

BOLETÍN DEL CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RIOJA

Gobierno de La Rioja
www.larioja.org



ÍNDICE

- ▶ 1. Notas informativas de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- ▶ 2. Información sobre seguridad de medicamentos
- ▶ 3. Programa de mejora de la atención al paciente mayor polimedicado

Autores:
María Paz Eleta Narváez
Ana Marauri Baños
Jara Gallardo Anciano
Felisa Bonachía Caballero
M^a José Aza Pascual-Salcedo

1. NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

● SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE DEXTROPROPOXIFENO (DEPRANCOL®)

Dextropropoxifeno es un analgésico opiáceo de estrecho margen terapéutico, indicado para el tratamiento del dolor leve a moderado. En España, sólo se encontraba disponible como monofármaco (Deprancol®).

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) concluyó que el balance beneficio/riesgo de los medicamentos a base de dextropropoxifeno resultaba desfavorable, recomendando la suspensión de comercialización de todos los medicamentos que contuvieran dicho principio activo la cual es efectiva desde el 1 de octubre de 2010.

● MODAFINILO: EVALUACIÓN DE SU BALANCE BENEFICIO/RIESGO

Modafinilo (Modiodal®) es un agente promotor de la vigilia. En España se encuentra autorizado únicamente para el tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin cataplejía, no obstante en diversos países europeos también se utiliza para tratar otros trastornos del sueño (hipersomnia idiopática, somnolencia asociada al síndrome de apnea obstructiva del sueño y trastornos del sueño a causa del trabajo por turnos).

El CHMP ha llevado a cabo una exhaustiva evaluación motivada por la aparición de reacciones adversas (trastornos psiquiátricos, reacciones cutáneas y de hipersensibilidad), así como por el uso fuera de indicación y el potencial riesgo de abuso que comporta este medicamento.

Dicha evaluación concluye que se prescribirá modafinilo exclusivamente para el tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin cataplejía, tal y como se indica en la ficha técnica del medicamento ya que los beneficios de la administración de modafinilo sólo superan a sus riesgos para esta indicación.

● KETOPROFENO Y DEXKETOPROFENO DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA: FINALIZA EL PROCESO DE EVALUACIÓN DE SU RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO

En España, ketoprofeno tópico se encuentra comercializado como: Arcental® crema, Extraplus® gel, Fastum® gel y Orudis® gel. Asimismo, dexketoprofeno tópico se encuentra disponible como: Enangel®, Ketesgel® y Quirgel®.

En vista de la evidencia actualmente disponible, el CHMP concluye que el balance beneficio-riesgo de ketoprofeno y dexketoprofeno de administración tópica en relación con las reacciones de fotosensibilidad, continúa siendo favorable.

Con objeto de prevenir posibles reacciones de fotosensibilidad se pondrán en marcha medidas, entre las que se incluyen que todos los medicamentos de administración tópica que contengan ketoprofeno y dexketoprofeno pasarán a ser de prescripción médica. En la ficha técnica y prospecto de estos medicamentos se reforzarán las contraindicaciones y advertencias encaminadas a evitar la exposición a la luz solar directa o a los rayos ultravioleta y las reacciones cruzadas que pueden llegar a producirse con algunos protectores solares, fenofibrato y otros productos que incluyen la benzofenona en su estructura química.

La AEMPS reitera las siguientes recomendaciones para profesionales sanitarios:

- Valorar en el paciente los antecedentes de reacciones de fotosensibilidad a ketoprofeno o dexketoprofeno tópico o a otros productos que pudieran hacer sospechar la susceptibilidad del paciente a este tipo de reacciones, evitando su uso en estos pacientes.
- No se deben superar los 7 días de tratamiento continuado.
- Recordar al paciente las medidas preventivas básicas para prevenir en lo posible las reacciones fotoalérgicas.

● COLCHICINA: CASOS DE SOBREDOSIS GRAVES POR ERRORES DE MEDICACIÓN

La colchicina es un alcaloide de la planta *Colchicum autumnale* L., o "azafrán silvestre", que actúa reduciendo la respuesta inflamatoria consecutiva al depósito de cristales de urato en las articulaciones. Se utiliza entre otros casos, como tratamiento frente a la gota y como cobertura de los tratamientos de hiperuricemias.

En España existen comercializados dos medicamentos que contienen colchicina: Colchicine Houdé® 40 gránulos comprimidos y Colchimax® 60 comprimidos.

