

FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS RECIENTEMENTE COMERCIALIZADOS EN FARMACIAS COMUNITARIAS DE LA PROVINCIA DE PONTEVEDRA

Introducción

Los ensayos clínicos previos a la comercialización se realizan en condiciones controladas, alejadas de la realidad de uso de los medicamentos. La farmacovigilancia (FV) es una actividad asistencial obligatoria y el farmacéutico comunitario está en una posición inmejorable para la detección de reacciones adversas (RAM) [1]. La atención farmacéutica (AF) forma parte de la formación que deben recibir los alumnos de Prácticas Tuteladas.

Objetivo

Implicar a los alumnos de la asignatura de Prácticas Tuteladas (APT) en las actividades de farmacovigilancia mediante la realización de un estudio de FV de medicamentos de reciente comercialización. Cuantificar y notificar las sospechas de RAM detectadas.

Método

Diseño: Estudio observacional en farmacias de la provincia de Pontevedra donde realizan prácticas tuteladas alumnos de la facultad de Farmacia de la USC. Recogida de datos del 1/12/13 a 31/1/14. Se seleccionaron cuatro principios activos comercializados en los últimos cinco años: rosuvastatina, pitavastatina, vildagliptina y sitagliptina.

Procedimiento: Los alumnos junto con sus tutores realizaron en la zona de atención personalizada la encuesta de FV mediante un cuestionario a todos los pacientes que retiraron los medicamentos objeto de estudio en las farmacias participantes. Al mismo tiempo resolvían las dudas que los pacientes tenían sobre dichos medicamentos. Las RAM detectadas debían notificarse al centro de FV de Galicia mediante la "tarjeta amarilla".

