

## FARMACOVIGILANCIA: EL PAPEL DE LOS PROFESIONALES FARMACÉUTICOS EN LA PRÁCTICA DIARIA

La farmacovigilancia es definida como *la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el **seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos***”.

Los diferentes colectivos profesionales llevan colaborando en el desarrollo de la farmacovigilancia en España desde hace muchos años. Sin embargo, no ha sido hasta fechas relativamente recientes cuando dicha colaboración, inicialmente voluntaria, **ha sido regulada de forma precisa, convirtiéndose en una exigencia legal.**

El que la farmacoterapia suponga un riesgo calibrado no debe ser extraño para cualquier profesional de la sanidad, aunque sí puede serlo para los pacientes o usuarios, especialmente cuando utilizan medicamentos con fines profilácticos o preventivos (vacunas, anticonceptivos, etc.). Las personas no especializadas pueden tener dificultades en comprender lo que supone un riesgo de un efecto adverso de un caso por cada 1.000 personas tratadas con un medicamento. Por eso, es una labor especialmente relevante facilitar dicha información en forma asequible para cualquier grado de formación cultural, pero debe informárseles, como una de las obligaciones profesionales, de lo que significa ese riesgo. Este es un dato que toda persona debería conocer antes de iniciar un tratamiento, con todas las explicaciones complementarias precisas.

En todo caso, es importante considerar que la utilidad de un medicamento descansa en un adecuado balance entre los posibles beneficios a obtener y los previsibles riesgos asociados. Conviene observar, no obstante, que el riesgo ligado a la utilización de los medicamentos no solo puede afectar potencialmente a la salud del paciente, sino también a la salud pública relacionada con la calidad, la accesibilidad y la ecotoxicidad de los medicamentos.

### **REGULACIÓN LEGAL DE LA FARMACOVIGILANCIA EN ESPAÑA**

La antigua Ley del Medicamento del año 1990, e incluso disposiciones anteriores, reconocían la importancia de que los profesionales de la sanidad participaran en la protección de la salud. Sin embargo, no ha sido hasta hace pocos años cuando la normativa reguladora de la farmacovigilancia en España ha alcanzado una madurez plena, en sintonía con las normas europeas. Concretamente, son cuatro las normas que la regulan:

- Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (2003)
- Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (2006)
- Real Decreto por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (2007)
- Real Decreto por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (2007)

## Ley de Ordenación de las Profesionales Sanitarias

La ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesionales Sanitarias regula la participación de los profesionales, haciendo una especial referencia al **intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias**. En este sentido, especifica en el punto 4 del artículo 4 (*Principios generales*) que:

*“Corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dicha finalidad”.*

En este mismo artículo se recalca la importancia de la continuidad asistencial para el paciente y la **interdisciplinariedad y multidisciplinariedad** de los equipos profesionales sanitarios. El punto 7 declara explícitamente que:

*“El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, y de acuerdo con los siguientes principios (...):*

*d) La continuidad asistencial de los pacientes, tanto la de aquellos que sean atendidos por distintos profesionales y especialistas dentro del mismo centro como la de quienes lo sean en diferentes niveles, requerirá en cada ámbito asistencial la existencia de procedimientos, protocolos de elaboración conjunta e indicadores para asegurar esta finalidad.*

*e) La progresiva consideración de la interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales en la atención sanitaria”.*

En el punto 2 del artículo 6 (*Licenciados sanitarios*) se establecen **como obligaciones**, sin perjuicio de otras funciones que, de acuerdo con la titulación y competencia específica le corresponda desarrollar a cada profesional sanitario, las siguientes:

*b) Farmacéuticos: corresponde a los Licenciados en Farmacia las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública.*

## Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

La ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios consagró definitivamente la **importancia de la farmacovigilancia como un elemento esencial del medicamento**, sin la que no se puede plantear racionalmente la farmacoterapia en medicina humana ni en medicina veterinaria. En la exposición de motivos se remarca que:

*“En materia de farmacovigilancia, tanto de medicamentos de uso humano como de uso veterinario, el capítulo VI regula las actividades de salud pública tendentes a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de sus posibles efectos adversos, siendo de destacar el sistema español de farmacovigilancia, en el que las Administraciones sanitarias han de realizar lo necesario para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información*