Se han notificados varios casos graves de sobredosis accidental por colchicina, en pacientes que recibían tratamiento para el ataque agudo de gota. Este hecho junto con la publicación de casos de sobredosis accidentales, e incluso intencionadas motivan la necesidad de recordar a los profesionales sanitarios el riesgo de sobredosis por este medicamento y las medidas necesarias para prevenir estas situaciones, teniendo en cuenta su estrecho margen terapéutico y la posibilidad de interacciones con medicamentos que inhiben su vía metabólica. Estas recomendaciones se pueden consultar en la página web de la agencia.

● ROSIGLITAZONA (AVANDIA®, ▲AVAGLIM®, ▲AVANDAMET®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Rosiglitazona es una tiazolidindiona indicada en el tratamiento de segunda línea de la diabetes mellitus tipo 2 en

pacientes no controlados con los tratamientos de primera línea o intolerantes a los mismos. Se encuentra disponible como monofármaco (Avandia®) y asociado a metformina (Avandamet®) o a glimepirida (Avaglim®).

El CHMP ha re-evaluado la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen rosiglitazona concluyendo que, el balance beneficio-riesgo de rosiglitazona en sus indicaciones autorizadas es desfavorable, por lo que ha recomendado la suspensión de comercialización de los medicamentos que contienen rosiglitazona Avandia®, Avaglim®, Avandamet® desde el 29 de diciembre de 2010. A partir de esa fecha, no estarán disponibles estos medicamentos en España, por lo que se comunica a los profesionales sanitarios que no se debe prescribir ni dispensar ninguna prescripción de estos medicamentos a partir de dicha fecha.

● RETIRADA DE TODOS LOS LOTES DE OCTAGAMOCTA 50 MG/ML Y 100 MG/ML POR UN INCREMENTO DEL RIESGO DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICAS

Octagamocta es un medicamento de uso hospitalario que contiene como principio activo inmunoglobulinas humanas para su administración intravenosa y está indicado como terapia de sustitución en diferentes síndromes de inmunodeficiencia, en varias enfermedades autoinmunes por su efecto inmunomodulador y en el trasplante alogénico de médula ósea.

La AEMPS ha ordenado la retirada de todos los lotes de Octagamocta 50 mg/ml y 100 mg/ml solución para perfusión, del laboratorio Octapharma, S.A, de los puntos de distribución o dispensación donde se encuentren. Esta decisión se ha tomado por un incremento de los casos de eventos tromboembólicos (isquemia cerebral y miocárdica, así como trombosis venosa y arterial) detectados.

● SITAXENTAN (▲THELIN®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Thelin® es un medicamento huérfano que contiene sitaxentan, autorizado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

La AEMPS informa sobre la próxima suspensión de comercialización de este medicamento en un periodo de tiempo aún no establecido que se realiza de forma voluntaria por el laboratorio titular de la autorización de comercialización debido a la aparición de dos nuevos casos de daño hepático agudo con desenlace mortal.

Por ello se recomienda a los profesionales sanitarios:

- No iniciar nuevos tratamientos con Thelin®.
- Se revisará lo antes posible el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan Thelin® con objeto de proceder a la suspensión y de valorar el cambio a otra alternativa terapéutica.

Dado que la toxicidad hepática podría ser un efecto de clase, el CHMP va a iniciar una revisión acerca de la hepatotoxicidad del resto de antagonistas de los receptores de endotelina (bosentan y ambrisentan) para confirmar que estos continúan siendo una opción válida para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

● INICIO DE LA EVALUACIÓN EN EUROPA DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE SOMATROPINA

Somatropina es hormona de crecimiento humana obtenida por tecnología de ADN recombinante. Se utiliza para el tratamiento de distintas entidades clínicas con un déficit de hormona del crecimiento y baja talla, entre las que se

encuentran: trastorno del crecimiento por secreción insuficiente de hormona de crecimiento y trastorno del crecimiento asociado a Síndrome de Turner o insuficiencia renal crónica.

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre el inicio de la evaluación del perfil de seguridad de los medicamentos que contienen somatropina.

Esta revisión se ha puesto en marcha una vez se han conocido los resultados preliminares de un estudio epidemiológico que sugieren que los pacientes adultos que habían sido tratados con somatropina durante la infancia presentaban un riesgo de mortalidad superior al de la población general.

