	22	4,0
<i>Bloqueo AV/R. nodal/Bradicardia/Bradiarritmia</i>	<i>Beta-bloqueadores</i>	21	3,8
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>AINE</i>	19	3,4
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>Anticoagulantes orales</i>	18	3,3
<i>Insuficiencia renal aguda</i>	<i>IECA/ARA-II + diuréticos + AINE</i>	12	2,2
<i>Hemorragia digestiva baja</i>	<i>AINE</i>	11	2,0
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>AINE + antiagregantes</i>	11	2,0

<i>Reacciones</i>	<i>Fármacos sospechosos</i>	<i>Casos</i>	
		<i>< 65 años</i>	
		<i>N</i>	<i>%</i>
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>AINE</i>	32	13,0
<i>Infecciones oportunistas</i>	<i>Inmunosupresores</i>	17	6,9
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>Antiagregantes</i>	11	4,5
<i>Insuficiencia renal aguda</i>	<i>IECA/ARA-II + diuréticos</i>	10	4,1
<i>Tromboembolismo pulmonar</i>	<i>Contraceptivos orales</i>	9	3,7
<i>Hemorragia digestiva baja</i>	<i>AINE</i>	5	2,0
<i>Insuficiencia renal aguda</i>	<i>IECA/ARA-II + diuréticos + AINE</i>	5	2,0
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>Anticoagulantes orales</i>	4	1,6
<i>Sdr. confusional/D. nivel conciencia/Encefalop.</i>	<i>Neurolépticos con/sin BZD/opioides</i>	4	1,6
<i>Agranulocitosis/Neutropenia</i>	<i>Inmunosupresores</i>	4	1,6

<i>Reacciones</i>	<i>Fármacos sospechosos</i>	<i>Casos</i>	
		<i>≥ 65 años</i>	
		<i>N</i>	<i>%</i>
<i>Insuficiencia renal aguda</i>	<i>IECA/ARA-II + diuréticos</i>	57	10,3
<i>Intoxicación digitálica</i>	<i>Digoxina con/sin otros fármacos</i>	38	6,9
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>Antiagregantes</i>	29	5,3
<i>Hemorragia del SNC</i>	<i>Anticoagulantes orales</i>	22	4,0
<i>Bloqueo AV/R. nodal/Bradicardia/Bradiarritmia</i>	<i>Beta-bloqueadores</i>	21	3,8
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>AINE</i>	19	3,4
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>Anticoagulantes orales</i>	18	3,3
<i>Insuficiencia renal aguda</i>	<i>IECA/ARA-II + diuréticos + AINE</i>	12	2,2
<i>Hemorragia digestiva baja</i>	<i>AINE</i>	11	2,0
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>AINE + antiagregantes</i>	11	2,0

<i>Reacciones</i>	<i>Fármacos sospechosos</i>	<i>Casos</i>	
		<i>< 65 años</i>	
		<i>N</i>	<i>%</i>
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>AINE</i>	32	13,0
<i>Infecciones oportunistas</i>	<i>Inmunosupresores</i>	17	6,9
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>Antiagregantes</i>	11	4,5
<i>Insuficiencia renal aguda</i>	<i>IECA/ARA-II + diuréticos</i>	10	4,1
<i>Tromboembolismo pulmonar</i>	<i>Contraceptivos orales</i>	9	3,7
<i>Hemorragia digestiva baja</i>	<i>AINE</i>	5	2,0
<i>Insuficiencia renal aguda</i>	<i>IECA/ARA-II + diuréticos + AINE</i>	5	2,0
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>Anticoagulantes orales</i>	4	1,6
<i>Sdr. confusional/D. nivel conciencia/Encefalop.</i>	<i>Neurolépticos con/sin BZD/opioides</i>	4	1,6
<i>Agranulocitosis/Neutropenia</i>	<i>Inmunosupresores</i>	4	1,6

