



# Gaceta Médica de Bilbao

www.elsevier.es/gmb



## Ponencias

### P1. LA POLIMEDICACIÓN EN LA BASE DE DATOS DE PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL INSTITUTO CATALÁN DE LA SALUD

A. Troncoso, A. Catalán  
*Instituto Catalán de la Salud, Barcelona, España*

El Instituto Catalán de la Salud (ICS) ha desarrollado en estos años diversas herramientas de prescripción electrónica asistida orientadas a ayudar a los profesionales a tomar decisiones sobre el manejo de las principales patologías atendidas en atención primaria (AP), garantizar la seguridad del paciente y facilitar la conciliación y revisión de la medicación. Estas herramientas se caracterizan por:

- Proporcionar soporte a la totalidad de médicos de AP del ICS.
- Emitir recomendaciones basadas en la evidencia científica y el consenso clínico, que se activan de manera automática y se aceptan voluntariamente.
- Tener una elevada trazabilidad.
- Se han modelizado según las necesidades de los clínicos y se operativizan mediante las TiC.
- Están integradas en la Estación de Trabajo Clínica (eCAP) que utilizan los profesionales de AP e interaccionan con la información presente en la Historia Clínica Digital del paciente, facilitando la individualización de las recomendaciones<sup>1</sup>.

En el contexto del paciente polimedcado destaca el *self-audit* de prescripción. *Self-audit* es un software que facilita la revisión sistemática de la medicación a través de búsquedas parametrizables de pacientes que responden a diferentes criterios de seguridad, complejidad, inadecuación o eficiencia, y proporciona soporte para gestionar el cambio. Desde su puesta en marcha en el año 2008, prácticamente todos los médicos de AP han utilizado el *self-audit*. Se ha revisado la medicación de 637.000 pacientes y modificado o suspendido en el 45 y 27% de ellos, respectivamente, y se han retirado más de 263.000 medicamentos y sustituido por opciones más coste-efectivas en otros 127.800. El gasto farmacéutico evitado como consecuencia de la utilización del *self-audit* fue de 9.780.000 €.

En relación a la polimedcación, en 3 años se han detectado 250.001 nuevos pacientes polimedcados (5,3% de la población atendida), al 85% de los cuales se les ha revisado al menos una vez la medicación con este software. Se ha aumentando el grado de revisión de pacientes del 57% en 2008 al 74% en 2011. Se han suspendido 71.501 prescripciones y sustituido 387 medicamentos en 30.595 pacientes (14% de los revisados con polimedcación).

Hay que tener en cuenta que aunque las incidencias de polimedcación se redujeron en un 59%, la actividad asistencial diaria genera nuevas incidencias.

#### Bibliografía

1. Catalán A, Amado E, Pons A, Dehesa R, Troncoso A, Figuerola M. Self-audit de prescripción farmacéutica. RISAI Revista de Innovación Sanitaria y Atención Integradada. 2010;2:1–15.

### P2. LOS CLÍNICOS Y LA POLIMEDICACIÓN

J.M. Agud  
*Servicio de Medicina Interna, Hospital Txagorritxu, Osakidetza, Vitoria-Gasteiz, Álava, España*

A partir de datos de nuestro servicio intentamos una reflexión crítica sobre lo que hemos hecho en los últimos años, y sobre las expectativas existentes en torno a aplicaciones informáticas nuevas de Osakidetza.

### P3. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS POTENCIALES VERSUS INTERACCIONES REALES. ESTUDIO EN LA BASE DE DATOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

J.N. Boada, C. Boada  
*Centro de Farmacovigilancia de Canarias, Hospital Universitario de Canarias, La Laguna, Santa Cruz de Tenerife, España*

**Objetivos:** La mayor parte de la información disponible sobre reacciones adversas por interacción así como las iniciativas que se proponen para reducir el riesgo, se basan sobre todo en fuentes de interacciones «potenciales», es decir, en aquellas interacciones que en teoría podrían desarrollarse si 2 o más fármacos de una determinada naturaleza se hallan presentes en un mismo paciente. Existe información basada en observaciones clínicas aisladas, que suponen una ayuda relevante, pero de escaso interés epidemiológico. Realizamos un estudio para conocer el beneficio que puede obtenerse de la explotación de los datos de interacción reales almacenados en FEDRA y adicionalmente realizar una descripción de la situación.