Se puede ampliar la información de las notas informativas en la página web de la AEMPS:
<http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>

2. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

● ISOTRETINOÍNA: RIESGO DE REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES

Los pacientes que desarrollen reacciones adversas cutáneas graves durante el tratamiento con isotretinoína oral, deben suspender el tratamiento y consultar con el médico inmediatamente.

Se ha recibido nueva información, procedente de notificación espontánea de reacciones adversas, en particular de Síndrome de Stevens Johnson, lo que ha motivado una nueva revisión, posterior a la que se realizó en marzo de 2010.

En base a la información disponible actualmente, se ha realizado una nueva revisión de las reacciones adversas asociadas a isotretinoína concluyendo que no puede descartarse la asociación del uso de isotretinoína y la aparición de Síndrome de Stevens Johnson o necrosis epidérmica tóxica, por lo que estas reacciones adversas se incluirán en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con isotretinoína de administración oral.

● BENZIDAMINA: RIESGO DE ERRORES DE ADMINISTRACIÓN POR INGESTIÓN ORAL DE PREPARACIONES TÓPICAS GINECOLÓGICAS

Benzidamina es un antiinflamatorio no esteroideo disponible en España como enjuague bucal y pastillas o pulverizaciones bucales para el tratamiento de afecciones inflamatorias bucofaringeas (Tantum bucal®/Tantum verde®), así como en solución tópica para lavados vaginales (Rosalgín® sobres y Rosalgín pronto®) para el tratamien-

to de vaginitis inespecíficas.

Recientemente se ha evidenciado la existencia de errores en la administración de benzidamina por los pacientes, utilizando preparados tópicos vaginales para la administración oral. En los casos analizados se presentó sintomatología clínica, fundamentalmente de tipo gastrointestinal, aunque también síntomas de afectación del sistema nervioso central, cardiovasculares y de afectación buco-faríngea.

La AEMPS está actualmente revisando la información disponible y adoptará las medidas oportunas para mejorar la información dirigida a los pacientes con objeto de prevenir errores en la administración del medicamento.

● TAMOXIFENO: RIESGO DE REDUCCIÓN DE RESPUESTA TERAPÉUTICA EN PACIENTES METABOLIZADORES LENTOS DE CYP2D6 O QUE UTILIZAN MEDICAMENTOS QUE INHIBEN EL CYP2D6

Se recomienda evitar el uso concomitante de tamoxifeno con medicamentos inhibidores potentes del CYP2D6 y se tendrá en cuenta que los pacientes metabolizadores lentos de dicho citocromo pueden tener una respuesta terapéutica reducida a tamoxifeno.

Tamoxifeno es un modulador selectivo de receptores estrogénicos indicado para el tratamiento paliativo y adyuvante del cáncer de mama en mujeres pre y posmenopáusicas que se metaboliza, predominantemente a través de la enzima CYP2D6 del citocromo P450, a metabolitos activos de actividad farmacológica similar o superior.

Tras la publicación en la literatura médica de diversos estudios sobre el efecto potencial de las variaciones genéticas del CYP2D6 en la respuesta terapéutica a tamoxife-

no, las agencias europeas de medicamentos iniciaron una evaluación del asunto concluyendo:

- Los datos publicados, principalmente en mujeres posmenopáusicas tratadas por cáncer de mama con tamoxifeno, sugieren que el polimorfismo de CYP2D6 podría estar asociado con una variabilidad en la respuesta terapéutica al tratamiento, de tal modo que los metabolizadores lentos de CYP2D6 pueden presentar una respuesta terapéutica reducida.
- En cuanto a la administración concomitante de tamoxifeno con medicamentos inhibidores de CYP2D6, se ha concluido que no se puede excluir una posible reducción en la eficacia de tamoxifeno, por lo que se debe evitar la administración concomitante de tamoxifeno con inhibidores potentes del CYP2D6 (p.ej: paroxetina, fluoxetina, quinidina, cinacalcet o bupropion).

● **BISFOSFONATOS DE ADMINISTRACIÓN ORAL Y RIESGO DE CÁNCER DE ESÓFAGO: EVIDENCIA CIENTÍFICA INSUFICIENTE**

La evidencia disponible es insuficiente para establecer una relación causal entre el uso de bisfosfonatos de administración oral y el cáncer de esófago. Los bisfosfonatos pueden producir irritación esofágica, por lo que los pacientes deben seguir las instrucciones del prospecto sobre la correcta administración e informar a su médico en el caso de aparición de síntomas de irritación del esófago como dificultades para tragar, dolor en el pecho o ardor.