<i>Reacciones mortales en ≥ 65 años</i>	<i>Fármacos sospechosos</i>	
<i>Hemorragia intracraneal</i>	<i>Anticoagulantes orales sin (10) o con otros fármacos (4)</i>	<i>14</i>
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>AAS a dosis baja o AINE sin (1) o con otros fármacos (3)</i>	<i>4</i>
<i>Insuficiencia renal aguda</i>	<i>IECA sin (1) o con otros fármacos (3)</i>	<i>4</i>
<i>Hematoma subdural</i>	<i>Anticoagulantes orales sin (1) o con otros fármacos (1)</i>	<i>2</i>
<i>Hematoma retroperitoneal</i>	<i>Heparina de bajo peso molecular con otro fármaco (1)</i>	<i>1</i>
<i>Hepatitis</i>	<i>Amoxicilina+ác.clavulánico con otros fármacos (1)</i>	<i>1</i>
<i>Reacciones mortales en < 65 años</i>	<i>Fármacos sospechosos</i>	
<i>Hemorragia SNC</i>	<i>Anticoagulantes orales sin (1) o con otros fármacos (1)</i>	<i>2</i>
<i>Neumonía intersticial</i>	<i>Adalimumab</i>	<i>1</i>
<i>Hepatitis</i>	<i>Amoxicilina+ác.clavulánico con otros fármacos</i>	<i>1</i>
<i>Infección por CMV</i>	<i>Ciclosporina con otros fármacos</i>	<i>1</i>
<i>Toxoplasmosis</i>	<i>Micofenolato mofetil con otros fármacos</i>	<i>1</i>
<i>Agranulocitosis</i>	<i>Valganciclovir con otro fármaco</i>	<i>1</i>

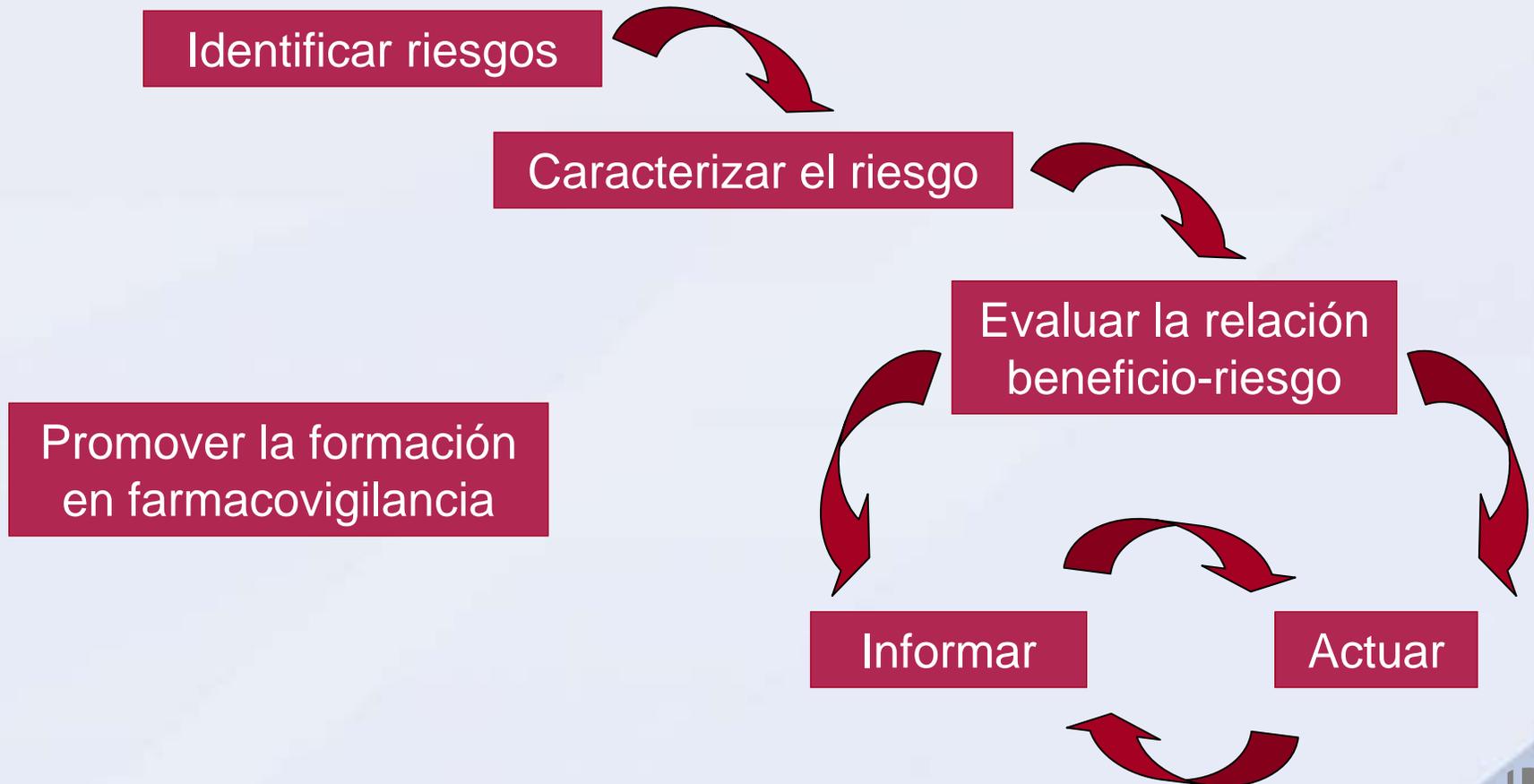
<i>Reacciones mortales en ≥ 65 años</i>	<i>Fármacos sospechosos</i>	
<i>Hemorragia intracraneal</i>	<i>Anticoagulantes orales sin (10) o con otros fármacos (4)</i>	<i>14</i>
<i>Hemorragia digestiva alta</i>	<i>AAS a dosis baja o AINE sin (1) o con otros fármacos (3)</i>	<i>4</i>
<i>Insuficiencia renal aguda</i>	<i>IECA sin (1) o con otros fármacos (3)</i>	<i>4</i>
<i>Hematoma subdural</i>	<i>Anticoagulantes orales sin (1) o con otros fármacos (1)</i>	<i>2</i>
<i>Hematoma retroperitoneal</i>	<i>Heparina de bajo peso molecular con otro fármaco (1)</i>	<i>1</i>
<i>Hepatitis</i>	<i>Amoxicilina+ác.clavulánico con otros fármacos (1)</i>	<i>1</i>
<i>Reacciones mortales en < 65 años</i>	<i>Fármacos sospechosos</i>	
<i>Hemorragia SNC</i>	<i>Anticoagulantes orales sin (1) o con otros fármacos (1)</i>	<i>2</i>
<i>Neumonía intersticial</i>	<i>Adalimumab</i>	<i>1</i>
<i>Hepatitis</i>	<i>Amoxicilina+ác.clavulánico con otros fármacos</i>	<i>1</i>
<i>Infección por CMV</i>	<i>Ciclosporina con otros fármacos</i>	<i>1</i>
<i>Toxoplasmosis</i>	<i>Micofenolato mofetil con otros fármacos</i>	<i>1</i>
<i>Agranulocitosis</i>	<i>Valganciclovir con otro fármaco</i>	<i>1</i>