**Método:** Para ello descargamos todos aquellos casos que habían sido introducidos como interacción entre el 1 de enero de 2000 y el 31 de diciembre de 2005. La estructura de los datos constituyó una gran dificultad y fue necesario adaptarla para obtener resultados.

**Resultados:** Se notificaron más interacciones en mujeres  $\geq 65$  años, pero las notificadas en varones  $\geq 65$  años eran más graves. La entidad clínica más frecuentemente notificada como consecuencia de una interacción fue la erosión gastrointestinal, siendo los fármacos más frecuentemente implicados en su aparición los AINE y los anticoagulantes. Fue más frecuente en ancianos.

En cuanto al ámbito, hubo más notificación de interacciones procedentes de atención especializada que desde otros escalones sanitarios. Observamos que los cambios en el conocimiento previo según se considere la interacción o los fármacos de manera individual condicionan la causalidad resultante del algoritmo de Karch y Lassagna.

**Conclusiones:** En el estudio de las interacciones en términos generales y sin determinar reacciones específicas, la base de datos FEDRA resulta poco eficiente. Sería necesario un método específico para evaluar y codificar las interacciones, que diferenciase el origen de datos real versus teórico, homogeneizar la evaluación, priorizar la notificación hospitalaria, dar un tratamiento adecuado a los fármacos concomitantes y modificar la estructura de salida de los datos de FEDRA.

De los datos de este estudio se extrae que la población de varones ancianos parece ser la más susceptible a las interacciones potencialmente graves.

#### P4. PROGRAMA DE ATENCIÓN AL ANCIANO POLIMEDICADO DE LA COMUNIDAD DE MADRID

E. Cruz Martos

*Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid*

**Objetivos:** La polifarmacia, frecuente en población mayor con patología crónica, hace más probable que ocurran olvidos, confusiones, falta de adherencia terapéutica o problemas relacionados con los medicamentos, todo lo cual contribuye a una disminución de la efectividad de los tratamientos, a un aumento de la morbilidad hospitalaria y a una disminución de la eficiencia del sistema sanitario. Por ello, la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (CM) lleva a cabo desde 2006 un programa de mejora de la atención farmacoterapéutica de los pacientes crónicos ( $> 75$  años, que utilicen  $\geq 6$  medicamentos). Su objetivo

es mejorar la salud y la calidad de vida de los ancianos mediante la adecuada colaboración entre los profesionales sanitarios, el asesoramiento sobre el uso de fármacos y la entrega de sistemas de ayuda para su correcto uso.

**Método:** Las herramientas básicas del programa son:

1. La revisión sistemática de los tratamientos (uso e idoneidad). El profesional de enfermería revisa los medicamentos a partir de la Bolsa de medicamentos aportada por el paciente y comprueba su adecuación con la prescripción y posología. Se revisa la idoneidad de la prescripción (eficacia, seguridad y coste/efectividad de cada medicamento) y se facilita la Hoja de medicación, con las instrucciones para su correcto cumplimiento.
2. La educación sanitaria. Se plantea como una actividad longitudinal coordinada entre los diferentes profesionales sanitarios y orientada a que el paciente se responsabilice cada vez más de su autocuidado.
3. La entrega gratuita de diferentes elementos (etiquetas, pastilleros, etc.) que facilitan el cumplimiento terapéutico y el adiestramiento en su uso.
4. La formación específica de los profesionales mediante un programa a través de la Agencia de Formación Lain Entralgo (estrategia de formador de formadores), dirigida a los 10.000 profesionales del ámbito de la Asistencia Primaria de la CM.
5. La coordinación entre profesionales. Los usuarios que acuden a la farmacia han sido evaluados previamente por su médico y enfermera, al tiempo que se favorece la coordinación y comunicación entre los profesionales de los Centros de Salud y farmacias.
6. Difusión del programa a la población en prensa, radio, televisión y web (<http://www.madrid.org>).