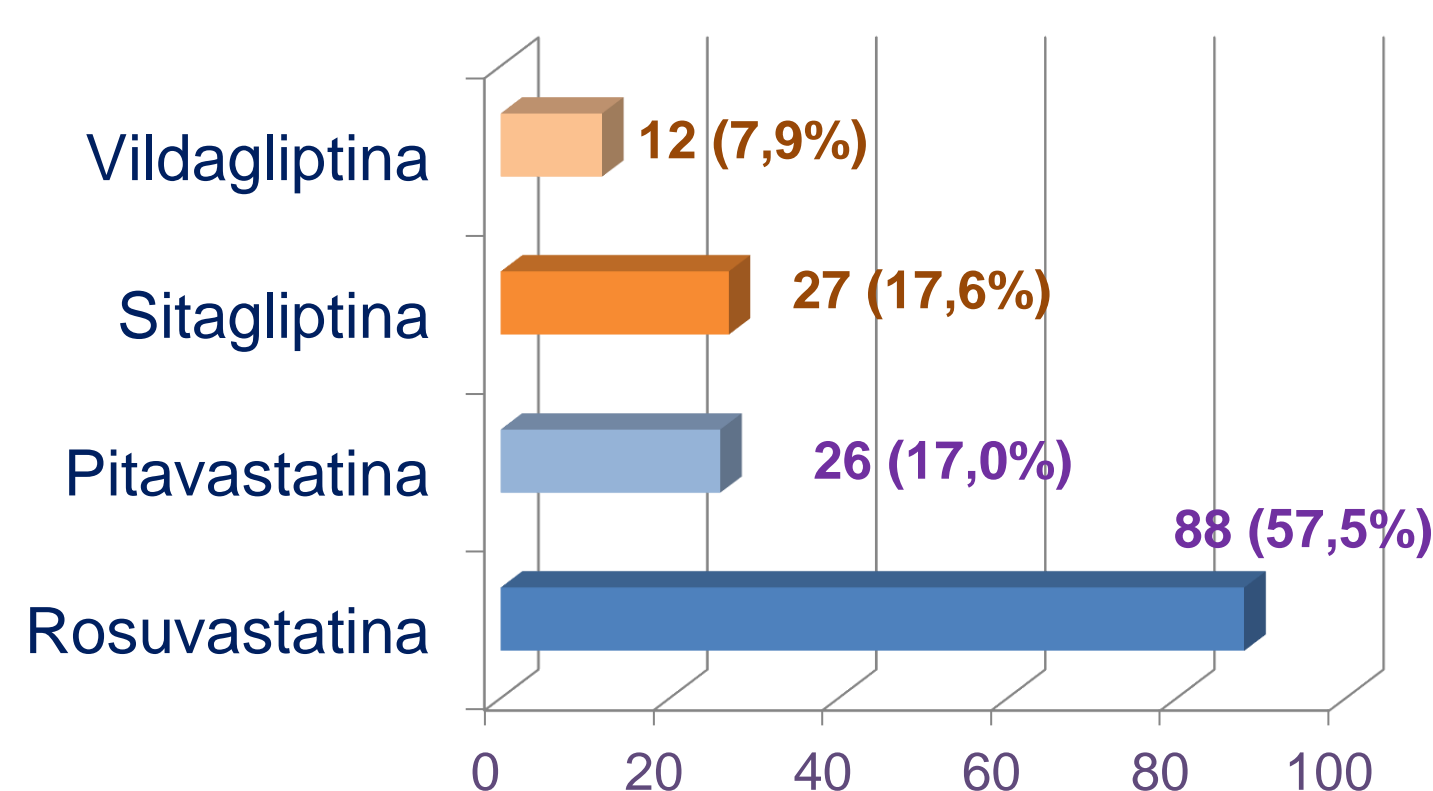
Resultados

Participaron 11 de los 18 alumnos y enviaron una media de 13,9 encuestas (DE= 8,5; 4-26). 153 encuestas: 114 de estatinas y 39 de antidiabéticos orales (ADO). Pacientes: 67 (43,8%) mujeres y 86 (56,2%) hombres. Edad media 61,3 años (DE= 10,7) (34-90).

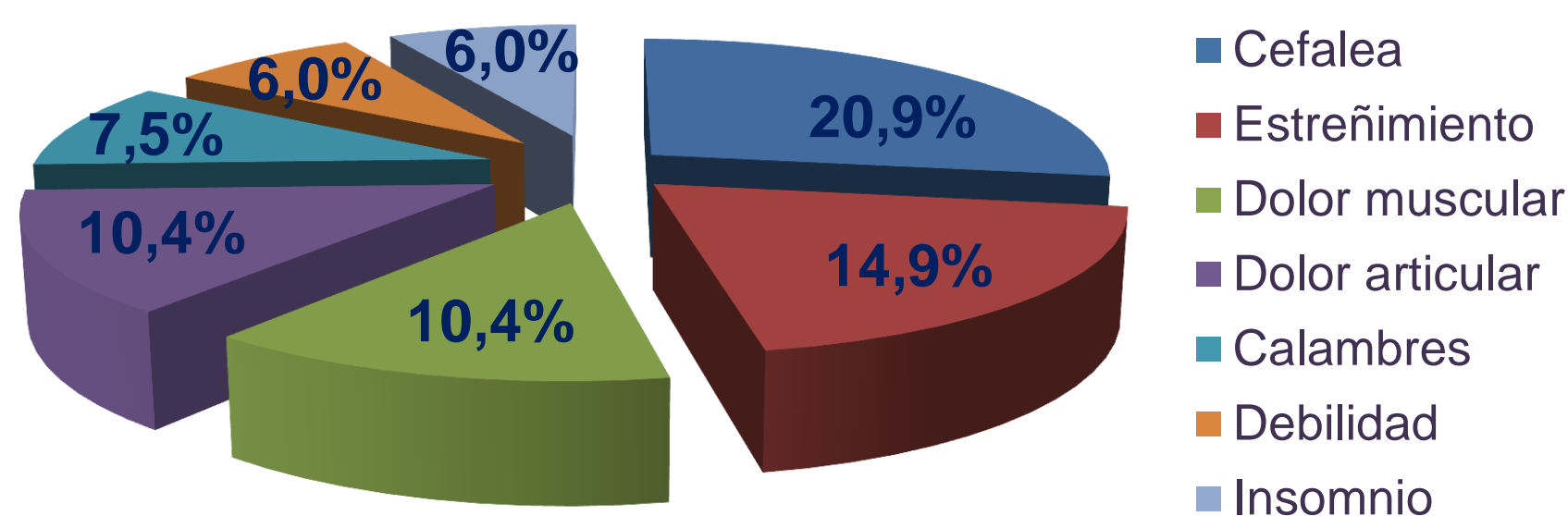
Tratamientos de inicio: 7,2% y de continuación: 92,8%. La efectividad percibida fue buena en un 87,5% en estatinas y un 82,1% en ADO.