*sobre reacciones adversas a los mismos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar su seguridad”.*

En su artículo 53 (*Farmacovigilancia y obligación de declarar*) queda claramente establecida la **obligatoriedad de comunicar las sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios**, además de a los titulares de la autorización, a las autoridades sanitarias de cada Comunidad Autónoma, y de éstas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En su punto 2 señala que:

*“Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos”.*

En el punto 1 del artículo 54 (*Sistema Español de Farmacovigilancia*) se recalca que **la coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia es potestad de la AEMPS**, que integra las actividades de las administraciones sanitarias. Por lo que se refiere a los profesionales sanitarios, el punto 3 reafirma **la obligatoriedad de colaboración de todos los profesionales sanitarios en tareas de farmacovigilancia**:

*“En el Sistema Español de Farmacovigilancia están obligados a colaborar todos los profesionales sanitarios”.*

Así, no sólo se establece la obligatoriedad de los profesionales sanitarios de colaborar en la comunicación de sospechas de efectos adversos de medicamentos, sino incluso de **participar en estudios de farmacoepidemiología**. En este sentido, en el artículo 55 (*Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos*) se establece que:

*“La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios promoverá la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados e inscritos en condiciones reales de uso. Asimismo, establecerá las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias. Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y los profesionales sanitarios participarán en la realización de estos estudios y colaborarán en la difusión de conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial”.*

Asimismo, también se especifica que **la responsabilidad sobre farmacovigilancia afecta a todos los ámbitos de actuación de los profesionales de la sanidad**. En el caso de los farmacéuticos de hospital se indica en el apartado d) del punto 2 del artículo 82 (*Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales*) que para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria tendrán, entre otras funciones, la de:

*“Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica”.*

### **Real Decreto sobre farmacovigilancia de medicamentos de uso humano**

El Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, regula el desarrollo de la farmacovigilancia en España, y está relacionado con su “*disposición hermana*”, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de

octubre, que reglamenta el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

En su artículo 4 (*Agentes del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano*) se recuerda que **los profesionales sanitarios son parte del Sistema Español de Farmacovigilancia**, y así se indica en su primer punto que:

*“El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano está integrado por:*

- a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que actúa como centro coordinador.*
- b) Los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas y las unidades o centros autonómicos de farmacovigilancia a ellas adscritos.*
- c) Los profesionales sanitarios.*

El artículo 7 (*Obligaciones de los profesionales sanitarios*) **enumera y describe las obligaciones de los profesionales sanitarios respecto a la farmacovigilancia:**

*“Los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios tienen la obligación de:*

- a) Notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas y las de medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación según el artículo 24.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. (...)*
- b) Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.*
- c) Cooperar con el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para identificar, caracterizar o cuantificar reacciones adversas o para ampliar o completar la información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas.*
- d) Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y llevar a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios.*
- e) Colaborar con los planes de gestión de riesgos, en particular de los medicamentos calificados como de especial control médico.*
- f) Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización, en caso de una sospecha de reacción adversa a uno de sus medicamentos, aportando la información que se precise para su posterior notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia por parte del titular.*
- g) Colaborar, en calidad de expertos, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano.*

**El Real Decreto 1344/2007 incorpora novedades** tanto para los profesionales sanitarios como para los laboratorios farmacéuticos titulares de las autorizaciones de comercialización, otorgadas por las autoridades reguladoras. Para éstas también hay obligaciones, incluidas las Comunidades Autónomas que como administraciones sanitarias asumen en España participación en estas actividades, entre otras, relacionadas con los medicamentos.