**Resultados:** Formación: más de 8.000 profesionales realizaron la formación inicial y desde 2007 se realiza una media de 4 cursos anuales con participación de más de 400 profesionales. Participación de las farmacias: se han adherido 994 oficinas. Se sigue individualmente a 741 pacientes y se entrega, según necesidades, pastilleros (496), etiquetas adhesivas (29 pacientes) o pastillero específico de un solo uso (216). Pacientes en seguimiento: hasta febrero de 2011 más de 111.000 pacientes. Del total revisado, el 40% sufre una modificación de la medicación pautaada. El programa ha permitido disminuir el número de pacientes mayores de 65 años que toman medicamentos no recomendados; el 11,4% de ellos tomaban, como media, uno, cifra que ha descendido desde la implantación del Programa de Atención al Mayor Polimedicado.

#### P5. HISTORIAL FARMACOTERAPÉUTICO ÚNICO EN LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA DE OSAKIDETZA

M. Ogueta, M. Madrid, M. Prieto, R. Sánchez, G. Mentxaka, M. Ormaetxe

*Subdirección de Calidad, Osakidetza, Vitoria-Gasteiz, Álava, España*

Dentro de la estrategia de cronicidad de Euskadi, existen 14 proyectos estratégicos entre los que se encuentran la

historia clínica unificada (Osabide Global) y la receta electrónica, en los que el paciente es el eje de nuestra atención. La implantación del Historial Farmacoterapéutico Único en Osakidetza, que se realiza en la historia clínica Osabide Global, minimiza el riesgo asociado a la polimedicación. Un sistema de prescripción universal permite pasar de un concepto de emisión de recetas a la instauración de planes farmacoterapéuticos integrados.

Etapas para conseguirlo:

- *La prescripción en Atención Primaria* está completamente extendida desde hace años, realizando el registro de las recetas pudiendo gestionar tratamientos crónicos.
- Implantación del *Vademécum Corporativo (Primaria-Especializada)*, que facilita la continuidad al compartir la información necesaria para poder realizar una prescripción en cualquier área asistencial.
- Implantación en todos los hospitales de Osakidetza de la prescripción electrónica e-osabide tanto en hospitalización como en hospitalización a domicilio. Se ha conseguido un trabajo conjunto entre médicos, enfermería y farmacia en una sola aplicación informática. Esto aumenta la seguridad del paciente, facilitando también la continuidad del tratamiento en los traslados interhospitalarios y la conciliación de la medicación al habilitar la consulta de la medicación registrada por su médico de familia.
- *El Historial Farmacoterapéutico Único de Osakidetza:* la prescripción universal conlleva un cambio de concepto, de la emisión de recetas a una prescripción al paciente. El registro de dicha información será único y, por lo tanto, todos los profesionales tendrán acceso a la misma información. *Tanto desde Primaria como desde Especializada se va a poder actualizar la prescripción.* Se genera un documento con su plan farmacoterapéutico que se imprimirá en el centro de salud, hospital, urgencias, e incluso por el propio paciente a través de su carpeta de salud. La visión de una atención integral del paciente facilita la correcta indicación en los nuevos tratamientos, evitando posibles duplicidades e interacciones que se puedan producir por desconocimiento del tratamiento completo.

La implantación de la Receta Electrónica supone la integración de los procesos de la prestación farmacéutica (prescripción, visado, dispensación y facturación).