Difusión de información y otras iniciativas proactivas del PFV



Objetivos de la Farmacovigilancia

Fases del proceso



Informar

Reactiva

- Respuesta a consultas terapéuticas
- Discusión de casos de RAM notificados

Servicio de Farmacia
Otros servicios transversales
Comisiones del hospital

Servicios
clínicos

Proactiva

- Presentación de resultados del Programa de FV
- Difusión de notas informativas AEMPS/EMA
- Información regular a la Comisión Farmacoterapéutica
- Notificación al Centro de FV de Cataluña (SEFV)

Líneas de comunicación permanentemente abiertas



Farmacología Clínica en el Hospital Universitario de Bellvitge



Farmacología Clínica - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Dirección http://servi9as.cub.cs.ces.7778/portal/page?_pageid=134,109487488_dia=portal_schema=PORTAL

Bellvitge Hospital
Farmacología Clínica

Inicio Portal | El Meu Portal | El Meu Servei | El Meu Hospital

Cercador:

Farmacología Clínica

- Qui som i què oferim?
- Informació de medicaments i terapèutica
- Farmacovigilància**
- Recerca

Support a la recerca en medicaments i terapèutica

El servei de farmacologia clínica te com a objectiu la promoció d'un ús efectiu, segur i eficient dels medicaments, així com promoure la generació de nou coneixement a través d'una recerca amb medicaments amb uns bons estàndards ètics, metodològics i de rellevància científica i aplicabilitat clínica.

