

# PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DE CANTARIA MEMORIA DE 2019

## PROCESO 1 - FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

El Servicio de Farmacología Clínica de la Gerencia de Atención Primaria realiza las actividades en materia de farmacovigilancia en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Cantabria, como resultado de la Encomienda de Gestión del Gobierno de Cantabria al Servicio Cántabro de Salud (BOC nº 241, 13 de diciembre de 2007). En virtud de dicha encomienda *el Servicio de Farmacología Clínica de Atención Primaria se constituye en Centro de Farmacovigilancia de Cantabria*, siendo la Dirección General de Ordenación, Farmacia e Inspección la autoridad competente en esta materia.

La farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociadas al uso de los medicamentos una vez comercializados. Así como, la difusión de las comunicaciones oficiales recibidas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) entre los profesionales sanitarios.

De acuerdo a las recomendaciones del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) sobre indicadores mínimos a incluir tanto en la memoria del Comité Técnico del SEFV-H como en las de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, se elabora la presente memoria.

Respecto a las memorias de años previos, se modifica el cálculo de la tasa de notificación, refiriéndola a 100.000 habitantes, en lugar de a 1 millón habitantes.

### 1.1. Programa de notificación de reacciones adversas

2019 ha sido un año de consolidación de la nueva base de datos con todas sus funcionalidades operativas, tanto en la carga de datos como en la explotación y generación de señales.

La explotación y análisis de señales ha sido uno de los objetivos de 2019, integrándose en FEDRA (base de datos del SEFV-H) un nuevo módulo de Gestión de Señales con su correspondiente procedimiento que se aprobó por el Comité Técnico del SEFV-H.

Continuando con lo iniciado en 2018, durante 2019 además de los casos recibidos directamente en los Centros de Farmacovigilancia se han recibido a través de FEDRA los casos no graves comunicados por los TAC a Eudravigilance y/o los cargados directamente por la EMA tras la revisión de la literatura científica.

#### a) Número de casos en FEDRA y Tasa

Durante 2019 se han dado de alta 954 notificaciones originadas en Cantabria que han generado un total de 711 casos cargados en FEDRA. 4 de ellos han tenido que ser anulados con posterioridad a la carga, lo que hace un total de **707 casos válidos** (activos a fecha 20/05/2020), lo que para una población de 581.078 habitantes supone una **tasa de notificación de 122,67 casos válidos por 100.000 habitantes**. Esta tasa es ligeramente inferior a la del año anterior, (fundamentalmente por una disminución de los casos cargados por la industria farmacéutica), manteniéndose Cantabria entre las primeras CCAA en cuanto a tasa de notificación y muy por encima de la tasa media de España (80,33)

Indicador 2019	Cantabria	Media SEFV
Tasa de Notificación (Casos válidos por 100.000 habitantes)	122,67	80,33

### **b) Origen de la comunicación**

Teniendo en cuenta que un mismo caso puede tener más de un origen de comunicación, los datos correspondientes a 2019 según el origen de las comunicaciones son:

- Origen de comunicación SEFV-H = 367 casos (51,9%)
- Origen de comunicación Industria = 342 casos (48,4%)
- Origen de la comunicación MLM = 12 casos (1,7%)

### **c) Tipo de notificación**

Teniendo en cuenta que un mismo caso pueden tener más de un origen de comunicación, los datos correspondientes a 2019 según el tipo de notificación:

- Notificación espontánea = 541 casos (76,5%)
- Estudios = 166 casos (23,5%)