Se detectaron un total de 89 RAM (67 en estatinas y 22 en ADO), en 47 pacientes, el 30,7% del total de pacientes. 36 correspondieron a estatinas: 1,9 por paciente (DE= 0,9; 1-4) y 11 a ADO: 2,0 por paciente (DE= 1,3; 1-5). Se enviaron 4 tarjetas amarillas de notificación de RAM.

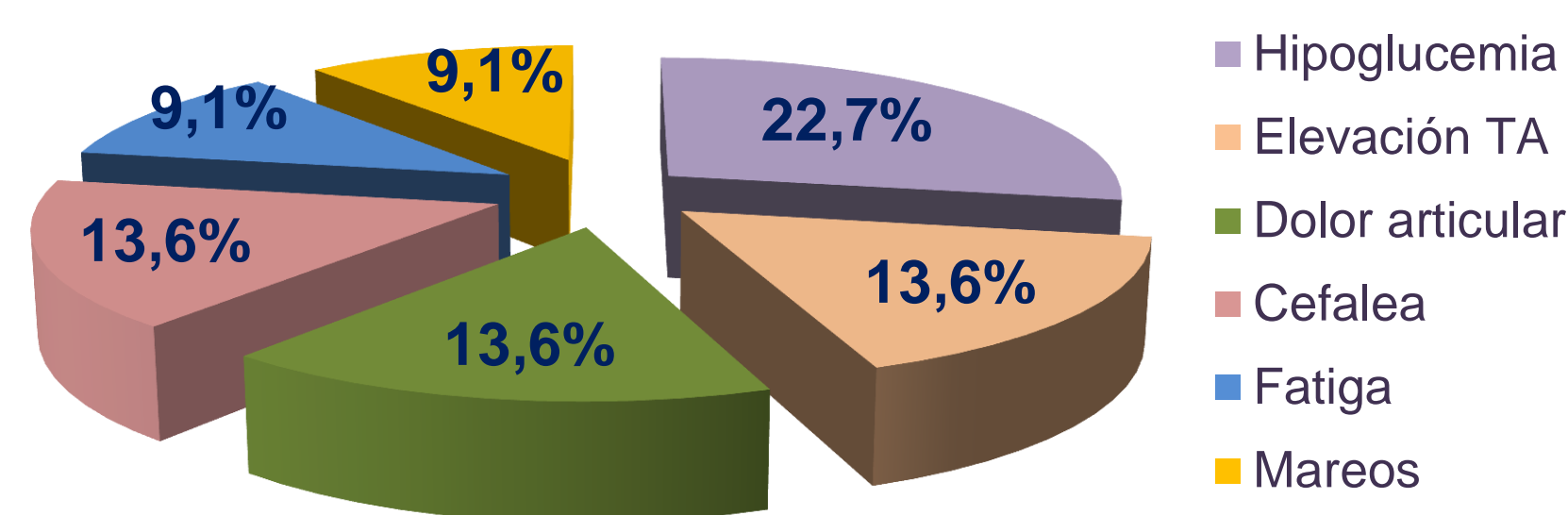
Distribución de las RAM detectadas



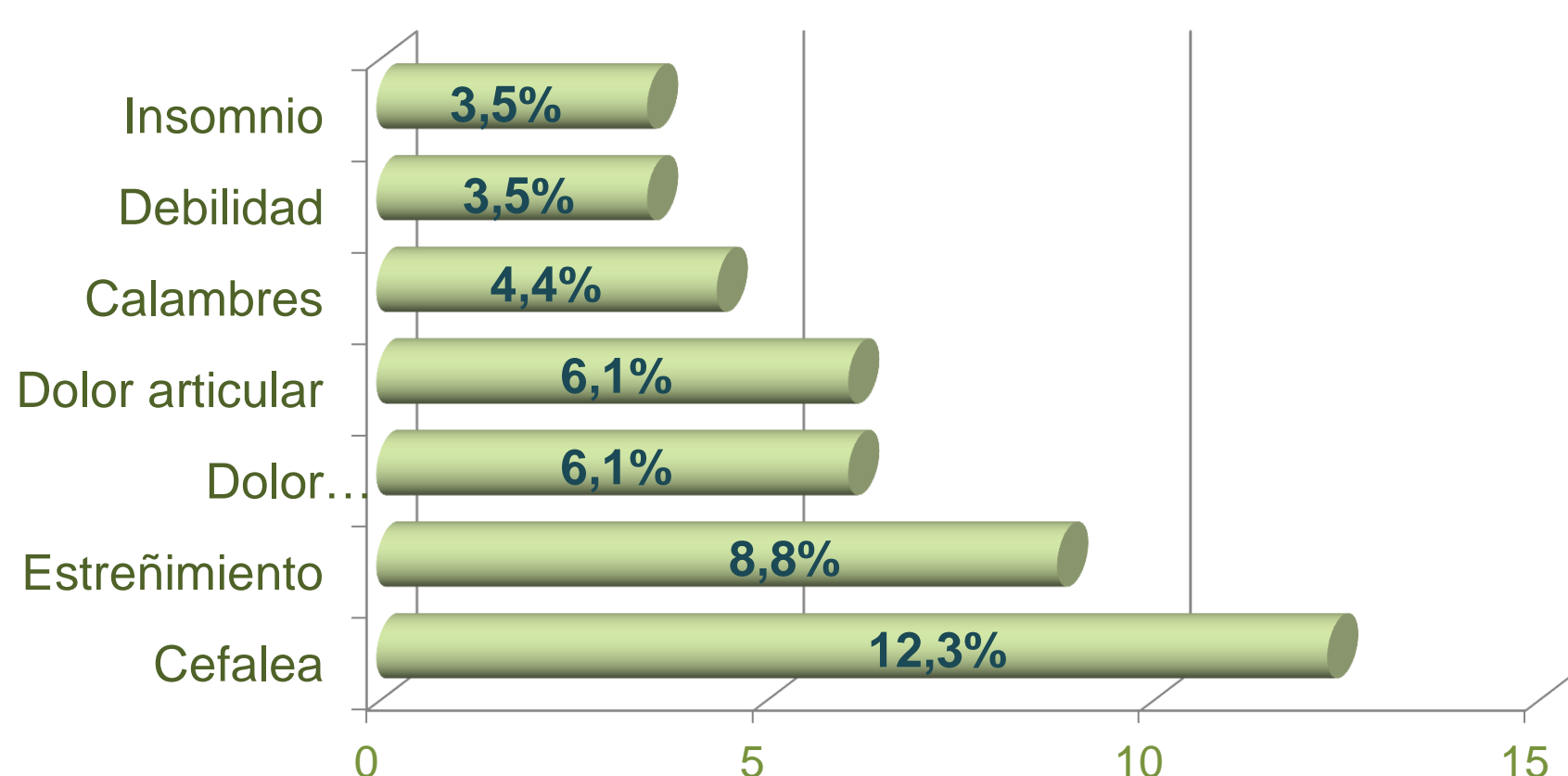
RAM más frecuentes en estatinas



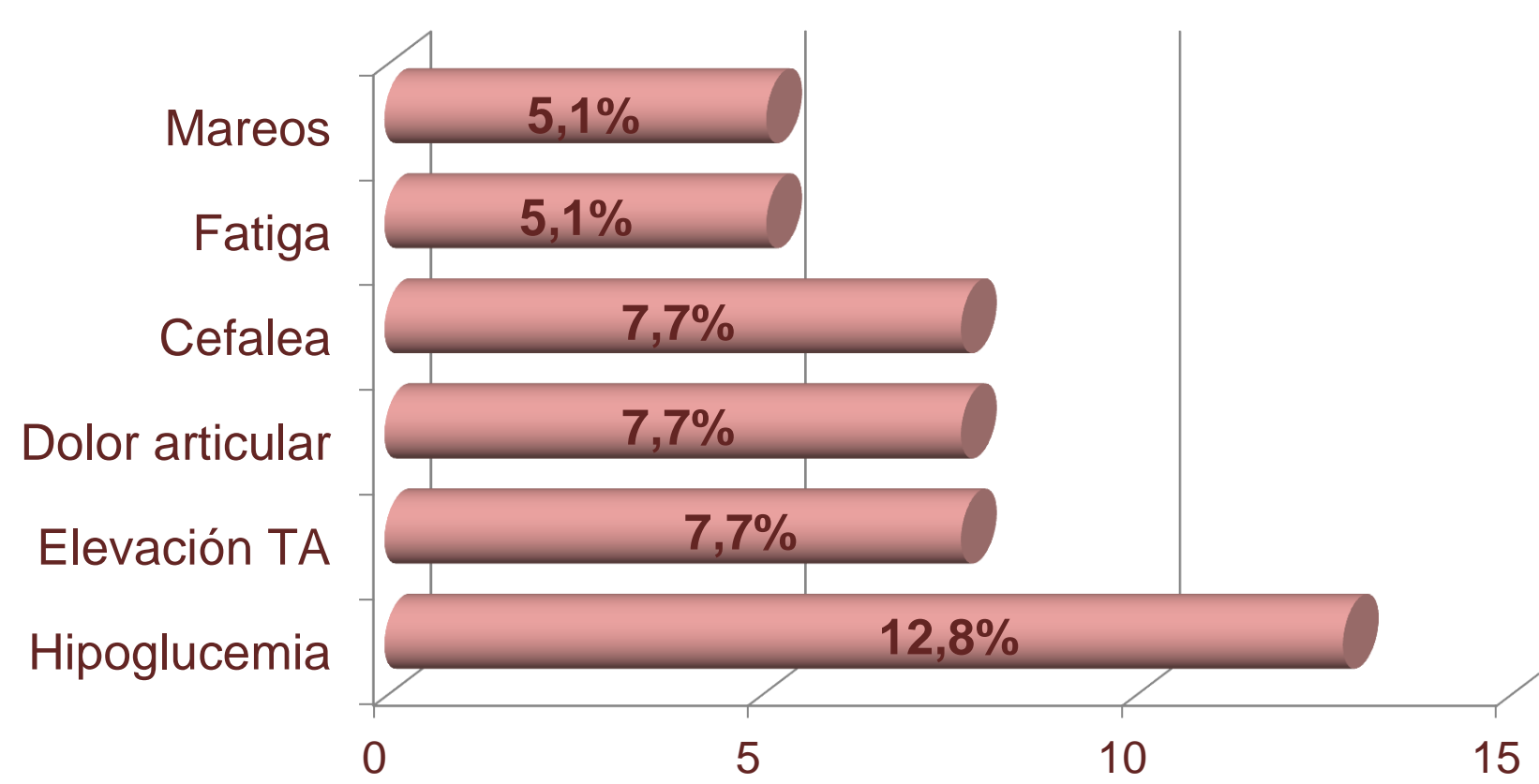
RAM más frecuentes en ADO



Prevalencia de RAM en estatinas



Prevalencia de RAM en ADO



Discusión/Conclusiones

Cefalea y estreñimiento son las RAM más frecuentes en las estatinas estudiadas, seguidas de dolor muscular y osteoarticular, lo que coincide con las esperadas según la bibliografía [3,4,5]. En cambio en los ADO, hipoglucemia resulta la más frecuente seguida de elevación de transaminasas, dolor osteoarticular y cefalea, lo que no