Igualmente, el Real Decreto **modifica la definición de reacción adversa (RA)**, estableciéndola de la siguiente forma:

*“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 todas 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.”*

Asimismo, se incorpora la definición oficial de error de medicación (EM), como un:

*“Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.”*

Adicionalmente, a las obligaciones anteriores ya establecidas en el anterior Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano de los profesionales sanitarios, se añaden las siguientes obligaciones:

1. ***mantenerse informados*** sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y deberán llevar a cabo en su ámbito asistencial las ***medidas de prevención de riesgos*** que se establezcan en la ficha técnica del medicamento, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios.
2. *colaborar con los planes de gestión de riesgos, en particular de los medicamentos calificados como de **especial control médico**, como son los retinoides (isotretinoína, ácido retinoico), clozapina, talidomida, vigabatrina, pergolida, entre otros.*

Aunque la **Tarjeta amarilla** es un sistema de notificación que se ya se venía utilizando con anterioridad, a partir del Real Decreto se establece que la notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV) de una RA ocasionada por un EM se hará mediante la ‘tarjeta amarilla’ al centro de la comunidad autónoma correspondiente, siguiendo un procedimiento especial establecido por el Comité Técnico del SEF.

A las obligaciones ya establecidas, el Real Decreto 1344/2007 añade la **obligación de notificar mediante las tarjetas amarillas las sospechas de reacción adversa:**

1. *relacionadas con medicamentos usados en condiciones diferentes a las autorizadas en la ficha técnica,*
2. *relacionadas con medicamentos extranjeros cuya importación se ha autorizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo (Actualmente de Sanidad y Política Social),*
3. *graves o inesperadas, porque su naturaleza, gravedad o consecuencia no sea coherente con la información descrita en la ficha técnica,*
4. *relacionadas con medicamentos nuevos, identificados con el triángulo amarillo*



Desde el punto de vista práctico, tiene un interés especial para los farmacéuticos el triángulo amarillo que identifica a los nuevos medicamentos con principios activos nuevos en España. Según establece el Real Decreto, será un triángulo equilátero, con el vértice hacia arriba, de borde negro y fondo amarillo, que aparecerá en lugar visible, a la izquierda del nombre del medicamento, al menos en la cabecera de la información que se suministre, y será de un tamaño similar a la letra del nombre y como mínimo de 0,5 cm de lado. Acompañará a los medicamentos con nuevos principios activos en España, durante los 5 años posteriores a su autorización. Este periodo se podrá ampliar cuando se incluyan modificaciones relevantes que afecten al perfil de seguridad del medicamento: nuevas indicaciones, nuevo uso en pediatría, nueva forma farmacéutica, nueva vía de administración.

## REGULACIÓN EUROPEA

El 22 de septiembre de 2010, el Parlamento Europeo adoptó el acuerdo con el Consejo de la Unión Europea para aprobar en primera lectura las propuestas de directiva y reglamento de farmacovigilancia que modifica el actual Código Comunitario de Medicamentos (Directiva 2001/83/EC). El texto aprobado está destinado a fortalecer y racionalizar el sistema comunitario de farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.

Buena parte de las modificaciones incluidas en los textos propuestos están ya contempladas en la legislación española sobre farmacovigilancia, que es muy reciente, específicamente en el ya descrito Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Los medicamentos nuevos y otros productos específicos que están sujetos a supervisión adicional necesitarán ser identificados en el resumen de características del producto y en el prospecto, 1) con un símbolo negro, aún por desarrollar (2) una frase "este medicamento está sujeta a supervisión adicional" y (3), frase explicativa estándar. No hay obligaciones específicas para los farmacéuticos con respecto a la señalización de estos medicamentos.

Como se indicado, esto ya está contemplado en el artículo 8, apartado 2 del Real Decreto 1344/2007: *“Para los medicamentos que contengan principios activos no autorizados previamente en España, el titular estará obligado a incluir en todos los catálogos, materiales promocionales y cualquier otro tipo de material para difusión a los profesionales sanitarios, el pictograma recogido en el anexo, durante los primeros cinco años desde su autorización. Para medicamentos con principios activos ya autorizados, el pictograma aparecerá hasta que se cumplan los primeros cinco años desde la autorización del primer medicamento que los contenga. El pictograma estará constituido por un triángulo equilátero, con el vértice hacia arriba, de borde negro y fondo amarillo”*

La Directiva aclara el papel de los actores involucrados en el sistema farmacovigilancia y establece que los Estados miembros (EM) deben fomentar la notificación directa por parte de los pacientes y de los profesionales sanitarios. Por ello, y **como novedad respecto a la regulación española actual**, se establece la necesidad de habilitar mecanismos para que **los pacientes puedan notificar directamente** sospechas de reacciones adversas a las autoridades competentes de los Estados Miembros.