Aquesta intranet pretén facilitar l'accés a la nostra cartera de serveis i productes en els camps d'actuació de la informació sobre medicaments, la farmacovigilància i la recerca en terapèutica. Està orientada a l'usuari, incorpora diferents tipus de notícies i els seus continguts s'actualitzaran periòdicament.



- [Vols fer una consulta terapèutica?](#)
- [Vols notificar una sospita de reacció adversa?](#)
- [Vols suport per al teu projecte de recerca amb medicaments o terapèutica?](#)
- [Bústia de suggeriments](#)

Notícies

- Infomes d'avaluació de medicaments**
A l'apartat de la informació de medicaments i terapèutica podeu veure el informe d'avaluació d'un nou medicament (domperidona) sol·licitat a la Comissió Farmacoterapèutica per ser inclòs a la Guia farmacològica de l'HSUB (04/06/2010).
- Els medicaments antièpilèptics genèrics són menys eficients que els antièpilèptics de marca comercial?**
En un estudi s'ha comparat l'ús dels medicaments antièpilèptics genèrics amb els de marca comercial i la relació amb la utilització dels serveis sanitaris (03/06/2010).
- Notícies de Farmacovigilància actualitzades**
A l'apartat de Farmacovigilància trobareu actualitzades les notícies que hem rebut recentment de les agències reguladores (01/06/2010).

Llato

Internet

Notícia de Farmacovigilància

Interacció entre clopidogrel i inhibidors de la bomba de protons

L'AEMPS i l'EMA han alertat sobre la possible reducció de l'efecte antiagregant del clopidogrel (Iscover®, Plavix®) quan s'utilitza simultàniament amb inhibidors de la bomba de protons (IBP; esomeprazol, lansoprazol, omeprazole, pantoprazole, i rabeprazol).

Atès que l'ús de clopidogrel incrementa el risc d'hemorràgia digestiva alta (HDA), és freqüent la utilització concomitant d'IBP per a la prevenció d'aquesta complicació en pacients amb factors de risc (antecedents d'úlcer a pèptica o d'HDA, edat avançada, ús concomitant d'antiinflamatoris no esteroïdals o àcid acetilsalicílic).

Diversos estudis recents han demostrat que els IBP podrien reduir l'activitat antiagregant de clopidogrel i que aquesta interacció incrementaria el risc d'esdeveniments cardiovasculars trombòtics, en particular reinfart o recurrència d'una síndrome coronària aguda. En termes relatius, aquest increment de risc seria moderat (al voltant d'un 27 %). No obstant això, atesa l'alta prevalença de la cardiopatia isquèmica en la població general, un increment de risc d'aquesta magnitud tindria gran rellevància en termes absoluts de salut pública.

En l'espera que el CHMP de l'EMA acabi d'avaluar aquest problema, l'AEMPS fa les puntualitzacions següents:

- Es desaconsella l'ús d'IBP en pacients tractats amb clopidogrel si no és estrictament necessari per a prevenir l'HDA; en aquests casos, cal fer una avaluació individualitzada de la relació benefici-risc de l'administració concomitant d'ambdós fàrmacs.
- Amb les dades disponibles actualment no es pot concloure que la reducció de l'activitat antiagregant de clopidogrel sigui diferent per als diversos IBP.

El mecanisme que s'ha proposat per explicar aquesta interacció és la reducció de la transformació de clopidogrel en el seu metabòlit actiu mitjançant la inhibició de l'isoenzim CYP2C19 del citocrom P450. L'IBP per al qual hi ha més dades és l'omeprazol, però aquest mateix efecte no es pot descartar per a altres IBP o per a altres inhibidors del CYP2C19. No es descarta, però, l'existència d'altres mecanismes implicats en la reducció de l'eficàcia de clopidogrel en presència d'IBP. En concret, el CYP2C19 està subjecte a polimorfisme genètic, i hi ha individus que no converteixen clopidogrel en el seu metabòlit actiu d'una manera eficaç (metabolitzadors lents).

Si al Servei de Farmacologia Clínica rebem més notícies sobre aquesta qüestió, us les farem arribar. No obstant això, **si necessiteu informació detallada** sobre algun aspecte concret o **si voleu notificar algun cas** de sospita de reacció adversa, no dubteu de posar-vos en contacte amb nosaltres (e-mail: farmacologiaclinica@bellvitgehospital.cat; tel.: 7220).