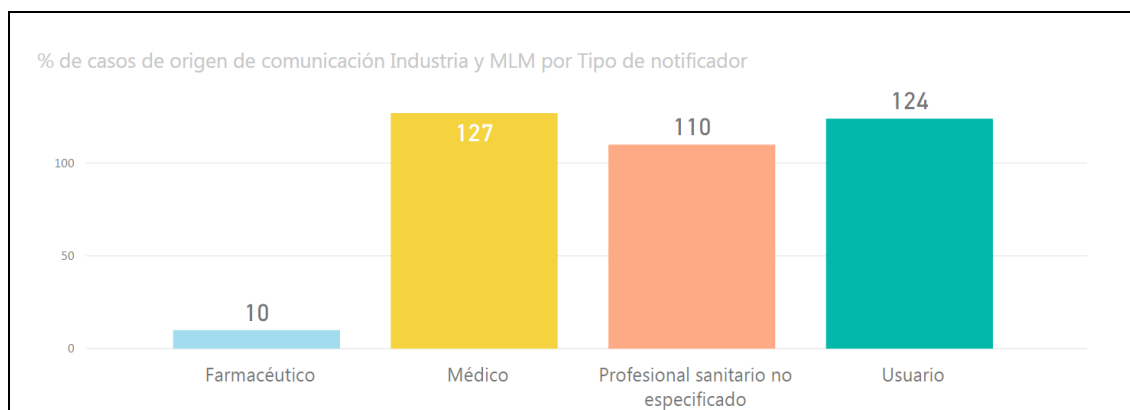
Si solo analizamos los casos con origen de comunicación en el SEFV-H el 97,3% de los casos (357 casos) proceden de notificación espontánea, y los 10 restantes (2,7%) de estudios.

En cuanto a los casos de origen en "Industria o MLM" la procedencia es ligeramente superior para la notificación espontánea con 194 casos, frente a 156 casos de estudios.

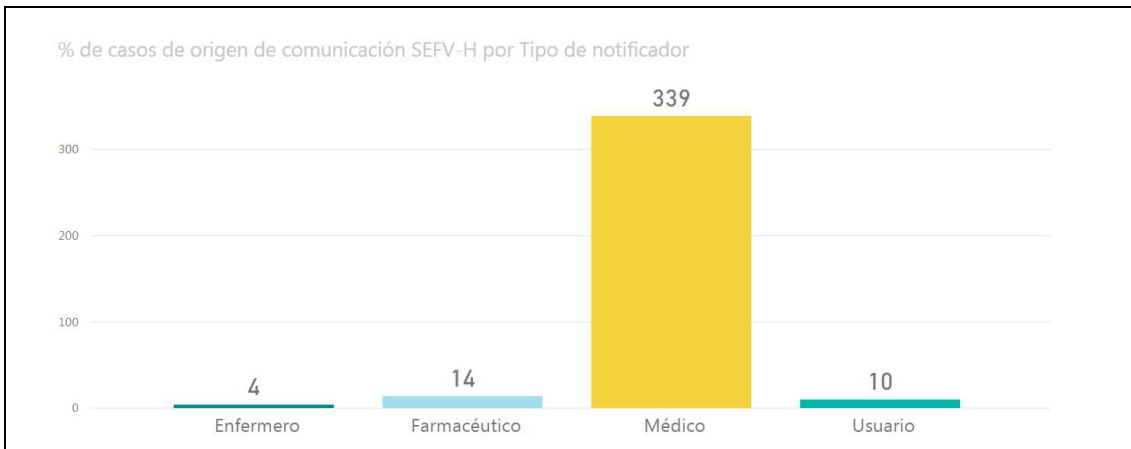
### **d) Tipo de notificador**

En Cantabria, el 82% de los casos válidos notificados son comunicadas por profesionales sanitarios y el resto (18%) por usuarios/ciudadanos. Dentro de los profesionales, los médicos, con 463 casos válidos notificados, son claramente los profesionales sanitarios que más colaboran con el Programa. Además se han recibido 42 casos enviados por farmacéuticos, 4 casos provenientes de enfermería y otros 110 casos en que el profesional sanitario no se podido especificar.

Si analizamos los casos con origen en la industria farmacéutica, la notificación está muy equilibrada entre médicos, farmacéuticos y usuarios.



Si solo analizamos los casos con origen de comunicación en el SEFV-H, la notificación en su mayor parte proviene claramente de médicos, seguido de farmacéuticos y de ciudadanos.