Las nuevas propuestas de directiva y reglamento de farmacovigilancia europeos proponen la creación de un Comité Europeo de Farmacovigilancia dentro de la estructura de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con representación de todas las agencias de medicamentos nacionales para facilitar los procedimientos coordinados en la UE para la evaluación de los aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos comercializados. Este Comité se llamará *Pharmaceutical Risk Assessment Committee (PRAC)*.

Asimismo, la gestión y funcionamiento de la base de datos europea de sospechas de reacciones adversas, *Eudravigilance*, integrará todas las notificaciones tanto de pacientes como de profesionales, recibidas por las agencias nacionales o a través de las compañías farmacéuticas. Esta base de datos será totalmente accesible para los Estados Miembros, la EMA y la Comisión y será también accesible, “en la extensión conveniente” a los titulares de autorizaciones de comercialización, profesionales sanitarios y público. Asimismo se garantizará la protección de datos de carácter personal. Se pretende con ello, mejorar la transparencia con la publicación de las decisiones sobre la seguridad de los medicamentos y los informes en las que se basan.

La Comisión Europea tendrá que presentar un informe sobre la legibilidad del prospecto y de la ficha técnica. Tras este informe, si se considera necesario, la Comisión elaborará propuestas que mejoren el formato y el contenido de ambos documentos.

El Estado podría establecer obligaciones específicas para los farmacéuticos en el sistema de notificación. También se podría solicitar de los farmacéuticos que realicen el seguimiento de un caso de reacción adversa para la recogida de datos a efectos estadísticos. Pero todo esto ya está expresamente recogido en el artículo 7 del RD 1344/2007, antes mencionado.

## **RESPONSABILIDAD DE FARMACOVIGILANCIA DEL FARMACÉUTICO**

De acuerdo con la normativa reguladora, el farmacéutico como profesional especialista del medicamento desempeña un papel central, especialmente si se considera que su actuación profesional cubre tanto el campo de la medicina humana como de la medicina veterinaria. Tanto en el ámbito comunitario como en el hospitalario, la disponibilidad profesional y la actuación centrada específicamente en el medicamento favorecen el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia.

Desde la Organización Profesional Farmacéutica se ha tenido presente esta responsabilidad del farmacéutico en materia de farmacovigilancia por lo que ha desarrollado y facilitado **las herramientas profesionales** que permitan optimizar su actuación y propuesto los medios para la **realización de estudios piloto con el objetivo de generalizar los procedimientos de farmacovigilancia especialmente desde las oficinas de farmacia.**

### **Herramientas profesionales: Base de datos del conocimiento sanitario (BOT+) y Módulo de Atención Farmacéutica**

Por su eficiencia informática, la calidad de su información y el diseño específico, el BOT+, la aplicación informática que recoge todo el mercado farmacéutico español, incluyendo tanto el comunitario como el hospitalario. En la labor de farmacovigilancia, esta herramienta nos ayuda mediante:

- Actualización de la información, vía internet, de forma semanal.
- Elaboración especializada de la información e independencia económica.
- Incorporación de información oficial, ficha técnica, adicional.
- Incorporación de mensajes de alerta específicos al consultar cualquier fármaco, tanto por principio activo como por denominación comercial, entre los que cabe destacar:
  - Indicación de antigüedad inferior a 5 años.
  - Existencia de notas específicas de seguridad de la AEMPS y/o EMEA.
  - Posibilidad de positivo en dopaje deportivo.
  - Riesgo especial de interacciones.
  - Imposibilidad legal de sustitución.
  - Posibilidad de confusión fonética y/u ortográfica con otros medicamentos.
  - Presencia de determinados excipientes.
  - Grave riesgo teratogénico, etc.