## P6. CONTINUIDAD ASISTENCIAL ENTRE HOSPITAL Y PRIMARIA

M. Ollero

*Unidad Clínica de Atención Médica Integral, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España*

La división entre atención sanitaria y social, por una parte, y dentro de la atención sanitaria la separación entre el nivel básico o atención primaria y el nivel especializado, que abarca el ámbito hospitalario, por otra, trae consigo un grave problema de integración de la práctica clínica. La atención primaria se ha estructurado tradicionalmente en base a la continuidad y longitudinalidad, por tanto está más preparada para responder a la atención de las enfermedades crónicas. A la atención hospitalaria, sin embargo, en base a episodios,

le resulta, por ello, más difícil adecuarse a las necesidades de los pacientes crónicos. Asumir el reto de la atención integral desde la perspectiva del paciente obliga a la Medicina Interna a buscar alianzas con primaria y con otros servicios para desarrollar un modelo de atención compartida.

Durante los últimos años nuestro servicio se ha transformado en la Unidad Clínica de Atención Médica Integral (UCAMI), agrupando profesionales y dispositivos asistenciales con una misma misión de atención integral. Los cambios acometidos han sido:

Sectorizar la población con un internista de referencia para cada centro de salud.

Creación de la Unidad de Día, que aglutina consultas de alta resolución y Hospital de Día.

Reorganización del trabajo para simultanear la atención en camas de hospitalización y en consultas u Hospital de Día. Convenios con otros servicios para el desarrollo de nuevos dispositivos asistenciales (Unidad de Estabilización Clínica consorciada con la Unidad de Cuidados Críticos y Urgencias, Unidad de Hospitalización de Cuidados Paliativos y Soporte de Enfermedades Avanzadas consorciada con Oncología y los dispositivos de soporte domiciliario, Hospital de Día y consultas de alta resolución).

Desarrollo de programas de consultoría médica y equipo de soporte de cuidados paliativos en servicios quirúrgicos y médicos especializados asumiendo el mismo equipo la cartera de Medicina Interna, Geriátrica y Cuidados Paliativos.

Incorporación de nuevas herramientas y nuevos roles en el desarrollo de los cuidados.

Utilización de herramientas de telemedicina e informatización de la historia clínica.

Acceso del médico de familia a todo el sistema de información clínica del hospital.

Sistema de identificación de pacientes pluripatológicos.

Sistema de alerta ante ingresos y altas hospitalarias de los pacientes pluripatológicos.

Posibilidad de interconsultas del médico de familia al internista de referencia.

Conexión telefónica mediante teléfono móvil para programar ingresos y consultas.

Disponibilidad de sistema de Videoconferencia.

Colaboración con farmacia hospitalaria para potenciar equipos multidisciplinarios.

De esta forma se ha ido desarrollando el concepto de trabajo en red de todos los dispositivos destinados a la atención clínica de todos los pacientes de Medicina Interna y especialmente de los pluripatológicos y paliativos dentro de UCAMI, que se muestra como un elemento fundamental de integración de este modelo de atención a pacientes crónicos complejos, especialmente pluripatológicos o con enfermedades avanzadas.

## P7. REVISIÓN ESTRUCTURADA DE MEDICACIÓN EN EL PACIENTE POLIMEDICADO

A. San José

*Servicio de Medicina Interna-Geriátrica, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, España*

La poli o supramedicación comprende la utilización de uno o más medicamentos innecesarios, abarcando la duplicidad de tratamientos, la duración excesiva de los mismos, la cascada de la prescripción, la utilización de medicamentos sin indicación establecida y la sobredosificación. La mayoría de instrumentos para una revisión estructurada de la medicación respecto a su prescripción potencialmente apropiada o inapropiada han sido desarrollados para pacientes de edad avanzada y son de utilización general y no específicos para el paciente polimedcado<sup>1</sup>.