Tras la publicación de diversos estudios epidemiológicos con resultados dispares, sobre el incremento de riesgo de cáncer de esófago en pacientes que recibieron tratamiento con bisfosfonatos orales, en relación con los no tratados, las agencias de medicamentos europeas han revisado la información disponible a este respecto. Los resultados de los estudios se han de interpretar con cautela debido a que la información disponible sobre factores de riesgo de cáncer de esófago presentes en los participantes es limitada, así como el hecho de que los pacientes tratados con bisfosfonatos pueden estar sometidos a una mayor vigilancia.

En consecuencia, por las limitaciones indicadas y la ausencia de otros estudios que apoyen la asociación, se ha concluido que no existe evidencia científica suficiente que permita establecer la relación causal entre el uso de bisfosfonatos de administración oral y el cáncer de esófago.

● **CORTICOSTEROIDES DE ADMINISTRACIÓN INHALADA O INTRANASAL: REVISIÓN EUROPEA DE REACCIONES ADVERSAS PSIQUIÁTRICAS Y SISTÉMICAS**

Pueden presentarse reacciones adversas sistémicas con el uso de corticosteroides de administración inhalada o intranasal, incluyendo reacciones psiquiátricas y del comportamiento. Se recomienda vigilar el crecimiento en niños que utilizan corticosteroides inhalados o intranasales.

Se ha llevado a cabo una revisión que ha incluido información procedente de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, de estudios publicados, así como información sobre datos farmacocinéticos y de exposición sistémica a los corticosteroides después de la administración inhalada o intranasal.

Los datos de notificación espontánea indican que para corticosteroides inhalados o intranasales se han notificado casos de reacciones adversas psiquiátricas y conductuales.

En cuanto a otras reacciones sistémicas no psiquiátricas, existen casos notificados y publicados en la bibliografía para los corticoides inhalados, en particular de efectos sistémicos conocidos para los corticosteroides como supresión adrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes o alteraciones oculares.

Ante la información evaluada, las agencias de medicamentos han decidido actualizar las fichas técnicas y prospectos de los corticosteroides inhalados e intranasales a este respecto.

● **CASOS DE OSTEONECROSIS DE LOS MAXILARES NOTIFICADOS EN PACIENTES TRATADOS CON BEVACIZUMAB (AVASTIN®) O CON SUNITINIB (▲ SUTENT®)**

Se han notificado casos de osteonecrosis de los maxilares (ONM) en pacientes tratados con bevacizumab o con sunitinib. En ambos casos la mayoría de los pacientes habían recibido previamente o estaban recibiendo bisfosfonatos por vía intravenosa, para los cuales la ONM es un riesgo conocido.

En los pacientes tratados con alguno de estos dos medicamentos y que además reciben tratamiento simultáneo o secuencial con bisfosfonatos se debe actuar con precaución por el riesgo potencial de aparición de ONM, aplicándose en la medida de lo posible las medidas preventivas odontológicas necesarias.

● **TOCILIZUMAB (▲ ROACTEMRA) Y RIESGO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD/ REACCIONES ANAFILÁCTICAS**

Se ha notificado un caso mortal de reacción anafiláctica asociado al uso de tocilizumab (RoActemra®). Se recomienda a los profesionales sanitarios vigilar la aparición de signos o síntomas de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que reciben tocilizumab, tanto durante la administración del medicamento como después de la misma, así como la disponibilidad inmediata del tratamiento necesario para este tipo de reacciones.

3. PROGRAMA DE MEJORA DE LA ATENCIÓN AL PACIENTE MAYOR POLIMEDICADO: ESTUDIO PILOTO EN LA ZONA BÁSICA DE SALUD DE CALAHORRA

El progresivo envejecimiento de la población española hace que el número de pacientes de edad avanzada que toman múltiples medicamentos sea cada vez mayor. El hecho de que participen en el tratamiento distintos médicos, tanto de familia como especialistas, y la dificultad de estos pacientes para conocer y tomar correctamente todos sus medicamentos, unido al deterioro propio de la edad les hace ser más vulnerables a la aparición de efectos adversos e interacciones.