Adicionalmente, la aplicación dispone de un módulo de Atención Farmacéutica, que permite consultar el proceso de uso de los medicamentos y registrar su dispensación, cruzando la información del fármaco con la suministrada voluntariamente por el paciente, lo que se traduce en la posible detección de problemas relacionados y resultados negativos asociados a los medicamentos. Igualmente, favorece el seguimiento farmacoterapéutico en los términos que contempla la legislación española, ayudando en la elaboración automatizada y personalizada de comunicaciones de sospecha de efectos adversos de medicamento, para ser remitidos por vía postal o electrónica, según las indicaciones específicas de cada Comunidad Autónoma.



## Utilización del módulo de Atención Farmacéutica como herramienta de Farmacovigilancia:

Desde el Servicio de Dispensación (Figura 1) de un medicamento y con la referencia de un problema de salud por parte del paciente al farmacéutico, el BOT+ facilita si tal información esta relacionada mediante un sistema de alertas del paciente

The screenshot displays the 'ATENCIÓN FARMACÉUTICA' interface, which is part of the Consejo General de Colegios Farmacéuticos (CGCOF). The interface is divided into several sections:

- Paciente:** Fields for Código, Nombre, Sexo, Edad, and Teléfono.
- Enfermedades/Alertas:** A list containing 'ESTREÑIMIENTO' (Constipation).
- Tratamientos Activos:** A field for active treatments.
- Medicamentos a dispensar:** A table with columns for Medicamento, ¿Primera Vez?, Alertas, Actuación, and Incidentes. The row for 'CYMBALTA 30 MG 28 CAPSULAS GASTRORRESISTENTES' is highlighted, with a red arrow pointing to the 'Alertas' column.
- Información:** A section with tabs for Embarazo, Composición, Contraindicaciones, Normas Administración, Reacciones Adversas, Advertencias Especiales, and Posología. A sub-section titled 'REACCIONES ADVERSAS' provides detailed information about side effects.
- Alerta:** A section with a question '¿ES LA PRIMERA VEZ?' and a series of numbered questions (5 and 6) regarding the patient's condition and how they are feeling.

Red arrows and text boxes highlight key elements: 'Problema referido por el paciente' points to 'ESTREÑIMIENTO'; 'Medicamento a dispensar' points to the highlighted medication row; and 'Alerta' points to the alert section.

Figura 1

El farmacéutico accediendo a la información contenida en la Alerta puede actualizar su conocimiento farmacológico y confirmar la relación existente entre el problema de salud que el paciente manifiesta (estreñimiento), el tiempo que hace que lo manifiesta y su posible relación con el medicamento (Cymbalta 30 mg) (Figura 2).

