

ESTUDIO PILOTO de FARMACOVIGILANCIA

Seguimiento de antidepresivos con principios activos que llevan en el mercado menos de 5 años (DULOXETINA y BUPROPIÓN)

Hidalgo T. - Coria I. - García-Lozano F. - Garrido JE. - Hermida A. - López I. - Maduell M. - Martín C. - Martín L. - Mas A. - Olano G. - Prieto J. - Rodríguez JF. - Torres A.

Introducción

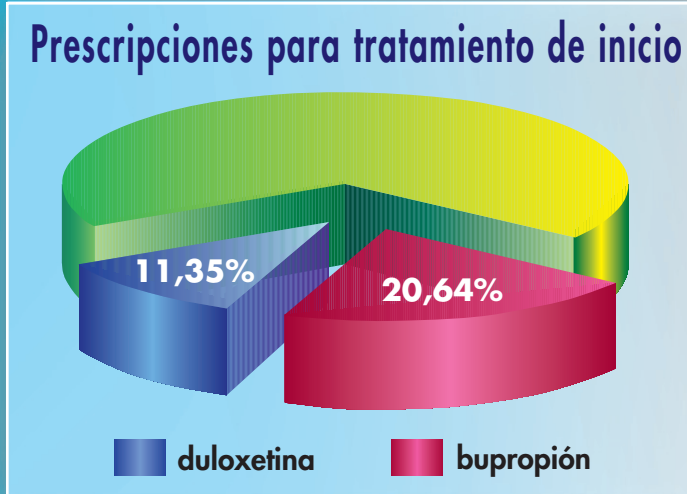
Con la necesidad de generalizar los procedimientos de farmacovigilancia en las oficinas de farmacia y de disponer de un sistema de información y registro adecuado que facilite estas tareas, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos planteó un estudio para: detectar posibles reacciones adversas asociadas al uso de antidepresivos con nuevos principios activos comercializados en España; determinar el nivel de notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia y confirmar Bot Plus como herramienta de soporte.

Material y métodos

La recogida de datos se realizó durante los meses de abril-mayo 2009, mediante el registro en el módulo de Atención Farmacéutica de Bot Plus de todas las dispensaciones de antidepresivos cuyos principios activos fuesen duloxetina o bupropión.

Resultados

- Se recogieron 723 dispensaciones, 660 para duloxetina y 63 para bupropión.
- El paciente tipo fue mujer (73,30%) de 30-69 años (54,08% del total de mujeres).
- Para tratamientos de continuación, la inmensa mayoría de pacientes indicó que les iba bien el tratamiento (93,34% para duloxetina y 98% para bupropión) y que no les habían cambiado nada (94,19% para duloxetina y un 94 para bupropión)



CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SUSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

1. Notificar TODAS las sospechas de reacciones adversas relacionadas con el uso de MEDICAMENTOS RECETADOS, independientemente de su gravedad, incluidas las de naturaleza compleja, todas las veces que se repitan hasta un máximo de 5 años de la aparición de la reacción (p. ej. los reveses, incluidos los de administración, de el caso de enfermedades crónicas).

2. Indicar todos los medicamentos implicados antes de la aparición de la reacción (p. ej. los reveses, incluidos los de administración, de el caso de enfermedades crónicas), todas las veces que se repitan hasta un máximo de 5 años de la aparición de la reacción.

3. Indicar todos los medicamentos implicados antes de la aparición de la reacción (p. ej. los reveses, incluidos los de administración, de el caso de enfermedades crónicas), todas las veces que se repitan hasta un máximo de 5 años de la aparición de la reacción.

4. Notificar en la primera línea o señal con un asterisco los medicamentos que considere responsables de la reacción.

5. No debe de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.

6. No debe de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.

7. No debe de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.

8. No debe de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.

9. No debe de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.

10. No debe de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.

NOMBRE DEL PACIENTE (caso nota 2) _____ Sexo Mujer Hombre Edad _____ Peso (kg) _____

FARMACOS (verse nota 3, indicar el nombre comercial. Para reacciones, indicar nombre de sale) _____ Dosis diaria y vía de administración _____ Fecha inicio tratamiento _____ Fecha suspensión _____ Motivo de la Prescripción _____

REACCIONES _____ Fecha de comienzo _____ Fecha de finalización _____ Detalle de la reacción (síntoma, respuesta, etc.) _____

La reacción adversa describe la considero: Leve Moderada Grave

OBSERVACIONES ADICIONALES _____

NOTIFICADOR
Nombre: _____
Profesión: _____
Especialidad: _____
Centro de trabajo: _____
Teléfono de contacto: _____
Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas Fecha _____ Firma _____

Tratamiento de inicio con **duloxetina**

El paciente conoce la indicación del medicamento	70,37%
El paciente conoce el modo de empleo del medicamento	89,34%
El paciente conoce la duración del tratamiento	60,00%

Tratamiento de inicio con **bupropión**

El paciente conoce la indicación del medicamento	100,00%
El paciente conoce el modo de empleo del medicamento	100,00%
El paciente conoce la duración del tratamiento	84,62%

- Se detectaron PRM en un 9,12% de las dispensaciones, principalmente probabilidad de reacciones adversas (62,12% PRM detectados y un 5,67% total dispensaciones) y se identificaron RNM en un 7,05% de las dispensaciones, el principal, inseguridad no cuantitativa.
- Los farmacéuticos intervinieron en un 6,50% de los casos y se notificaron 11 sospechas de reacciones adversas (23,40% total intervenciones), únicamente para duloxetina, lo que supuso un 1,52% del total de dispensaciones realizadas.

Conclusión

- Durante el estudio, los farmacéuticos intervinieron modificando alguna característica del tratamiento, del paciente que lo estaba utilizando o de sus condiciones de uso, para intentar resolver un resultado negativo o un problema relacionado con la medicación en un 6,50% de las ocasiones.
- Se registraron un total de 11 notificaciones a farmacovigilancia según la legislación vigente, lo que supuso un 23,40% del total de intervenciones realizadas durante el estudio.
- En base al total de dispensaciones realizadas durante el estudio, se notificó en un 1,52% de los casos, sospechas de reacciones adversas al sistema nacional de farmacovigilancia.
- El número de dispensaciones totales de medicamentos cuyo principio activo era Bupropión fue relativamente bajo, de ahí la posible explicación a que no se registrasen notificaciones de sospechas de reacciones adversas para medicamentos con este principio activo durante el estudio.
- La oficina de farmacia está en una posición excelente para la notificación de sospechas de reacciones adversas como demuestra la tasa de notificación encontrada en este estudio piloto (1,52%).
- BOT Plus parece ser una buena herramienta que facilita las tareas de farmacovigilancia, aunque la complejidad del registro de datos puede llevar a un uso incompleto de la misma. De ahí que fuera necesario mejorar el conocimiento y manejo de esta herramienta para optimizar su uso y sacar el máximo provecho tanto en este tipo de actividades de farmacovigilancia como en otras.