



Centro de Información
y Evaluación de Medicamentos
y Productos Sanitarios
de la Región de Murcia

Boletín de FARMACOVIGILANCIA de la Región de Murcia – Número 36, año 2015

1. PROYECTO BIFAP.

2. MEMORIA DE ACTIVIDADES DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA 2014.

1. PROYECTO BIFAP: Base de datos Informatizada para estudios Farmacoepidemiológicos en Atención Primaria.

¿Quieres colaborar?

En la actualidad más de 180 médicos de familia y pediatras de atención primaria de la Región de Murcia participan en BIFAP. Gracias al [Convenio de colaboración](#), firmado entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en relación con BIFAP, cualquier médico de atención primaria de la Región que quiera colaborar en la mejora de la seguridad de los medicamentos podrá solicitar voluntariamente la inclusión de su cupo en BIFAP a través del Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia.



¿Qué es BIFAP?

BIFAP es una base de datos que contiene información aportada por médicos de atención primaria del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de realizar estudios farmacoepidemiológicos, especialmente los relacionados con patrones de uso de los medicamentos y con su seguridad (farmacovigilancia).

Esta base de datos pertenece a la (AEMPS) y cuenta con el apoyo de las Comunidades Autónomas y de las principales sociedades científicas de atención primaria (SEMFYC, SERMERGEN, AEPap).

La información de BIFAP sólo puede utilizarse con fines de investigación epidemiológica, nunca para evaluar cuestiones relativas a la praxis o el gasto de los médicos colaboradores.

El Proyecto BIFAP tiene como objetivo desarrollar una base de datos que contenga información clínica anonimizada, facilitada por médicos de atención primaria del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de crear una herramienta de investigación farmacoepidemiológica de calidad y destinarla esencialmente a dos tipos de estudios:

- Estudios de **seguridad** de los medicamentos que intenten contrastar hipótesis de asociación causal, entre ellos los dirigidos específicamente a evaluar “señales de alerta” relacionadas con medicamentos, especialmente las que genere el Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Estudios de **efectividad** de los medicamentos en condiciones habituales de uso (a esto contribuiría la amplia base poblacional de BIFAP).

Necesidad de las bases de datos sanitarias en farmacovigilancia

En farmacovigilancia, para poder confirmar o refutar una señal, se requieren un número considerable de pacientes, principalmente cuando se trata de efectos adversos infrecuentes. Para lo cual se requerirían estudios con grandes poblaciones y con tiempos de observación prolongados. Además, la respuesta fundamentada se debería obtener en un tiempo razonable tras la generación de una señal de alerta. Por todo esto las bases de datos sanitarias automatizadas constituyen el mejor entorno para la realización de estudios epidemiológicos en farmacovigilancia.

Ventajas de las bases de datos sanitarias informatizadas en Atención Primaria

- Información estructurada registrada informáticamente en la práctica clínica habitual del profesional sanitario.

- Gran número de pacientes incluidos (permite la evaluación de efectos infrecuentes).
- Simplificación de la logística y reducción de costes.
- Evaluación de los fármacos en condiciones reales de uso.
- Posibilidad de analizar grupos especiales de riesgo (niños, ancianos, embarazadas).

Médicos Colaboradores

BIFAP contiene información de más de 2000 médicos de Atención Primaria que colaboran voluntariamente. Al autorizar la inclusión de sus registros en BIFAP el médico colaborador coopera en la promoción de la investigación en atención primaria, en el campo de la farmacovigilancia y la seguridad de los medicamentos.

| Requisitos de los médicos para colaborar |
|--|
| Médico general/de familia o pediatra. |
| Titular de un cupo de pacientes. |
| Uso habitual de OMI -AP. |
| Acceso a Internet desde consulta/Correo electrónico. |
| Voluntad personal de participar. |

Beneficios individuales para el médico colaborador:

- Recibir periódicamente un informe con resultados estadísticos de los pacientes de su cupo con cada exportación de los datos (IRE).
- Certificado oficial de colaboración.
- Acceso al área personal del médico colaborador en la Web de BIFAP (www.bifap.org) con acceso a estadísticas sobre farmacoepidemiología en tiempo real e información sobre BIFAP y sobre seguridad de medicamentos.
- Posibilidad de llevar a cabo estudios fármaco-epidemiológicos utilizando la base de datos BIFAP.
- BIFAP Express.

| Información reportada en el Informe Resultados Ex- |
|--|
| Características de la Exportación |
| Indicadores de Actividad |
| Indicadores de Calidad de Registro |
| Características Sociodemográficas |
| Características Clínicas |
| Características Farmacológicas |

BIFAP Express

BIFAP Express es una herramienta de exploración de datos en tiempo real. Permite acceso a un conjunto de datos precalculados en los servidores a partir de la historia clínica de millones de pacientes atendidos en atención primaria en toda España. Dentro de BIFAP Express existen varios módulos que contienen distintos tipos de información:

- **Prevalencia de Uso:** información sobre la prevalencia de uso de los fármacos registrados en BIFAP, de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud con prescripción en A. Primaria.
- **Episodio Asociado:** ofrece información sobre el código diagnóstico asociado a las prescripciones de fármacos. Tras seleccionar un principio activo concreto (mediante la clasificación ATC) se muestra los diagnósticos más frecuentes (códigos CIAP Clasificación Internacional de Atención Primaria) a los que se asocia la prescripción.
- **Dosis Diaria Prescrita:** con información sobre la dosis diaria prescrita en las recetas contenidas en la base de datos BIFAP que son las recetas de aquellos fármacos financiados por el sistema nacional de salud con prescripción en Atención Primaria. La información se da estratificada por sexo y edad y clasificado según el sistema ATC.

BIENVENIDO A BIFAP EXPRESS

BIFAP Express es la herramienta de exploración de datos en tiempo real de BIFAP.

A través de nuestras aplicaciones podrá acceder a conjuntos de datos precalculados en nuestros servidores a partir de la historia clínica de millones de pacientes atendidos en atención primaria en toda España ¡Y todo ello en pocos segundos!

BIFAP Express le permite explorar con rapidez miles de datos sobre farmacoepidemiología.

Sencillez de uso y rapidez de respuesta son nuestro secreto para ayudarle a extraer la información relevante y hacer así visible lo invisible.

El equipo BIFAP.
informatica@bifap.org

Prevalencia de uso

Dosis diaria prescrita

2. MEMORIA DE ACTIVIDADES DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA 2014.

Durante el año 2014 se recibieron en el Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia un total de 466 notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Del total de notificaciones recibidas supusieron un total de 275 casos individuales de sospechas de RAM, el resto fueron informes de seguimiento de casos notificados previamente, casos notificados por duplicado o casos que se calificaron como no válidos por no recoger la información mínima necesaria para llevar a cabo la evaluación. Los 275 casos individuales cargados en la base de datos nacional FEDRA recogen un total de 665 reacciones adversas y 466 medicamentos sospechosos implicados. La relación reacción/notificación se establece en 2.42 y la relación medicamento/notificación en 1.70.

Tabla 1. Procedencia de las notificaciones

| Tarjeta Amarilla (TA) | Nº Notificaciones (%) | Tasa x 10 ⁵ hab. |
|--------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Médico de hospital | 25 (34.2) | 1.70 |
| Farmacéutico de hospital | 48 (65.8) | 3.27 |
| TOTAL TA hospitalaria | 73 (100) | 4.98 |
| Médico AP | 56 (74.7) | 3.82 |
| Farmacia extrahospitalaria | 10 (13.3) | 0.68 |
| DUE extrahospitalario | 3 (4.0) | 0.20 |
| Ciudadano | 6(8.0) | 0.41 |
| TOTAL TA extrahosp. | 75 (100) | 5.11 |
| TOTAL Tarjeta Amarilla | 148 | 10.09 |
| TOTAL Ind. Farmacéutica | 134 | 9.14 |

El total de notificaciones por procedencia es mayor al total de recibidas ya que un mismo caso puede ser notificado por más de un notificador.

La tasa global de notificación para 2014 se establece en 187 notificaciones por millón de habitantes, aumentando en casi 10 puntos con respecto a la tasa del año anterior.

Casi el 50% del total de notificaciones recibidas proceden de las Áreas I, VI y VII. Si nos centramos en las notificaciones recibidas directamente de los profesionales sanitarios (tarjeta amarilla) la distribución por áreas de salud se distribuye según se indica en la Tabla 2.

Durante el año 2014 se han participado 52 nuevos notificadores de la Región al Programa de Notificación Espontánea de Sospechas de RAM.

De las notificaciones recibidas por los profesionales sanitarios el 28.6% se recibieron vía on-line.

Cabe destacar que durante 2014 se recibieron en el Centro de Farmacovigilancia las primeras notificaciones comunicadas directamente por los ciudadanos.

Tabla 2. Distribución geográfica de las notificaciones procedentes de profesionales sanitarios.

| Área de Salud | % | Tasa notificación (x 10 ⁵ hab.)* |
|---------------|----|---|
| I | 15 | 8.57 |
| II | 13 | 6.50 |
| III | 1 | 0.58 |
| IV | 7 | 13.63 |
| V | 1 | 3.33 |
| VI | 22 | 12.32 |
| VII | 29 | 20.77 |
| VIII | 7 | 9.60 |
| IX | 1 | 1.82 |
| Desconocida | 4 | — |

*La Tasa de notificación se ha calculado en función de la población adscrita a cada Área.

Reacciones Adversas.