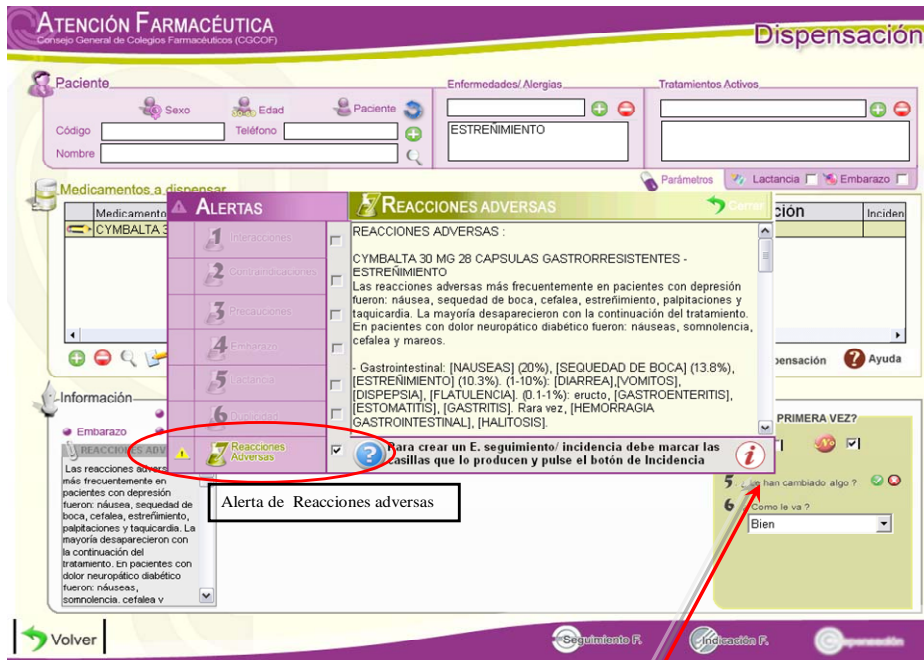


Figura 2

En el caso de evaluar la confirmación de tal sospecha, procederá a registrar la Incidencia manifestada (PRM- posible efecto adverso, RNM- inseguridad no cuantitativa) e intervenir mediante una notificación a farmacovigilancia a través de la “hoja amarilla” (Figura 3).

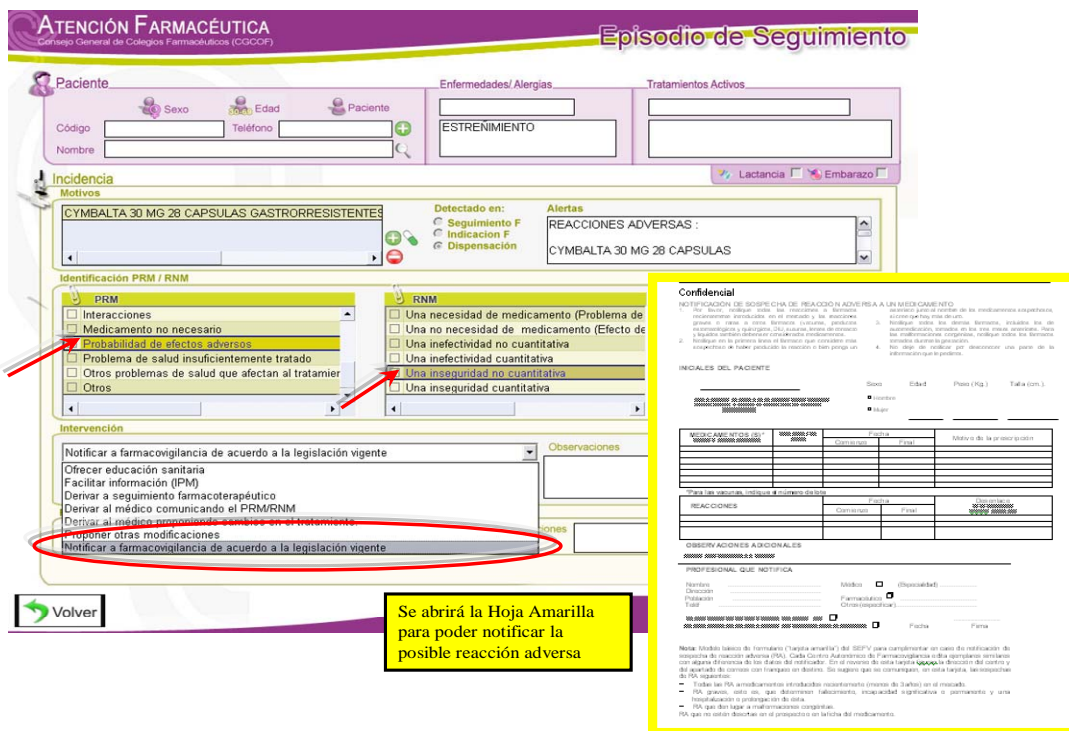


Figura 3

## Estudios piloto de Farmacovigilancia

La realización de estudios piloto de Farmacovigilancia obedece a la necesidad de hacer una farmacovigilancia eminentemente práctica.

Desde la Vocalía Nacional de Oficina de Farmacia del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, se han desarrollado dos estudios piloto en los que los objetivos fundamentales han sido, por un lado, generalizar los procedimientos de farmacovigilancia entre los farmacéuticos y, por otro, sistematizar y optimizar dichos procedimientos introduciendo el uso de BOT+ como herramienta de soporte.