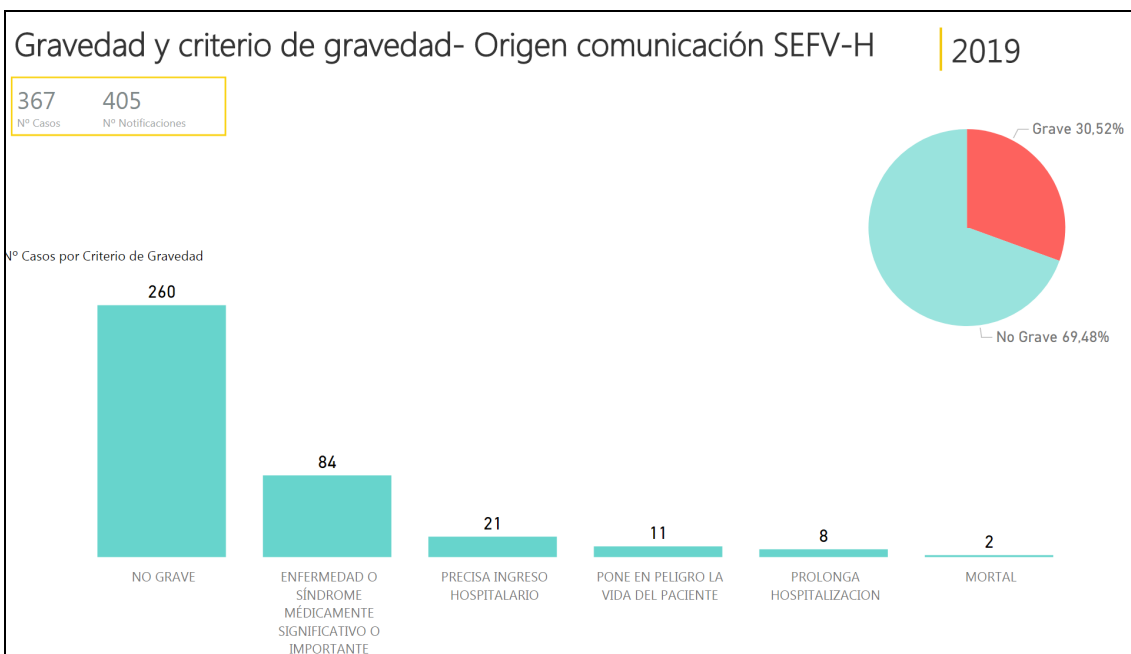


### e) Notificación de casos graves

En 2019 se han originado en Cantabria 267 casos que han sido calificados como graves, lo que supone una tasa de notificación de 459,5 casos graves por millón de habitantes.

Respecto a los casos originados en el SEFV-H, el 30,5% fueron graves (112 casos), siendo en su gran mayoría del tipo notificación espontánea (102 casos).

El criterio más frecuente de gravedad fue considerar la RAM médicamente significativa, aunque también hubo casos que requirieron ingreso hospitalario o lo prolongaron, que amenazaron la vida del paciente así como 2 casos con desenlace mortal.



**f) Procedencia de las notificaciones con origen en el SEFV-H**

De acuerdo al registro interno del Centro en que se ha especificado el origen de la notificación (n=342), se muestran en la siguiente tabla:

<b>At. primaria (n=261)</b>					
<b>AREA I (n=136)</b>		<b>AREA II (n=49)</b>		<b>AREA III y IV (n=75)</b>	
Alto Pas	13	Alto Asón	7	Altamira	8
Bajo Pas	8	Bajo Asón	4	Besaya (Buelna)	11
Bezana	7	Castro Urdiales Norte	2	Liébana	1
Camargo Interior	11	Castro Urdiales Sur	4	Nansa	1
Camargo Costa	4	Colindres	8	Polanco	14
Cazoña	5	Gama	3	Saja	17
Centro	2	Laredo	6	San Vicente	2
Cudeyo	19	Meruelo	6	Suances	4
Davila	8	Santoña	9	Torrelavega Cartes (Tanos)	2
El Alisal	9			Torrelavega Centro (Zapatón)	3
El Astillero	8			Torrelavega Norte (Dobra)	4
Maruca (Los Castros)	1			Torrelavega Sur (Covadonga)	1
Miera	3			Campoo-Los Valles	7
Nueva Montaña	5				
Pisueña Cayón	10				
Pisueña Selaya	3				
Puerto (Castilla-Hermida)	4				
Puertochico	3				
Sardinero	2				
Vargas	11				
<b>061 (n=1)</b>					

