

INTRODUCCIÓN

Las cartas de seguridad a los profesionales sanitarios que envían las compañías farmacéuticas en consenso con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) son un mecanismo de comunicación de la Farmacovigilancia, que permite actualizar la información de las fases previas de desarrollo clínico, en relación a la seguridad del medicamento (1).

OBJETIVO

Caracterizar y describir los medicamentos involucrados en las cartas de seguridad.

MATERIAL Y MÉTODOS

- **Diseño:** Estudio transversal descriptivo.
- **Muestra:** Cartas de seguridad publicadas en la web de la AEMPS (1), apartado de Farmacovigilancia, en el periodo de Enero de 2015 a octubre de 2018.
- **Variables cualitativas (2,3):**
 - Principio activo (PA)
 - Grupo terapéutico según la clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC)
 - Condiciones de prescripción y uso, seguimiento adicional (SA)
 - Estudio post-autorización de seguridad (EPAS)
 - Nuevo biológico
 - Nuevo PA
 - Medicamento biosimilar
 - Medicamento huérfano
- **Análisis de los datos:** Estadística descriptiva (Microsoft Excel).

RESULTADOS

- Se analizaron 76 cartas.
- 91 PA distintos distribuidos en 13 grupos ATC: la mayoría (30%) pertenecen al grupo agentes antineoplásicos e inmunomoduladores (L) (Fig. 1).
- El 98% de los medicamentos son de prescripción médica (PM): 40% uso hospitalario (H) y un 25% de diagnóstico hospitalario (DH) (Fig. 2).
- El 46% de los medicamentos se encuentra bajo seguimiento adicional, de los cuales la mayoría (23%) en EPAS (Fig. 3).
- El 19% son medicamentos biológicos (Fig. 4). El 10% son medicamentos huérfanos.