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
EMA: European Medicines Agency
CHMP: Committee for Medicinal Products for Human Use

Podeu trobar més informació a:

- [AEMPS. Nota informativa 2009/07.](#)
- [EMA. Public statement.](#)
- Fitxa tècnica de [Plavix®](#) i de [Iscover®](#).
- [Ho PM et al. JAMA 2009; 301: 937-44.](#)
- [Juurink DN et al. CMAJ 2009; 180: 713-8.](#)
- Intranet del Servei de Farmacologia Clínica. [Polimorfismes genètics del metabolisme de clopidogrel.](#)

Notícia de Farmacovigilància

Retirada del mercat de la rosiglitazona

L'EMA ha reavaluat la relació benefici-risc dels medicaments que contenen **rosiglitazona** (Avandia®, Avaglim® [combinació amb glimepirida] i Avandamet® [combinació amb metformina]) i ha conclòs que **el potencial risc cardiovascular supera el possible benefici**. En conseqüència, **s'ha decidit suspendre'n la comercialització**.

Quan la rosiglitazona es va autoritzar a Europa l'any 2000, ja se sabia que el seu ús s'associava a retenció hídrica i a un increment del risc d'insuficiència cardíaca, per la qual cosa es va autoritzar com a tractament de segona línia contraindicat en pacients amb insuficiència cardíaca. Des d'aleshores, el CHMP de l'EMA ha anat avaluant els resultats de nous estudis sobre els seus efectes cardiovasculars i basant-se en ells s'han anat modificant les seves condicions d'autorització. En concret, durant els últimes anys a les fitxes tècniques s'han fet advertències i s'ha contraindicat el seu ús en pacients amb cardiopatia isquèmica o arteriopatia perifèrica (vegeu la Notícia de Farmacovigilància [Nova informació sobre risc cardiovascular associat a l'ús de rosiglitazona](#)).

Durant els últims mesos, el CHMP ha dut a terme una nova avaluació de totes les dades disponibles sobre el risc cardiovascular de la rosiglitazona motivada pels resultats de dos nous estudis publicats el passat mes de juny. Un és una metanàlisi de 56 assaigs clínics que va mostrar un **increment del risc d'infart agut de miocardi (IAM)** del 28% en els pacients tractats amb rosiglitazona (OR 1,28; IC95% 1,02-1,63), tot i que no es va trobar augment de la mortalitat cardiovascular (OR 1,03; IC 95% 0,78-1,36) ([Arch Intern Med 2010; 170: 1191-201](#)). El segon és un estudi de cohorts realitzat en una base de dades que va trobar, que, comparada amb la pioglitazona, la rosiglitazona incrementava un 18% el risc d'una variable combinada d'IAM, accident cerebrovascular, insuficiència cardíaca i mort (HR 1,18; IC 95% 1,12-1,23) ([JAMA 2010; 304: 411-8](#)). La decisió del CHMP ha estat suspendre la comercialització de rosiglitazona mentre no s'identifiqui si hi ha algun subgrup de pacients en els quals el possible benefici superi els riscos potencials. Per prendre aquesta decisió s'ha considerat que el tractament de la diabetis té com a objectiu a llarg termini la prevenció de la morbi-mortalitat de causa cardiovascular, que els resultats del estudis publicats durant els últims tres anys (assaigs clínics, estudis observacionals i metanàlisi d'assaigs clínics) són coherents i que no hi ha dades que el benefici de l'administració de rosiglitazona pugui contrarestar el risc cardiovascular que sí que s'ha evidenciat.

Si al Servei de Farmacologia Clínica rebem més notícies sobre aquesta qüestió, us les farem arribar. No obstant això, **si necessiteu informació detallada sobre algun aspecte concret**, no dubteu de posar-vos en contacte amb nosaltres (e-mail: farmacologiaclinica@bellvitgehospital.cat; tel.: 7220).

Podeu trobar més informació a:

- [AEMPS. Nota informativa 2010/12.](#)
- [EMA. Press release. EMA/585784/2010.](#)

EMA: Agència Europea de Medicaments; CHMP: Comitè de Medicaments d'Ús Humà; AEMPS: Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris; FDA: Food and Drug Administration.