<b>At. especializada (n=58)</b>		<b>Otros (n=24)</b>	
Hosp. Valdecilla	46	Ciudadanos	10
Hosp. Sierrallana	12	Oficina farmacia	12
Hosp. Laredo	-	Farmacovigilancia	2

### **g) Análisis cualitativo, conocimiento previo y casos alertantes**

El análisis cualitativo consiste en realizar la valoración de causalidad de los casos válidos por parte de los técnicos de los Centros: evaluar la secuencia temporal, el conocimiento previo, las causas alternativas, el efecto de retirada y el efecto de exposición del caso, registrando tales aspectos en FEDRA (los casos automáticos no tienen un análisis cualitativo en FEDRA)

Se consideran casos alertantes aquellos casos con análisis cualitativo que cumplan los siguientes criterios:

- Caso GRAVE y al menos para uno de los fármacos sospechosos la reacción adversa es desconocida y las causas alternativas están descartadas, son igual o menos verosímiles, o no hay información.
- Caso en el que al menos un fármaco de seguimiento adicional (▼) sea sospechoso y la reacción adversa sea desconocida o haya solamente referencias ocasionales.

En 2019 en Cantabria se ha realizado el análisis cualitativo en prácticamente el 100% de los casos recibidos del SEFV-H (363 casos). Este porcentaje es similar para todos los CAFV del SEFV-H.

El 2019 en Cantabria el porcentaje de casos recibidos del SEFV que cumplieron los criterios para ser alertantes aumentó al 7%, lo que supone una **tasa de 4,5 casos alertantes por 100.000 habitantes**, siendo el centro autonómico con mayor tasa y muy superior a la tasa media del SEFV (1,84 casos alertantes por 100.000 habitantes), tasa que se mantiene destacada cuando solo se consideran los casos espontáneos.

### **1.3. Acceso a EudraVigilance-PM:**

Mario González Ruiz es el farmacólogo clínico del Centro de Farmacovigilancia de Cantabria formado y entrenado en la aplicación EVDAS (EudraVigilance data Analysis System), y por tanto el profesional de la Comunidad Autónoma de Cantabria acreditado por la Agencia Europea del Medicamento para acceder a la base de datos europea de farmacovigilancia, EudraVigilance-PM (EV-PM).

### **1.4. Asistencia a las reuniones del CTSEFV-H:**

Mario González Ruiz como titular, y María Cinta Almenara Miramón como suplente, son las personas que representan a Cantabria en el *Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano*, por nombramiento de la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria.

Durante el año 2019 Mario González ha participado en 9 de las 11 reuniones ordinarias del Comité Técnico de Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (CTSEFV-H), con arreglo al siguiente calendario:

- Presencial en Madrid, 24 de enero - Comité 123
- Virtual 15 de febrero- Comité 124
- Virtual, 6 de marzo - Comité 125 (ausente vacaciones)
- Virtual, 4 de abril - Comité 126
- Presencial en Madrid, 22 de mayo - Comité 127
- Virtual, 19 de junio - Comité 128
- Virtual, 18 de julio - Comité 129
- Virtual, 26 de septiembre - Comité 130

- Presencial en Tordesillas, 25 de octubre - Comité 131
- Virtual, 14 de noviembre - Comité 132.
- Presencial en Madrid, 12 de diciembre - Comité 133 (ausente accidente laboral)

### 1.3. Participación en grupos de trabajo del SEFV-H:

Mario González participa en el *Grupo de Trabajo de Formación, Estudios y Estrategias (GT-FEE)*.

Este grupo es el encargado de desarrollar los Planes de Formación del SEFV. Durante 2019:

- Se ha ejecutado el Plan de Formación 2019.
- Se ha elaborado la propuesta de Plan de Formación 2020
- Se ha revisado el Documento Macro de Formación, siendo aprobada la versión 2 en el CTSEFV-H 130.