Un abordaje para ordenar la polimedcación se podría realizar a partir de los instrumentos de Utilización Potencialmente Inadecuada de Medicamentos. Entre estos destacan los criterios de Beers<sup>2</sup> y los criterios START (*Screening Tool of Older Person's potentially inappropriate Prescriptions*)<sup>3</sup>. Ambos analizan la utilización potencialmente inadecuada de medicamentos en personas de 65 y más años. Se trata de medicamentos que deberían ser evitados en este colectivo, a nivel general o en patologías concretas, al ser ineficaces o tener riesgos innecesarios con alternativas más seguras. Estos listados son elaborados por grupos de expertos, a partir de la evidencia y su experiencia, haciendo una serie de recomendaciones sobre medicamentos o grupos de medicamentos a evitar siempre o ante determinados procesos en personas de 65 y más años. Los criterios de Beers están mucho más difundidos, sobre todo en Estados Unidos, aunque estudios preliminares y recientes realizados en Europa demuestran que los criterios STOPP son más adecuados que los criterios de Beers tanto por lo que respecta a la detección de medicamentos potencialmente inadecuados, como a la detección de acontecimientos adversos secundarios a dicha utilización inadecuada. Además, muy recientemente un estudio ha demostrado que, a diferencia de los criterios de Beers, los medicamentos listados en los criterios STOPP se asocian de forma significativa con Acontecimientos Adversos a Medicamentos evitables que causan o contribuyen a una hospitalización urgente en personas de edad avanzada<sup>5</sup>.

Muy recientemente ha sido publicado un sencillo algoritmo de 6 preguntas, también para pacientes de edad avanzada, que revisa de forma estructurada la posibilidad de retirada o cambio de medicamentos, con resultados preliminares muy alentadores respecto a la retirada de estos de forma segura<sup>4</sup>.

## Bibliografía

1. Fialová D, Topinková E, Gambassi G, Finne-Soveri H, Jónsson PV, Carpenter I, et al; AdHOC Project Research Group. Potentially inappropriate medication use among elderly home care patients in Europe. *JAMA*. 2005;293:1348–58.
2. Fick DM, Cooper JW, Wade WE, Waller JL, Ross J, Beers MH. Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. *Arch Intern Med*. 2003;163:2716–24.
3. Gallagher P, O'Mahony D. STOPP (Screening Tool of Older Persons' potentially inappropriate Prescriptions): application to acutely ill elderly patients and comparison with Beers' criteria. *Age Ageing*. 2008;37:673–9.
4. Hamilton H, Gallagher P, Ryan C, Byrne S, O'Mahony D. Potentially inappropriate medications defined by STOPP criteria and the risk of adverse drug events in older hospitalized patients. *Arch Intern Med*. 2011;171:1013–9.

5. Garfinkel D, Mangin D. Feasibility study of a systematic approach for discontinuation of multiple medications in older adults: addressing polypharmacy. *Arch Intern Med*. 2010;170:1648–54.

## P8. REACCIONES ADVERSAS, INCIDENTES Y ERRORES ASOCIADOS A LOS MEDICAMENTOS. SITUACIÓN ACTUAL

M. Madurga

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Madrid, España

La farmacovigilancia (FV) se define como la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados. Los riesgos de los medicamentos se pueden materializar como reacciones adversas (RAM), siendo diversas las causas que las provocan: interacciones entre fármacos o incluso con alimentos, tabaco o alcohol, por sobredosis, el uso inadecuado, por errores de medicación (EM) al prescribir, al dispensar o al administrar, por fallos terapéuticos o falta de eficacia o efectividad, además de las RAM que todo medicamento puede llegar a ocasionar, como efecto intrínseco al mecanismo de acción (las de tipo A) y las RAM de tipo B. Ningún medicamento está exento de efectos adversos, por lo que no son seguros en el 100% de los pacientes.

En este contexto, se entrecruzan las causas y los efectos. La tendencia reciente, como se establece en el vigente Real Decreto 1344/2007 de farmacovigilancia, es reunir toda la información sobre seguridad de los medicamentos, para evaluarla y mejorar la seguridad del paciente. Todo efecto nocivo y no intencionado se identifica como «reacción adversa» y debe ser notificado, con el afán de prevenirlo. Así, un EM que ocasione daño en el paciente se considerará RAM. Es importante diferenciar los conceptos de *incidente* («acontecimiento o situación imprevista o inesperada que puede producir, o no, daño al paciente»), que puede ser sin daño o con daño (evento adverso), *complicación* («alteración del proceso natural de la enfermedad, derivada de la misma y no provocada por la actuación médica»), *reacción adversa* y *error de medicación*, tal como se describen en el RD 1344/2007.