es totalmente coincidente con las referencias [3,6,7]. La prevalencia de las RAM encontrada en la muestra analizada es superior a la referida en la correspondientes fichas técnicas, aunque la relevancia del hallazgo hay que analizarla en función del pequeño tamaño de la muestra [4-7].

La implicación de los alumnos de prácticas participantes en el estudio ha permitido la detección de RAM en casi la tercera parte de los pacientes entrevistados.

A pesar de haberlo remarcado en la metodología la notificación mediante tarjeta amarilla ha sido baja.

Referencias bibliográficas

1. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. BOE 2013, nº 179 (27/7/2013), págs. 55.066-55.092.
2. Acuña Ferradanes A, González Añón D, Castillo Páramo A, Fornos Pérez JA, Andrés Iglesias JC, Andrés Rodríguez NF. Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios. Aplicación en la provincia de Pontevedra. Pharm Care Esp. 2012; 14(3): 110-21.
3. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. BOT Plus. Base de Datos del Conocimiento Sanitario. Madrid: CGCOF; 2014.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Ficha técnica de Crestor. Revisado diciembre 2013. [Acceso 10/02/14]. Disponible: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/70244/FT_70244.pdf
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Ficha técnica de Livazo. Revisado 19/8/12. [Acceso 10/11/13]. Disponible: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/73038/FT_73038.pdf
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Ficha técnica de Galvus. [Acceso 10/11/13]. Disponible: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000771/WC500020327.pdf
7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Ficha técnica de Januvia. [Acceso 10/11/13]. Disponible: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000722/WC500039054.pdf