### 1.4. Señal de "omeprazol fórmula magistral e hipertricosis":

Mario González elaboró y gestionó la señal "*Omeprazol fórmula magistral e hipertricosis*", señal que fue presentada y validada en el CTSEFV-H en 2019, año en que se han validado por el SEFV-H un total de 10 señales.

Tras la recepción de las primeras notificaciones de hipertricosis en niños asociados al uso de fórmulas magistrales de omeprazol, desde el CFV de Cantabria se informó a todos los pediatras de Cantabria y al SEFV para posibilitar la ampliación de la señal. Así mismo se coordinó la gestión con los notificadores y con el Servicio de Inspección Farmacéutica de la Consejería de Sanidad, lo que permitió la recogida exhaustiva de toda la información clínica y epidemiológica de los pacientes afectados, así como la recogida de muestras de los restos de formulaciones usadas por los pacientes, y muestras del principio activo existente en las oficinas de farmacia afectadas.

Las muestras recogidas fueron enviadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su análisis, logrando identificar la presencia de minoxidil en lugar de omeprazol en unos determinados lotes de omeprazol de Farma-Química Sur S.L.

Este hallazgo forzó la retirada del mercado de los lotes afectados el 11 de julio (Alerta farmacéutica R\_19/2019) y el 6 de agosto de 2019 (Ampliación de la Alerta farmacéutica R\_19/2019).

Además y en relación con esta señal, Mario González formó parte del "*Grupo de expertos para la evaluación de los casos y propuesta de un seguimiento clínico*", convocado por la Agencia. Este grupo, del que también formaron parte a propuesta del CFV de Cantabria una pediatra de atención primaria y una dermatóloga de Cantabria que estaban directamente implicadas en la asistencia sanitaria de los casos, juntos con profesionales del resto de CCAA implicadas y de la Agencia, fue el encargado de diseñar la evaluación y seguimiento de los niños afectados, para que fuera homogéneo en todo el territorio español, y para que asegurara un correcto seguimiento y vigilancia clínica y farmacoepidemiológica de los casos.

Como resultado de esta señal se generó la "Nota informativa de seguridad de MUH (FV) 16/2019": Actualización de la información sobre retirada de lotes de omeprazol Farma-Química Sur S.L. que contenían minoxidil y seguimiento clínico de los niños expuestos", en la que se actualizaba la información de la señal con los nuevos casos detectados en otras CCAA, y se informaba del seguimiento propuesto por el grupo de expertos.

## 1.6. Auditoría de farmacovigilancia 2019:

### a) Marco normativo

Cumplimiento del Artículo 101 (2) ,de la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010:

“Los Estados miembros, sirviéndose del sistema de farmacovigilancia contemplado en el apartado 1, evaluarán científicamente toda la información, considerarán las opciones para minimizar y prevenir riesgos, y tomarán, en caso necesario, medidas reguladoras con respecto a la autorización de comercialización. Llevarán a cabo una auditoría regular de su sistema de farmacovigilancia e informarán de los resultados a la Comisión a más tardar el 21 de septiembre de 2013, y con posterioridad cada dos años”.

### b) Objetivos, metodología y resultado

Las auditorías internas de farmacovigilancia están encaminadas a la mejora continua, el aumento de la eficacia y la eficiencia. El objetivo de la auditoría bianual a los CAFV es verificar, mediante evaluación de evidencias objetivas, la adecuación y efectividad de las actividades llevadas a cabo dentro del sistema de farmacovigilancia. Así como verificar la implantación y eficacia de las acciones Correctivas propuestas por el CAFV para subsanar las desviaciones detectadas durante la auditoría previa.

La AEMPS ha adoptado la aproximación europea de "*auditoría basada en la evaluación del riesgo de los procesos relevantes*". Atendiendo a esta evaluación se han incluido en esta auditoría los siguientes procesos relevantes en los que los CAFV están involucrados:

- Notificaciones de sospechas adversas de RAM.
- Generación de señales.
- Gestión de solicitudes de información.
- Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia (CT-SEFVH)
- Comunicación.
- Organización del centro.