Fig. 1. Distribución según grupo ATC

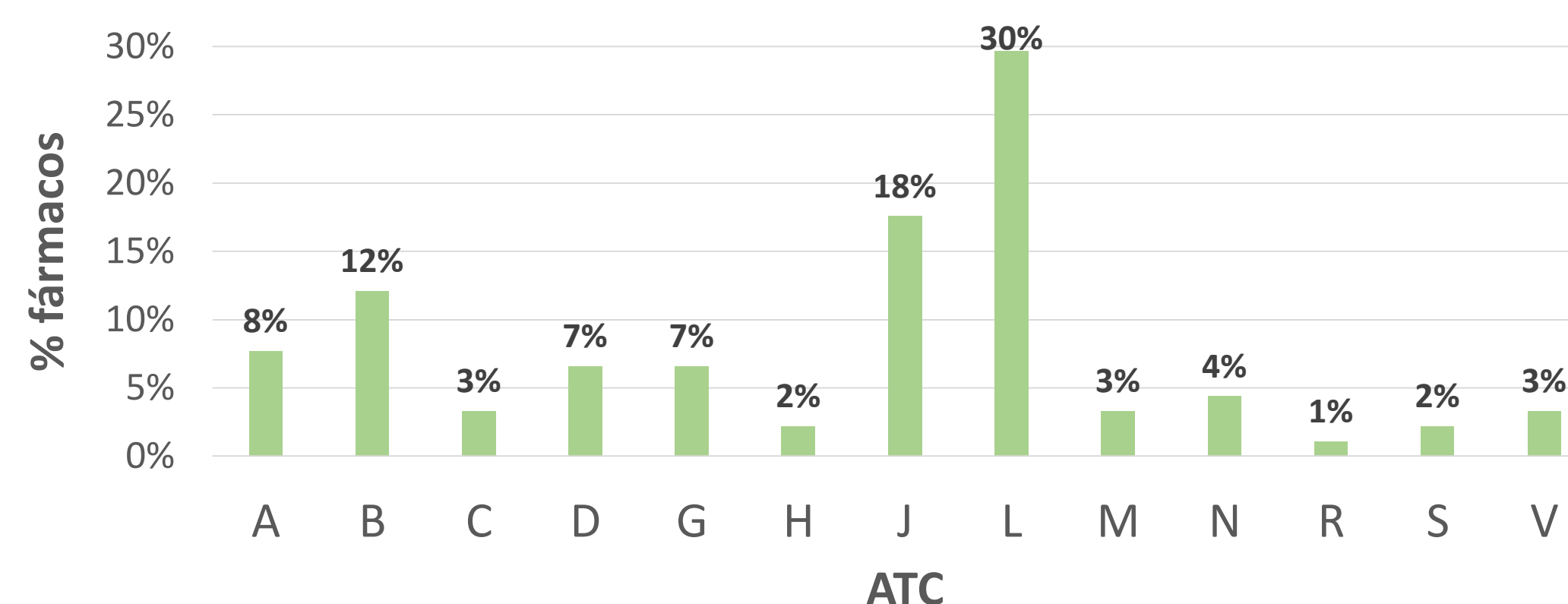


Fig. 2. Distribución según su prescripción médica

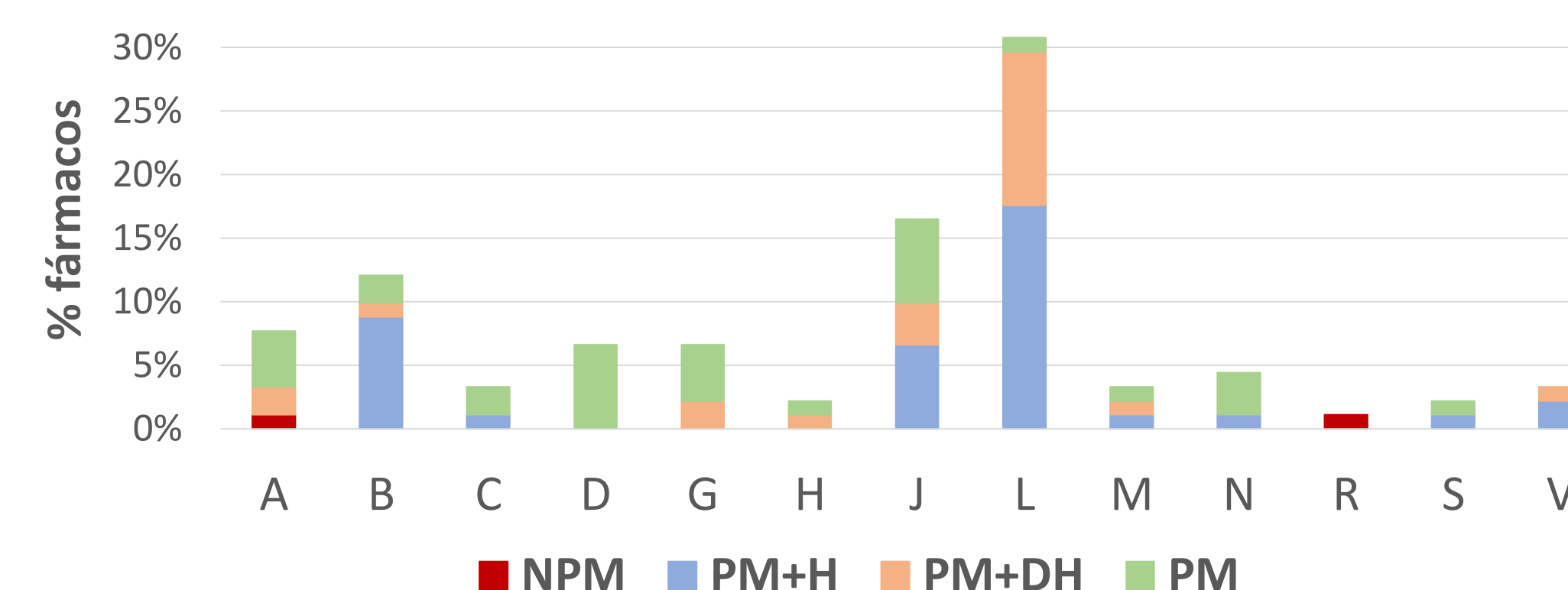


Fig. 3. Clasificación según su seguimiento adicional

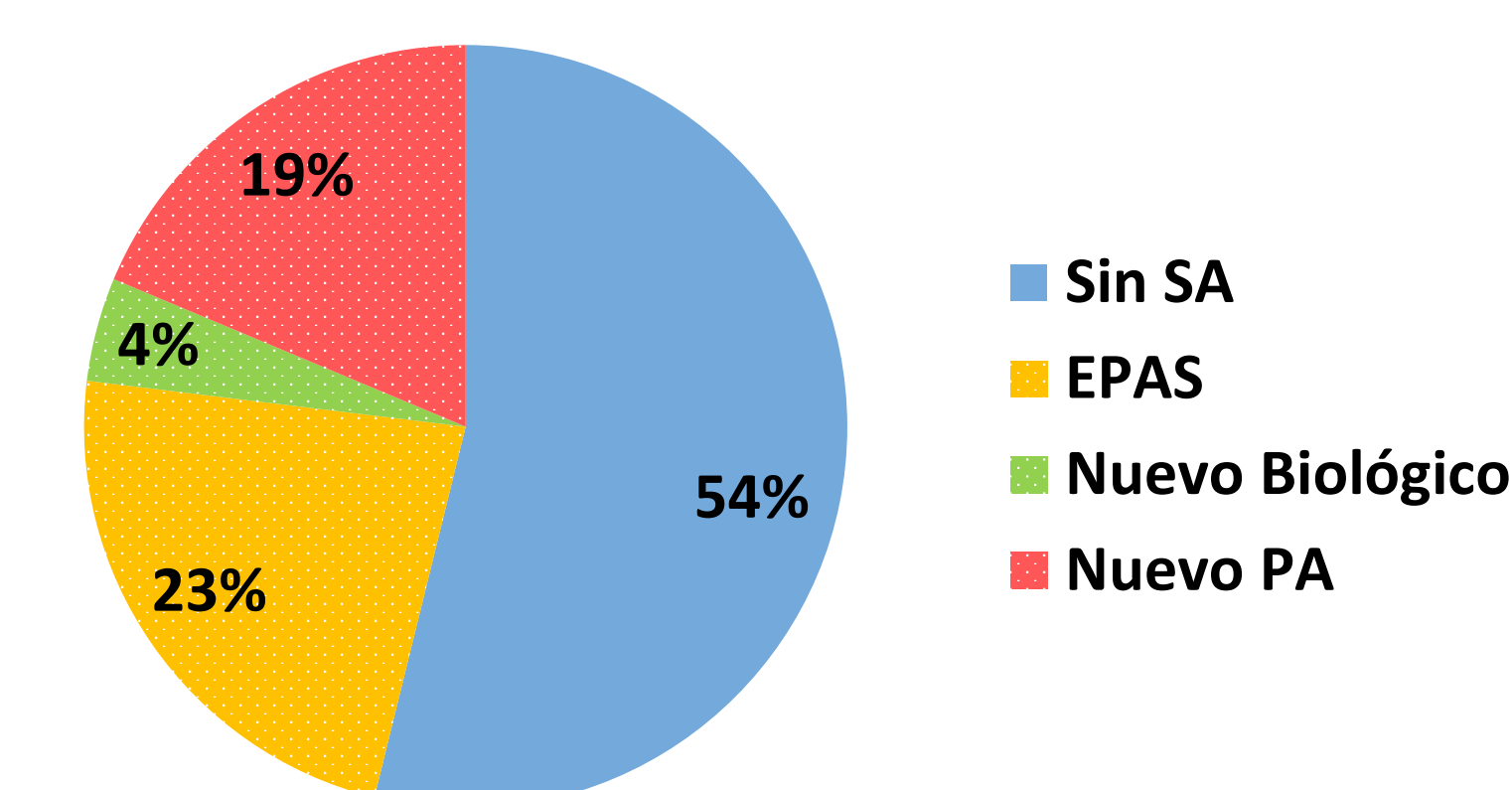
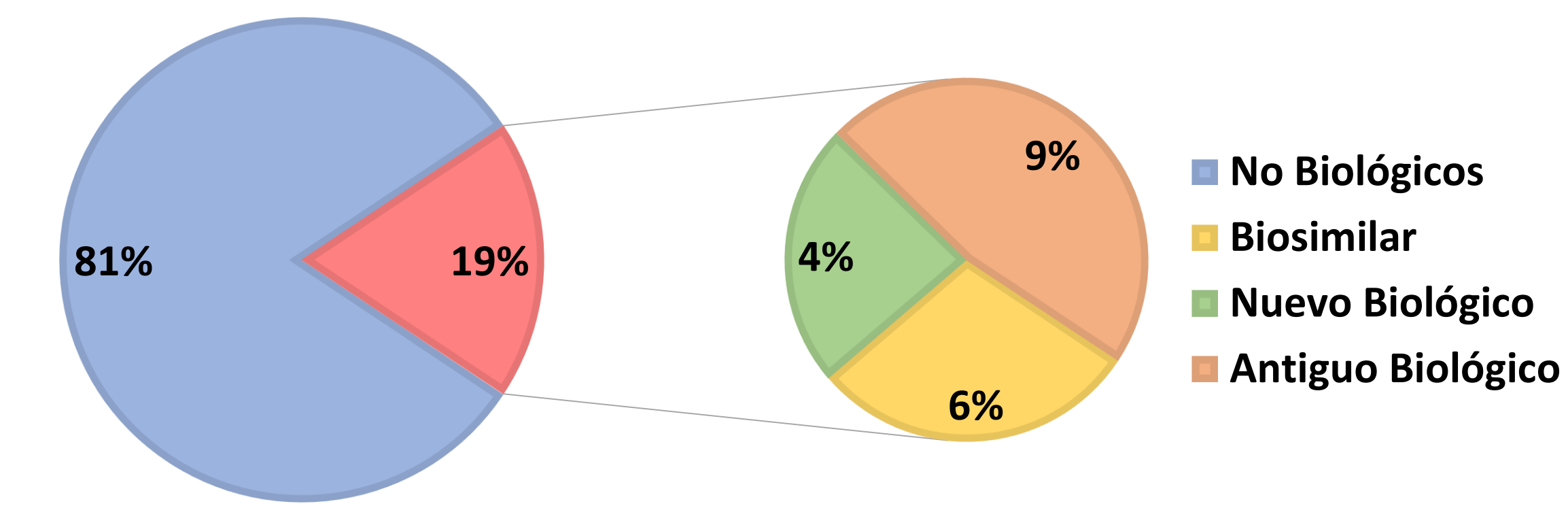


Fig. 4. Clasificación de los distintos biológicos



DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

Solo un 2% de los medicamentos no requieren prescripción médica, aunque puede existir infranotificación de sospechas de reacciones adversas de estos medicamentos. Casi la mitad de los medicamentos están bajo seguimiento adicional. Esta comunicación directa a los profesionales sanitarios de nueva información sobre la seguridad de los medicamentos resulta relevante y refuerza la seguridad de los pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/home.htm> (feb. 2019)
2. Centro de Información de Medicamentos (CIMA). Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html> (feb. 2019)
3. European Medicines Agency. Listado de Medicamentos bajo Seguimiento Adicional. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en> (feb. 2019)