El objetivo final de la FV es la prevención de riesgos. Con ese motivo se ha reforzado la normativa europea de FV, con la Directiva<sup>1</sup> 2010/84/UE y el Reglamento<sup>2</sup> 1235/2010/UE, publicados el 31-12-2010, simplificando la definición de RAM («cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento») y articulando una actividad proactiva mediante las actuaciones preventivas y de minimización de riesgos. Adicionalmente se establecen las bases para incorporar mayor transparencia y colaboración de los ciudadanos, incluso proporcionando vías para la notificación directa de los pacientes de sospechas de RAM.

Todo esto, recordando las palabras de nuestro Premio Nobel de 1906, Dr. Santiago Ramón y Cajal (1852-1934): «lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o

ignorancia». Cuanto mayor sea el uso seguro de los medicamentos, mayor será la seguridad del paciente.

### Bibliografía

1. Directiva 2010/84/UE. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2010\\_84/dir\\_2010\\_84\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_es.pdf)
2. Reglamento 1235/2010/UE. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg\\_2010\\_1235/reg\\_2010\\_1235\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2010_1235/reg_2010_1235_es.pdf)

## P9. TRIBULACIONES DE UNA MÉDICO DE FAMILIA PARA INTEGRAR ESTOS CONCEPTOS EN LA PRÁCTICA ASISTENCIAL

P. Zaballa

*Centro de Salud de Zalla, Osakidetza, Zalla, Bizkaia, España*

**Objetivos:** El objetivo de esta mesa es realizar una reflexión en el ámbito del equipo de Atención Primaria sobre si trabajamos en nuestra consulta (médico/enfermera) de forma estandarizada para de esta forma conseguir un uso seguro de los medicamentos.

La población atendida en Atención Primaria es fundamentalmente mayor de 65 años y es habitual que presente pluripatología y que reciba cuidados de diferentes equipos sanitarios/cuidadores familiares. Por tanto, se trata de una población con más riesgo de sufrir efectos adversos (EA). Si además tenemos en cuenta que el 60% de los fármacos son consumidos por pacientes mayores de 65 años, no es de extrañar que el riesgo de sufrir un EA en esta población esté especialmente aumentado.

**Resultados:** En el Estudio APEAS (estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria) destaca:

- En Atención Primaria, en el 48,2% de los casos los factores causales del EA estaban relacionados con la medicación.
- Entre los factores causales de los EA relacionados con la medicación, se han identificado un 50,2% de RAM y un 33,2% de errores de medicación.

Un 22,4% de los EA relacionados con fármacos podrían haber sido evitados con un adecuado seguimiento.

**Conclusiones:** Elaborar estrategias orientadas a mejorar la seguridad del paciente en Atención Primaria es altamente efectivo, al evitarse el 70% de los EA en general.

## P10. ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN EN ESPAÑA: RESULTADOS Y PERSPECTIVAS

C. de la Fuente

*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Madrid, España*

Desde 1990, la Administración Pública viene interviniendo los estudios posautorización de tipo observacional (EPA), primero en forma de recomendaciones (1990 y 2000) y

posteriormente como legislación de obligado cumplimiento (2002, 2007 y 2009). La causa fundamental de esta intervención fue el uso de estos estudios con fines promocionales que se venía realizando. Con perspectiva, podemos asegurar que la regulación del año 2002 (Real Decreto 711/2002 y Circular 15/2002) erradicó este mal uso, y permitió la mejora de la calidad ética y metodológica de los estudios. No obstante, aparecieron otras situaciones no deseables como la obstaculización de estudios con mayor interés público y falta de coordinación entre administraciones sanitarias. La normativa actualmente en vigor (Real Decreto 1344/2007 y Orden Ministerial SCO/3470/2009) sentó las bases para la resolución de estos problemas y, teniendo en cuenta los datos disponibles, su implementación se puede calificar como satisfactoria.