Para cada proceso se han identificado las actividades claves y los requisitos cuyo cumplimiento dan conformidad, un valor de riesgo en función de dos factores; probabilidad de que ocurra e impacto en el paciente/sistema, de acuerdo a la siguiente matriz de riesgos:

		Impacto en el paciente/sistema		
		Bajo	Medio	Alto
Probabilidad de ocurrencia	Bajo	Bajo	Bajo	Medio
	Medio	Bajo	Medio	Alto
	Alto	Medio	Alto	Alto

El 11 de abril de 2019 tuvo lugar la Auditoría del Centro de Farmacovigilancia de Cantabria, realizada por las inspectoras de la Sección de Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria, siendo superada sin anomalías relevantes.

## PROCESO 2. ENVÍO DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

En 2019 se difundieron a través del Boletín Informativo semanal del servicio de farmacia las Notas Informativas de Seguridad emitidas por la AEMPS; este boletín se distribuye por mail y a través de la intranet.

Además en 2019 se consideró apropiado enviar a través de correo electrónico individualizado, así como mediante la incorporación de la información a la Web de la Consejería de Sanidad un resumen y recomendaciones específicas en relación a las siguientes Notas Informativas:

- 1/2019: riesgo de pancreatitis aguda y recomendaciones de anticoncepción en relación con carbimazol y tiamazol.
- 2/2019: casos graves de hipercalcemia por error de dosificación en adultos y pediatría.
- 8/2019: riesgo de administración de nuevos anticoagulantes a pacientes con síndrome antifosfolípido y antecedentes de trombosis.
- 9/2019: riesgo de fracturas vertebrales múltiples tras la suspensión de denosumab.
- 10/2019: aumento de mortalidad al utilizar febuxostat en pacientes con gota y enfermedad cardiovascular
- 11/2019: daratumumab y riesgo de reactivación de hepatitis B.
- 16/2019: seguimiento de niños expuestos a lotes de omeprazol que contenían minoxidil.
- 17/2019: riesgo aumentado de trombocitopenia, reacciones cardiovasculares (infarto, ACVA, disección aórtica, etc.) y reacciones inmunomediadas graves (hepatitis, linfocitosis, etc) con alemtuzumab.
- 18/2019: riesgo de embolia pulmonar e infecciones graves con tofacitinib.
- 19/2020: se informó de la adhesión de Cantabria a la MED SAFETY WEEK, organizada por la OMS para concienciar sobre la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos".

## PROCESO 3 - INFORMES TÉCNICOS DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS (EPAs)

Este proceso es llevado a cabo por el Servicio de Farmacología Clínica de la Gerencia de Atención a solicitud del Servicio de Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad, como paso previo a la tramitación y autorización de los EPAs en la Comunidad Autónoma de Cantabria.

Durante el año 2019 se dio registro a 51 documentos relacionados con 17 EPAs distintos: 13 protocolos iniciales, 4 enmiendas y/o información adicional, 17 informes de evaluación en Consejería, 2 informes escritos y 15 resoluciones de la Consejería.

Se realizaron 19 evaluaciones de EPAs, siendo 4 de ellas evaluaciones de enmiendas relevantes y o información adicional.

Indicador	2019
▪ Dictamen Satisfactorio	13
▪ Solicitud de aclaraciones	4
TOTAL	17



# **OTRAS ACTIVIDADES INCLUIDAS EN LA CARTERA DE SERVICIOS DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE ATENCIÓN PRIMARIA QUE IMPACTAN EN LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.**

## **A. Programa de Atención al Anciano Crónico Polimedicado de Cantabria**

Este Programa, desarrollado por la Unidad para la mejora de la calidad en la atención a los pacientes crónicos y polimeditados es una de las herramientas implantada en Atención Primaria en la estrategia de crónicos. Su objetivo es doble, sensibilizar a los profesionales sanitarios y a la población sobre el problema de la polimeditación, y proteger a la población anciana eliminando Prescripciones Potencialmente Inadecuadas (PPI) que pueden suponer un mayor riesgo, como son: aquellos medicamentos o grupos terapéuticos que deben ser evitados en los ancianos debido a ineficacia, por presentar riesgos innecesariamente altos y/o existir alternativas más seguras; medicamentos que no deben ser utilizados en ancianos con determinados problemas de salud o patologías; y aquellos que forman parte de la “prescripción en cascada”, descartando la reacción adversa medicamentosa como origen de quejas sintomáticas.