- L'[FDA](#) ha decidit **no suspendre la comercialització de rosiglitazona als Estats Units** però els medicaments que la contenen quedaran sotmesos a un programa de prescripció restringida.
- Segons l'AEMPS, a Espanya hi ha actualment hi ha entre 60.000 i 80.000 pacients en tractament amb rosiglitazona el tractament dels quals s'haurà de revisar.
- L'altra tiazolidindiona comercialitzada és la pioglitazona. Les dades disponibles actualment no suggereixen que s'associï a un increment del risc d'IAM, tot i que són més limitades. En una metanàlisi de 29 estudis es va trobar un increment del risc d'insuficiència cardíaca però no d'IAM. La relació benefici-risc d'aquest medicament també està sent reavaluada per l'EMA com a conseqüència que s'han conegut dades que el relacionen amb un increment del risc de càncer de bufeta.



Actuar

Apoyo asistencial / Pacientes concretos

Prevención de reacciones adversas
Manejo de reacciones adversas
Prevención de recurrencias



SERVEI DE FARMACOLOGIA CLÍNICA
CONSULTA TERAPÈUTICA

A propósito de un paciente con una miocardiopatía sospechosa de haber sido inducida por peginterferón alfa-2a, se pide información sobre manejo y pronóstico

A propósito de un paciente con antecedentes de hipersensibilidad a lidocaína, se pide información sobre alternativas terapéuticas



Actuar

Elaboración y/o presentación de recomendaciones o protocolos de actuación diseñados *ad hoc* (estrategias de reducción de riesgos)

Seguimiento de su aplicación y su impacto

Servicios clínicos

Comisiones del hospital

Servicio de Farmacia

Otros servicios transversales



Nota Informativa

FIBROSI SISTÈMICA NEFROGÈNICA I CONTRAST DE GADOLINI PER A RESSONÀNCIA MAGNÈTICA

Durant els darrers mesos, les autoritats reguladores europees (EMEA) i americanes (FDA) han avaluat el risc d'aparició de "fibrosi sistèmica nefrogènica" amb l'ús de contrastos que contenen gadolini per a ressonància magnètica (RM). Aquesta malaltia pot ser greu, cursa amb fibrosi que pot afectar diferents òrgans i s'ha associat a l'ús d'alguns d'aquests contrastos, fonamentalment en pacients amb insuficiència renal greu.

Després d'aquesta avaluació, la Agència Espanyola de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de forma coordinada amb l'EMEA, va fer pública una nota informativa amb unes recomanacions sobre l'ús d'aquest tipus de contrast

(adreça web: http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2007_03_NI_GADOLINIO_Y_FSN.htm).

Aquestes recomanacions s'han estat implementant per part dels responsables de l'IDI, però han motivat dubtes, consultes i algunes incidències en la programació de les exploracions.

En relació amb aquesta nota i la resta d'informacions fetes públiques, s'han elaborat les següents recomanacions per facilitar la tasca dels que sol·liciten o realitzen les exploracions:

- En pacients amb insuficiència renal greu (amb taxa de filtració glomerular-TFG < 30 ml/min/1.73m²) està contraindicada la utilització dels contrastos que contenen gadodiamida i gadopentetat de meglumina. La resta de contrastos que contenen gadolini només s'han d'emprar si la informació que pot proporcionar la prova és essencial per al maneig del pacient i no hi ha alternatives més adients per obtenir-la; en aquest cas, prèviament al seu ús, cal informar el pacient del risc potencial de l'exploració.
- En pacients amb insuficiència renal moderada (amb taxa de filtració glomerular-TFG 30-59 ml/min/1.73m²) l'ús de contrastos que contenen gadolini pot seguir com fins ara, però es recomana valorar la relació benefici/risc de manera individualitzada i informar el pacient del risc potencial de l'exploració.
- En pacients amb funció renal normal l'ús de contrastos que contenen gadolini pot seguir com fins ara.
- En pacients sotmesos o que s'han de sotmetre a un trasplantament hepàtic està contraindicada la utilització de contrastos que contenen gadodiamida. Malgrat que l'ús de la resta de contrastos que contenen gadolini pot seguir com fins ara, es recomana que durant el període peritrasplantament s'eviti l'ús de qualsevol dels contrastos que contenen gadolini si hi ha insuficiència renal de qualsevol grau.