Entre los retos a conseguir por los agentes que intervienen se podrían mencionar:

- Autoridades sanitarias: tramitación telemática de las solicitudes, acceso público a la información relevante de los EPA y evaluación coordinada de estudios por parte de las CCAA en España y de los Estados miembros en la Unión Europea.
- CEIC: aplicación real del dictamen único previsto en la legislación.
- Centros: disminución del tiempo de respuesta a promotores.
- Promotores: mejora de la calidad metodológica de los EPA.

De la consecución de estos retos va a depender que en nuestro ámbito la investigación clínica con medicamentos de tipo observacional avance, mejorando la calidad de los estudios y la agilidad para su puesta en marcha, y garantizando en todo momento la protección de los derechos de los participantes y de los intereses públicos.

## P11. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LOS ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN

J.A. Sacristán

*Director Médico de Lilly España, Madrid, España*

Los estudios observacionales han ido adquiriendo un protagonismo creciente en el proceso de investigación clínica de nuevos fármacos. Cada día es más incuestionable que los ensayos clínicos no son el método idóneo para dar respuesta a muchas de las preguntas que los reguladores, financiadores y profesionales sanitarios se plantean. Algunas nuevas tendencias, tales como la evaluación de la efectividad comparada, la investigación de resultados sanitarios desde la perspectiva de los pacientes, o los estudios de evaluación económica, han dado una relevancia aún mayor a los estudios observacionales, que deberían dejar de considerarse como investigación clínica de segunda categoría.

Las diferentes normativas aparecidas en España durante los últimos 10 años han contribuido a mejorar la calidad de los estudios observacionales realizados en nuestro entorno. Sin embargo, dicha normativa ha tenido una consecuencia adversa: la enorme dificultad para poner en marcha los estudios ha hecho que el número de estos haya disminuido más de lo que hubiera sido deseable, siendo frecuente que

España no haya podido participar en estudios internacionales de indudable interés científico. Aunque la normativa publicada desde 2009 está contribuyendo a mejorar esta situación, sería deseable que el debate se fuera desplazando progresivamente desde los aspectos más administrativos y logísticos hacia los aspectos metodológicos y científicos. Son estos últimos los que, idealmente, deberían ocupar la agenda y el debate de todas las partes implicadas en el tema.

## P12. BASES DE DATOS PARA ESTUDIOS DE SEGURIDAD: VALIDACIÓN

F.J. de Abajo

*Hospital Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, Madrid, España*

Los estudios farmacoepidemiológicos son fundamentales en la concepción moderna de la farmacovigilancia<sup>1</sup>. Hay básicamente 3 fuentes de información para realizar dichos estudios: la entrevista personal, la historia clínica en papel y las bases de datos clínicas computarizadas (BdCC). Aunque se han realizado importantes estudios mediante las 2 primeras aproximaciones, el coste económico y el tiempo que es necesario invertir limitan considerablemente sus posibilidades, especialmente para resolver problemas que requieren respuestas con una cierta premura. Esto, y la creciente informatización de la información clínica, ha hecho que la gran mayoría de los estudios farmacoepidemiológicos se realicen hoy día utilizando BdCC y a ellas se debe, sin discusión, el gran desarrollo de la farmacoepidemiología en las 2 últimas décadas. Pero esto no quiere decir que cualquier base de datos sirva para realizar cualquier tipo de estudio. Además de las limitaciones generales, cada base de datos tiene sus limitaciones particulares que cualquier usuario de la misma debe conocer y declarar. Por eso, una fase fundamental de cualquier base de datos es la validación de la información registrada.