Las herramientas de ejecución del Programa son las monitorización de los indicadores seleccionados para los médicos de familia implantados en Ephacan; la revisión periódica de la medicación que recibe la población de mayor riesgo (pacientes  $\geq$  de 75 años con  $\geq$ 10 medicamentos distintos); y las actividades formativas.

Relacionado con el Programa y a petición del Centro de Farmacovigilancia Cantabria se asoció a la MEDSAFETY WEEK, campaña auspiciada por el Uppsala Monitoring Center, centro colaborador de la OMS, para concienciar sobre importancia de que profesionales sanitarios y ciudadanos comuniquen las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, que en 2019 se centró en la relevancia del problema de la polimeditación en los ancianos. Todo el material didáctico e informativo se subió e incorporó a las Web corporativas y redes sociales de:

- Consejería de Sanidad
- Servicio Cántabro de Salud
- Escuela Cántabra de Salud
- Colegio Oficial de Médicos
- Colegio Oficial de Farmacéuticos

## **B. Programa "Discrepancia Zero"**

En 2019 los criterios DZ están incorporados como indicadores de seguridad de Epharcan.

## **C. Consultas terapéuticas**

En el año 2019 se han registrado 41consultas recibidas en el Servicio de Farmacología Clínica - Centro de Farmacovigilancia, 10 de ellas de carácter urgente que fueron contestadas en el mismo día de su recepción.

La mayoría de las consultas terapéuticas se refieren a pacientes concretos, y han sido realizadas por médicos (26) tanto de atención primaria como de especializada del entorno del Servicio Cántabro de Salud. También se han recibido consultas de enfermera (1), biólogo (1), ciudadanos (3), otros Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (4), la AEMPS (1) y Consejería de Sanidad de Cantabria (5).

## D. Elaboración de informes técnicos

Durante 2019 se han elaborado informes técnicos en relación a los siguientes temas:

- *Numerosos informes de coordinación de la atención sanitaria, seguimiento y vigilancia de los pacientes afectados por la señal de farmacovigilancia detectada en Cantabria referente a la presencia de minoxidil en solución de omeprazol*, a petición de la Dirección General de Ordenación, Farmacia e Inspección de la Consejería de Sanidad, de la Subdirección de Asistencia Sanitaria del SCS y de la AEMPS.
- *Informe preliminar de la reunión del grupo expertos para el seguimiento de los niños expuestos a minoxidil, convocado por la AEMPS el 12 de septiembre de 2019*, a petición de la Dirección General de Ordenación, Farmacia e Inspección.
- *Comentarios al proyecto de "Utilización de quetiapinas fuera de ficha técnica"*, dirigido a la Subdirección de Asistencia Sanitaria del SCS.
- *Informe sobre el papel de la farmacología en la Estrategia Macro AP. Acción A.1.5 Reconocer las estrategias de mejora de la APS que se están desarrollando en el Sistema Nacional de Salud y promover la identificación, intercambio y difusión de esas Buenas Prácticas*, a petición de la Dirección Médica de la GAP.
- *Correcciones del protocolo de estudio postautorización (EPA): Farmacovigilancia de metotrexato, con indicación no oncológica, en pacientes de Cantabria*, versión 1.0. de 17 de mayo de 2019, a petición del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cantabria.

## E. Participación en comisiones y grupos de trabajo

### E.1. Participación en comisiones, grupos de trabajo de ámbito nacional (AEMPS, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social)

- *Comité Asesor de BIFAP (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)*

Mario González Ruiz es el representante de Cantabria en el Comité Asesor del proyecto BIFAP (Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por nombramiento de la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria.