Per implementar de forma òptima aquestes recomanacions, caldrà fer constar la taxa de filtració glomerular (TFG) en les sol·licituds d'RM per a les quals es demani o es prevegi l'ús de contrast. La determinació de la TFG es pot sol·licitar al laboratori clínic. És possible fer un càlcul ràpid de la TFG al web:

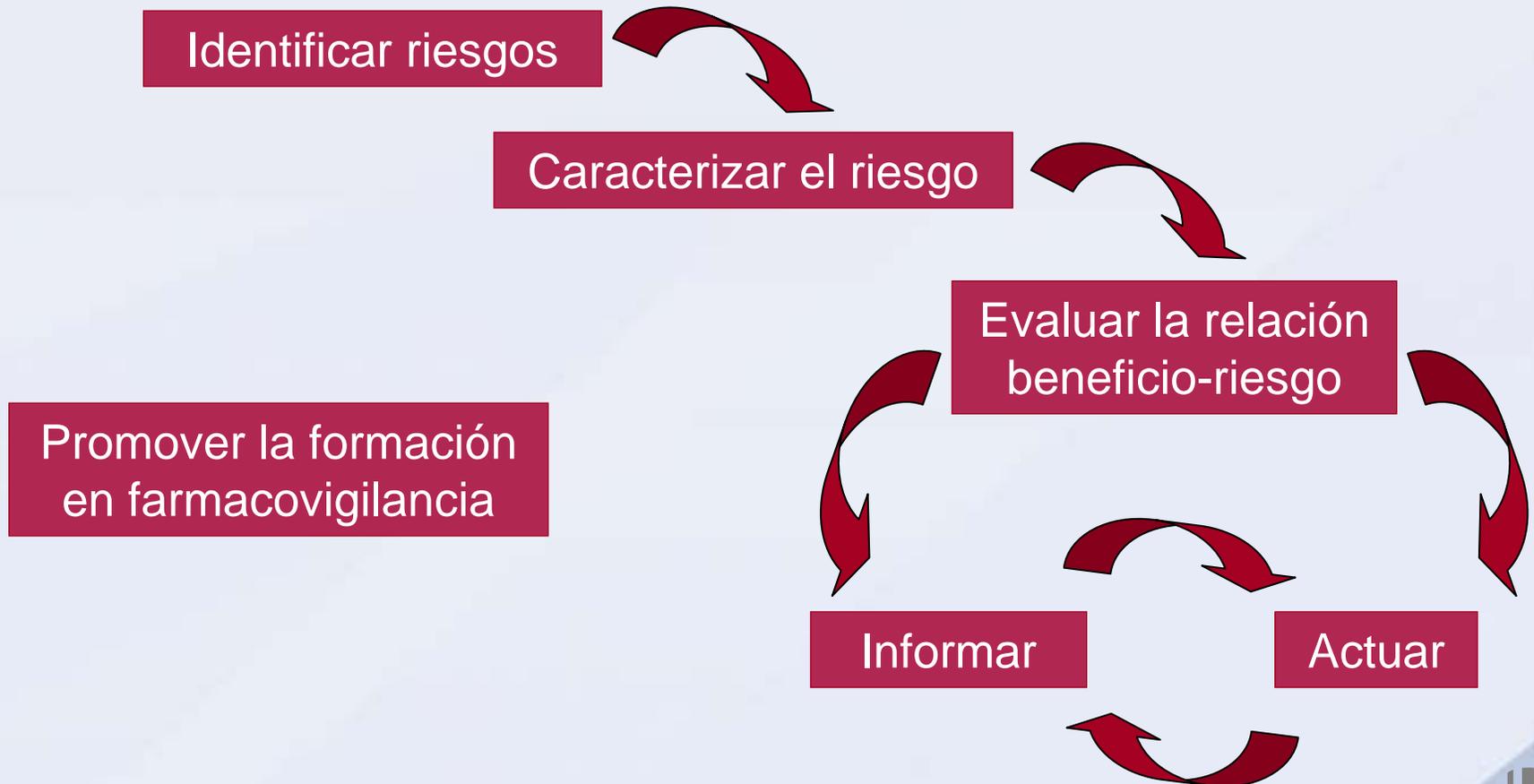
http://nephron.org/cgi-bin/MDRD_GFR/cgi

En tot cas, el centre IDI – Bellvitge ha pres les mesures adients per dotar-se de contrastos de molècula dites cíclics, i, en cada cas, utilitzar el més adient sempre tenint en compte la relació benefici-risc per als pacients.