### *1. Estudio piloto de Farmacovigilancia: detección y comunicación de sospecha de efectos adversos por medicamentos con principios activos incorporados recientemente es España (desde 2003): EZETROL<sup>®</sup>*

En este estudio el registro de datos se realizó en papel. Se recogieron: las dispensaciones de Ezetrol<sup>®</sup>, datos demográficos, duración del tratamiento, dosis empleadas, cumplimiento terapéutico, cambios en la medicación, molestias sufridas, otra medicación empleada y la valoración del tratamiento por parte del paciente. La recogida de datos se realizó durante un periodo de dos meses.

En total se realizaron 256 dispensaciones en 20 farmacias participantes (Alicante, Ciudad Real, A Coruña y Huesca) de las que se documentaron completamente 228, correspondientes a 193 pacientes diferentes.

Se registraron 11 posibles reacciones adversas, en su mayoría leves y de duración breve. Dos de ellas fueron notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia (nerviosismo y angioedema, la primera no recogida en la ficha técnica y la segunda descrita como muy rara). 7 de las 11 reacciones adversas fueron recogidas por únicamente tres oficinas de farmacia, por lo que no se pudo descartar la existencia de un sesgo en la detección y registro de las mismas.

De la realización de este estudio se concluyó que sería necesario realizar otro estudio a mayor escala en el que se pudiese disponer de un sistema de información y registro adecuado que facilitase la tarea.

### *2. Estudio piloto de Farmacovigilancia de nuevos antidepresivos: Cymbalta<sup>®</sup>, Elontril<sup>®</sup> y Xeristar<sup>®</sup>*

Con la experiencia previa del estudio con Ezetrol<sup>®</sup>, y aprovechando los materiales para la 6ª Acción del Plan Estratégico para el desarrollo de la Atención Farmacéutica, se planteó un nuevo estudio piloto de farmacovigilancia para la detección y comunicación de sospechas de reacciones adversas de antidepresivos con principios activos que llevan en el mercado menos de 5 años (Cymbalta<sup>®</sup>, Elontril<sup>®</sup> y Xeristar<sup>®</sup>). En este caso, el estudio se planteó de una manera más amplia para poder aprovechar BOT+ como herramienta informativa y de registro de las posibles reacciones adversas detectadas.

Los datos definitivos de este estudio aún no están disponibles, pero se ha contado con la participación de 76 farmacias de 13 provincias diferentes y en las que se han recogido más de 1000 dispensaciones.

## **Plan Nacional de Formación Continuada**

La Farmacovigilancia se ha contemplado de forma explícita en varios de los cursos desarrollados por el Consejo General, en particular en los siguientes:

- Farmacología y Farmacoterapia (1997-2002).
- Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (2001-2002).
- Avances en Farmacología y Farmacoterapia (2001-2005)
- Medicamentos de uso animal (2003-2004)
- Dermofarmacia (2004-2005) (*Cosmetovigilancia*)
- Atención Farmacéutica (2005-2006)
- Trastornos oftalmológicos y óticos (2007-2008)
- Drogodependencias (2008-2009)
- Atención Farmacéutica en Dermofarmacia (2008-2009) (*Cosmetovigilancia*)
- El medicamento y la industria farmacéutica (2009-2010)
- Biotecnología y Biofármacos (2009-2010)

## **Panorama Actual del Medicamento**

Desde su inicio en abril de 1977, *Panorama Actual del Medicamento* ha prestado un especial interés en la divulgación de información rigurosa y contrastada sobre efectos adversos e interacciones de los medicamentos. Son muy numerosos los artículos monográficos y revisiones sobre la materia, y constituye un epígrafe que sistemáticamente es evaluado junto con el resto de características de los medicamentos.

La revista tiene una sección permanente, específicamente denominada ***Farmacovigilancia***, que data del número 231 (marzo del año 2000). Desde entonces y hasta el número 328 (noviembre de 2009) se han publicado en esta sección 431 artículos que cubren todo el espectro del arsenal terapéutico, incluyendo algunas informaciones y comentarios de carácter más general. En esta sección se ha informado puntualmente sobre la detección, descripción y evaluación de efectos adversos e interacciones clínicamente relevantes, así como de las decisiones administrativas adoptadas en su caso (retiradas definitivas o suspensiones temporales de comercialización, limitaciones de indicaciones o incorporación de nuevas informaciones en la ficha técnica y prospecto, etc.).