Durante el año 2014 se han cargado en FEDRA un total de 187 casos clasificados como graves (68%).

| Criterios de Gravedad | Notificaciones |
|------------------------------|----------------|
| No Graves | 88 |
| Graves | 187 |
| Mortal | 11 |
| Pone en peligro la vida | 10 |
| Preciso ingreso hospitalario | 60 |
| Prolonga hospitalización | 4 |
| Discapacidad/Incapacidad | 5 |
| Anomalías congénitas | 0 |
| Medicamento significativo | 127 |

Las reacciones más frecuentes estuvieron relacionadas con trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, seguidas de trastornos de la piel y tejido subcutáneo, de tipo gastrointestinal, y de las relacionadas con el sistema nervioso.

Casi el 70% de los medicamentos sospechosos pertenecen a los grupos anatómico-terapéuticos: J-Anti-infecciosos (38%) y L-Antineoplásicos (31%).

Se han recibido 53 notificaciones (19.3% del total de casos) en las que el conocimiento previo de la relación fármaco-RAM de algún fármaco sospechoso fue clasificado como poco conocido o desconocido.

Otras actividades del Centro de Farmacovigilancia

- Presentación de la señal "Enteropatía similar a sprue y Olmesartán medoxomilo", a propósito de un caso notificado al Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia, en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia. Incorporado a día de hoy en el apartado 4.4 Advertencias y Precauciones de la ficha técnica de todos los medicamentos que contienen olmesartán.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Enteropatía tipo esprúe:

Con una frecuencia muy rara se han notificado casos de diarrea crónica grave con pérdida de peso considerable en pacientes que toman olmesartán tras pocos meses o hasta años después de haber iniciado el tratamiento, posiblemente causada por una reacción de hipersensibilidad localizada de aparición retardada. En las biopsias intestinales de pacientes se observó, a menudo, atrofia de las vellosidades. Si un paciente desarrolla estos síntomas durante el tratamiento con olmesartán, se deben descartar otras etiologías. En los casos en los que no se identifique ninguna otra etiología se debe considerar suspender el tratamiento con olmesartán medoxomilo.

En los casos donde los síntomas desaparezcan y la enteropatía tipo esprúe se confirme mediante biopsia, no se debe reiniciar el tratamiento con olmesartán medoxomilo.

- Firma del Convenio de Colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Sanidad y Política Social, en relación con BIFAP (Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria), para la realización de estudios farmacoepidemiológicos que refuercen el uso seguro de los medicamentos.

- Mantenimiento y gestión del Programa de alertas de farmacovigilancia en atención primaria a través de OMIAP: se han difundido por esta vía un total de 27 mensajes relacionados con medicamentos (información de seguridad, desabastecimientos, redistribuciones, disposición de boletines), 3 flash sanitarios relacionados con seguridad de medicamentos, 3 informes a los prescriptores con la relación de pacientes en tratamiento con un medicamento objeto de nueva información de seguridad.

- Contribución a la evaluación de la implementación y cumplimiento del programa de prevención de embarazos de isotretinoína (Estudio EVITA) en el ámbito de la Oficina de Farmacia.

- Colaboración con los grupos de trabajo: "Criterios de utilización de los inhibidores de proteasa en hepatitis C en la R. de Murcia" y "Recomendaciones de utilización de los nuevos anticoagulantes orales en fibrilación auricular en la Región de Murcia".

- Apoyo y asesoramiento a la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica (CRFT) en los distintos grupos de trabajo

- Actualización y mantenimiento de la página web www.murciasalud.es/ciems.

SUSCRIPCIÓN A BOLETINES: cvmucia@carm.es

NOTIFICACIÓN ON LINE DE SOSPECHAS DE RAM: www.notificaRAM.es

REACCIONES QUE DEBEN SER NOTIFICADAS AL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Todas las reacciones adversas a medicamentos de las que tenga cocimiento durante la práctica habitual y con prioridad:

- **Reacciones adversas graves**, es decir, que ocasionen la muerte o pongan en peligro la vida, exijan la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasionen una discapacidad o invalidez significativa o constituyan una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación se tratarán también como graves aquellas que se consideren importantes desde el punto de vista médico.
- **Reacciones adversas inesperadas** cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en su ficha técnica.
- Reacciones adversas relacionadas con **medicamentos sujetos a un seguimiento adicional**.

Para cualquier duda puede dirigirse a:
CIEMPS (Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Dirección: C/ Pinares nº 6 planta baja, 30.001 Murcia.

Teléfono: 968 36 66 45/44 Fax: 968 36 59 40

e-mail: ciemps@listas.carm.es

Dirección: C/ Pinares nº6 bajo 30001—Murcia

Los boletines de Farmacovigilancia están disponibles en MurciaSalud: www.murciasalud.es/ciems

Comité de Redacción: Casimiro Jiménez Guillén, Isabel Lorente Salinas, M^a José Peñalver Jara, Belén Sánchez Torrecillas.

ISSN: 1135-2647 - D.L.: MU-1834-1993