Todo ello hace que el seguimiento clínico de los pacientes ancianos polimedificados precise un gran esfuerzo y coordinación por parte de los médicos y enfermeras que atienden al paciente, siendo fundamental la revisión periódica del tratamiento completo. También es necesario potenciar la correcta comunicación con el paciente, así como la implicación de éste y de sus cuidadores en el tratamiento para lograr el mejor resultado posible.

En este sentido, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, como parte del Programa de Uso Racional del Medicamento, está promoviendo que las Comunidades Autónomas puedan desarrollar estrategias para mejorar el control de los tratamientos, las pautas, la eficacia, la detección de posibles efectos adversos y errores de medicación, el manejo de la medicación por parte del paciente, la lucha contra la acumulación de medicamentos sin usar y la ayuda al cumplimiento terapéutico por parte de los profesionales sanitarios.

En La Rioja, la Consejería de Salud ha configurado un equipo de profesionales compuesto por dos farmacéuticas y una enfermera para diseñar y poner en práctica un Programa de actividades dirigido tanto a los médicos y enfermeras de atención primaria, como a los facultativos especialistas que participan en el tratamiento de estos pacientes. Con ello se pretende reforzar la labor diaria de estos profesionales en la optimización de los tratamientos farmacológicos y de su resultado terapéutico.

Los objetivos prioritarios del Programa del Paciente Polimedificado en La Rioja son:

- Reforzar la formación del personal de enfermería en la recogida de información del tratamiento completo del paciente y en el seguimiento del cumplimiento terapéutico.
- Potenciar la revisión periódica de los tratamientos compuestos por múltiples fármacos en atención primaria.
 - Para ello se informará al médico acerca de:
 - Duplicidades, interacciones y contraindicaciones.
 - Medicamentos adecuados e inadecuados en ancianos, teniendo en cuenta sus condiciones fisiopatológicas.
 - Recomendaciones para mejorar el correcto uso de los mismos y la adherencia al tratamiento.

- Facilitar el flujo de información acerca del tratamiento farmacológico entre los distintos niveles asistenciales (atención especializada, urgencias hospitalarias y atención primaria), herramienta fundamental para la mejora de la seguridad del paciente.

Los pacientes seleccionados para su inclusión en el Programa son aquellos con más riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos: no institucionalizados, de edad igual o superior a 75 años y que consumen al menos 6 medicamentos de forma continuada. En La Rioja son más de 6.000 personas las que cumplen estos criterios. Por ello, como paso previo a su extensión a toda la Comunidad, el Programa del Paciente Polimedificado se ha puesto en marcha en forma de pilotaje en la Zona Básica de Salud (ZBS) de Calahorra, que cuenta con una población diana de 1.062 pacientes y dispone de un Centro de Salud, 4 Consultorios y un Hospital (Fundación Hospital de Calahorra).

Desde junio de 2010, que el Programa inició sus actividades, se han obtenido los siguientes resultados:

● Actividades dirigidas a la actualización de las prescripciones farmacológicas:

Se han analizado los medicamentos incluidos en la Historia clínica electrónica de los 1.062 pacientes ancianos polimedificados de la ZBS de Calahorra. Esto ha supuesto la revisión de un total de 10.939 medicamentos activos, lo que implica una media de 10 medicamentos por paciente (con un mínimo de 6 y un máximo de 32).

- Se ha elaborado un informe para cada uno de los 20 médicos de familia de esta ZBS, notificando un total de 1.487 medicamentos que podrían ser suspendidos del tratamiento activo por no haber generado recetas durante un año o más (suponen un 13,6% de los 10.939 fármacos analizados).
- De estos 1.487 medicamentos incluidos en los informes entregados (Fig. 1) los médicos han revisado 614 (un 41,3%), de los cuales han modificado 546 (89%) y han mantenido 68 (11%). Las modificaciones se han orientado en dos sentidos:
 - Han suspendido 499 medicamentos (81%)
 - Han corregido para actualizarlos 47 medicamentos (8%)
- Analizando el número de pacientes que se ha beneficiado de la actualización de su tratamiento, los 546 medicamentos modificados se distribuyen de la siguiente forma (Fig. 2):
 - Al 87% de los pacientes se le han modificado entre 1-4 medicamentos
 - Al 10% de los pacientes entre 5-8 medicamentos
 - Al 3% de los pacientes se le han modificado 9 medicamentos o más.