Es farà un seguiment de les notes informatives que pugui fer públiques l'AEMPS per si cal actualitzar aquesta informació i recomanacions. En qualsevol cas es tindran en compte les modificacions que es produeixin de les fitxes tècniques d'aquests contrastos pel que fa a les seves condicions d'ús.

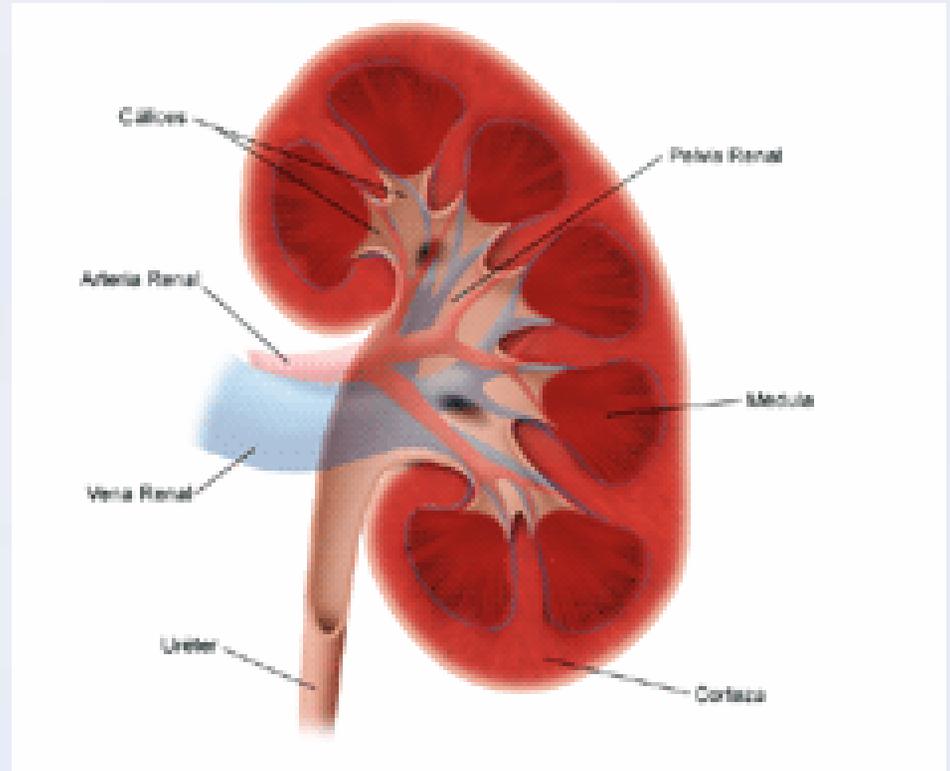
Objetivos de la Farmacovigilancia

Fases del proceso



IECA

ARA-II



Estudio multicéntrico de la prevalencia, relevancia clínica, factores de riesgo y preventibilidad del ingreso hospitalario por fracaso renal agudo asociado al uso de fármacos inhibidores del sistema renina-angiotensina



Programa de Farmacovigilancia del HUB

Reflexiones / Perspectiva

- Nos ha permitido
 - Generar información para dimensionar el problema de las RAM
 - Estimular la notificación espontánea
 - Incorporar información significativa al SEFV
 - Identificar problemas específicos de FV para ser investigados
 - Mantener interrelación/feed-back con los servicios sobre RAM
- Retos de futuro
 - Identificar las RAM intrahospitalarias
 - Estudiar más en profundidad las RAM más frecuentes
 - Analizar e influir en las decisiones ante la sospecha de RAM
 - Abordar la relación del programa con la atención primaria
 - Potenciar el papel de la enfermería y de la formación en FV