Las BdCC se pueden dividir en 2 grandes grupos en función de que contengan la información fundamental en un solo lugar (BdCC integrales) o que necesiten su enlace con otras bases de datos (BdCC de enlace). Entre las primeras se encuentran las que toman como fuente de datos al médico de atención primaria en países donde dicho médico es el eje de la asistencia sanitaria, como ocurre en el Reino Unido (GPRD, THIN), Holanda (IPCI, Mondriann) o España (BIFAP). Entre las segundas se encuentran las bases de datos danesas y norteamericanas que contienen toda la información de los pacientes en diferentes estructuras informáticas que pueden conectarse por un identificador único<sup>2</sup>.

Una BdCC se puede utilizar para realizar estudios farmacoepidemiológicos si reúne las siguientes características básicas<sup>3</sup>:

- 1) Datos demográficos (código que permita la individualización del paciente, edad, sexo).
- 2) Información sobre la exposición a medicamentos (código del medicamento prescrito o dispensado y fechas de cada prescripción o dispensación). Los datos de dosis, duración e indicación son fundamentales, pero si no se registran de forma específica, se pueden deducir con frecuencia a partir de los datos anteriores. En el caso de que solo se

indicara el principio activo, la información de la dosis y la duración sería fundamental proporcionarlas, si la fuente es la prescripción del médico.

- 3) Información sobre la ocurrencia de enfermedades o problemas de salud que eventualmente puedan ser identificados como posibles reacciones adversas a medicamentos o posibles factores de confusión (código de la enfermedad o problema de salud, literal del código, fecha del diagnóstico inicial). La utilidad del código dependerá del grado de detalle y precisión de la clasificación que utilice la base de datos. Muchas bases de datos de enlace con datos hospitalarios utilizan la ICD (en sus diferentes versiones), las bases de datos de atención primaria suelen utilizar clasificaciones específicas como CIAP (ICPC en inglés) (España, Holanda) o READ (Reino Unido). Además de los códigos, es importante tener acceso a datos adicionales de la historia clínica que puedan proporcionar información sobre las características de la enfermedad (tipo, localización, severidad, relación con otras enfermedades, etc.). Esta información se suministra como texto libre, por lo que la base de datos tiene que estar preparada para hacer este tipo de búsquedas.
- 4) Información sobre resultados de pruebas diagnósticas (por ejemplo, pruebas analíticas, de imagen, etc.). Esta información es importante en aquellas enfermedades donde el resultado de dichas pruebas sea fundamental para la confirmación diagnóstica y, por tanto, para la consideración del paciente como «caso».

Por otra parte, la información que contiene la BdCC debe ser lo más completa y precisa posible. Ambas características tienen que ser comprobadas mediante la realización de estudios de validación externa (comparando los resultados con los obtenidos por otras fuentes de información) e interna (comprobando la fiabilidad del registro con los datos de la historia clínica en papel del paciente, o de otros registros disponibles, o bien mediante la confirmación por parte del profesional sanitario que atiende al paciente). Esta validación es fundamental hacerla en toda base de datos que se utilice por primera vez para la evaluación de un problema de seguridad concreto, pero dependerá de forma muy marcada del tipo de problema de que se trate.

El número creciente de BdCC disponibles hace necesario el mayor rigor posible para evitar discrepancias entre las distintas fuentes de información o entre diferentes grupos de investigadores. Dichas discrepancias pueden tener diversos orígenes y su esclarecimiento forma parte de uno de los objetivos más ambiciosos del proyecto europeo PROTECT<sup>4</sup>.

### Bibliografía

1. De Abajo FJ. Improving pharmacovigilance beyond spontaneous reporting. *Intern J Pharm Med.* 2005;19:209–18.
2. Strom B, editor. *Pharmacoepidemiology*. 4th ed. Chichester: John Wiley & Sons; 2005.
3. Jick H, García Rodríguez LA, Pérez-Gutthann S. Principles of epidemiological research on adverse and beneficial drug effects. *Lancet.* 1998;352:1767–70.
4. *Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by an European Consortium*. Disponible en: <http://www.imi-protect.eu/index.html>