Figura 1.- Resultados de la revisión para la actualización de los tratamientos (Total de medicamentos revisados:614)

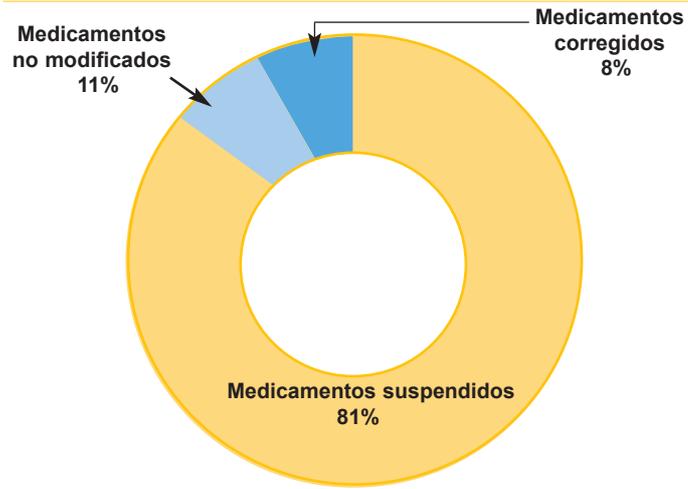
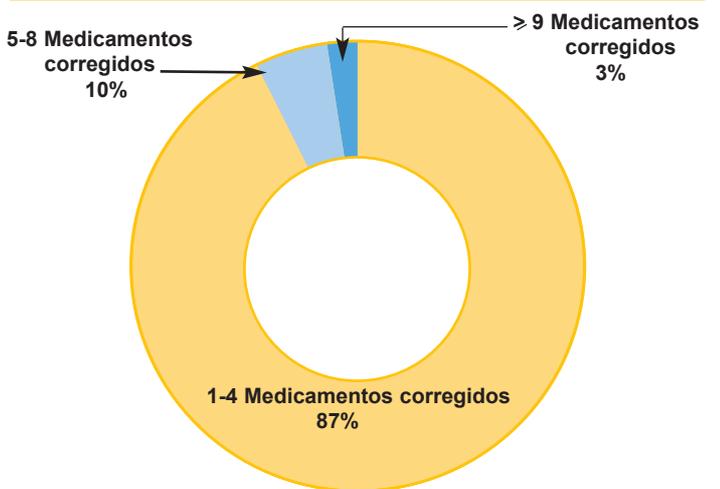


Figura 2.- Pacientes a quienes se les han actualizado las prescripciones farmacológicas (Total de medicamentos modificados: 546)



●Actividades orientadas a favorecer la revisión de los tratamientos:

Dos médicos y dos enfermeras de Atención Primaria han participado voluntariamente en el desarrollo de revisiones de tratamiento en pacientes seleccionados. En ellas, la enfermera constituye con su trabajo un pilar fundamental, aportando información acerca de cómo utiliza el paciente los medicamentos prescritos y no prescritos (automedicación), la concordancia con el tratamiento que figura en la Historia clínica, y el consumo de fitoterapia.

Las farmacéuticas de la Consejería de Salud utilizan estos datos para detectar posibles problemas relacionados con los medicamentos, y elaboran un informe de apoyo a la prescripción que incluye, además, recomendaciones para mejorar la adecuación de la prescripción al paciente (adherencia, interacciones, función renal, parámetros analíticos), así como la optimización del coste/beneficio y de los indicadores de calidad de prescripción en Atención Primaria.

El médico valora toda la información recogida por la enfermera y por las farmacéuticas, y realiza la revisión final de la medicación del paciente.

Por último, el seguimiento continuo que la enfermera

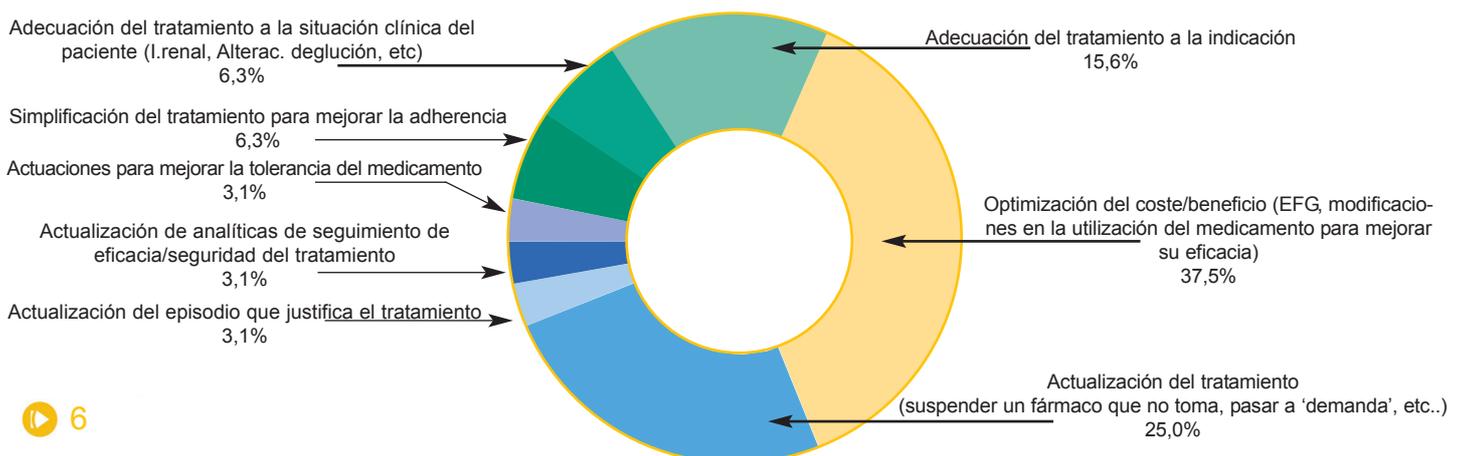
hace del paciente en su consulta, permite detectar con frecuencia los problemas de cumplimiento terapéutico y valorar la utilización de herramientas para conseguir una adherencia adecuada, como calendarios de medicación, organizadores (pastilleros) o etiquetas que se adhieren a los envases de los medicamentos para recordar las tomas.

Las modificaciones que los médicos han realizado en los tratamientos tras aplicar esta metodología se muestran en la figura 3.

●Actividades diseñadas para mejorar la comunicación entre atención primaria y especializada:

La Fundación Hospital de Calahorra ha colaborado activamente en el desarrollo de una alerta en la Historia clínica electrónica del hospital que identifica a los pacientes incluidos en el Programa. También ha habilitado un sistema de notificación por el que las farmacéuticas de la Consejería de Salud informan tanto a los facultativos del Servicio de Urgencias como los de cualquier otra Unidad clínica de cuál es el tratamiento crónico que el paciente tiene prescrito previamente al ingreso.

Figura 3.- Modificaciones realizadas en los tratamientos tras la revisión



CONCLUSIONES:

- Es imprescindible mantener actualizados los tratamientos farmacológicos de los pacientes en la Historia Clínica electrónica. El médico de familia es el responsable de la prescripción, por lo que esta actividad pertenece necesariamente a su competencia.
- En los pacientes ancianos polimedcados, por su especial vulnerabilidad, está altamente recomendado hacer revisiones exhaustivas del tratamiento farmacológico semestral o anualmente. La colaboración de la enfermera y del farmacéutico aporta información muy valiosa, que facilita y mejora la adecuación de la prescripción por parte del médico.
- Es fundamental el papel de enfermería en el estudio de la utilización de los medicamentos por parte del paciente, la educación sanitaria de éste para mejorar el manejo de su tratamiento, y el posterior seguimiento del cumplimiento, para conseguir una terapia de calidad.
- El pilotaje de este Programa ha permitido establecer qué actividades son las más adecuadas para alcanzar los objetivos marcados al inicio, y profundizar en su desarrollo para hacerlo más idóneo y utilizable en poblaciones más amplias. También es útil para difundir, recordar y concienciar sobre los aspectos básicos de seguridad del paciente y calidad relacionados con la prescripción.

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS QUE DEBEN SER NOTIFICADAS AL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de las que se tenga conocimiento durante su práctica clínica habitual y en especial:

- Reacciones adversas ocasionadas por medicamentos con principios activos autorizados en los últimos cinco años.
- 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 persistente o constituyan una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
- Reacciones adversas inesperadas cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se dirigirán a:

**CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA
DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA**

C/ Obispo Lepe, 6. Edificio CARPA

(Centro de Alta Resolución San Millán) 26071 LOGROÑO

Tel.: 941 29 99 29 Fax: 941 29 61 34

e-mail: farmacovigilancia@larioja.org / farmacovigilancia@riojasalud.es



Gobierno de La Rioja
www.larioja.org