Ha asistido a las reuniones presenciales del Comité Asesor, que tuvieron lugar en Madrid, en la Sede de la Agencia los días:

- 23 de mayo de 2019
- 4 de diciembre de 2019

Mario González y la Subdirectora de Ordenación asistieron a la jornada titulada " Presente y futuro de BIFAP: base de datos para la investigación farmacoepidemiológica" celebrada el 10 de octubre de 2019 en Madrid, en la sede del Ministerio de Sanidad.

- *Grupo para la optimización de utilización de medicamentos opioides en el dolor crónico no oncológico (Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social )*

Mario González Ruiz representa a Cantabria en el grupo de trabajo formado en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia, liderado por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, a petición

de la Subdirección de Asistencia Sanitaria del SCS y de la Dirección General de Ordenación, Farmacia e Inspección.

Además del trabajo en el área virtual, Mario González acudió a las reuniones presenciales del Grupo que tuvieron lugar en Madrid, en la sede del Ministerio de Sanidad, en las siguientes fechas:

- 13 de junio de 2019
- 12 de noviembre de 2019

El trabajo de este grupo, en el que además de la representación del Ministerio, formaban parte representantes de las CCAA, de INGESA, del Plan nacional sobre Drogas y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se ha concretado en:

- Elaboración de un "**Plan de optimización de utilización de opioides mayores**" bajo la coordinación de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
- Participación en el capítulo del tratamiento farmacológico del "**Curso sobre el abordaje integral del dolor para profesionales sanitarios**", diseñado desde la Subdirección General de Calidad e Innovación del Ministerio.

## **E.2. Participación en comisiones y grupos de trabajo autonómicos**

- Mario González Ruiz es miembro del **Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria (CEIC-C)**, por nombramiento de la Consejería de Sanidad.
- Mario González Ruiz es miembro del **Comité Corporativo de Farmacia del Servicio Cántabro de Salud**, por nombramiento de la Consejería de Sanidad.
- Mario González Ruiz es miembro del **Comité Evaluador de Estudios Posautorización (EPAs) de Cantabria**, a petición de la Consejería de Sanidad.
- Mario González Ruiz es miembro del **Comité Funcional de Seguridad del Paciente y Gestión de Riesgo en Atención Primaria**, de la Gerencia de Atención Primaria del SCS, para la planificación, implantación y gestión del SiNASP (Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente) en atención primaria.
- Mario González participa en el **Grupo de Trabajo para la realización del documento "Guía de selección de medicamentos en atención primaria para el paciente anciano"**, a petición de la Subdirección de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud.
- Mario González participa en el **"Grupo de selección de antibióticos en atención primaria: PROA-AP"**, a petición de la Dirección Médica de Atención Primaria.
- Mario González participa en el **Grupo de trabajo de "Utilización de quetiapinas fuera de ficha técnica"**, a petición de la Subdirección de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud.
- Mario González participa en el **Grupo de trabajo de "Seguimiento de metotrexato en Cantabria"**, a petición de la Subdirección de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud y del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cantabria.
- Mario González participa en el **Grupo de trabajo del "Programa de deprescripción del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla"**, a petición del Subdirector de Desarrollo y Calidad Asistencial del Servicio Cántabro de Salud.

## F. Docencia e investigación

### F.1. Formación pregrado

- Escuelas Universitarias Gimbernat-Cantabria. Grado en Fisioterapia.
  - Mario González es profesor asociado en esta Escuela Universitaria, en la asignatura *Patología Humana III (módulo de Farmacología)*, perteneciente al Plan de Estudios de Grado en Fisioterapia.

### F.2. Formación postgrado

- Universidad de Cantabria - Máster en Dirección y Gestión de Servicios Sanitarios.
  - Mario González es profesor en el *Máster y Experto Universitario en Dirección y Gestión de Servicios Sanitario*. El 4 de mayo de 2019 impartió la sesión docente titulada "*Seguridad de los medicamentos y Farmacovigilancia*"

### F.3. Formación de residentes

- Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Servicio de Farmacología Clínica.
  - A solicitud del tutor de residentes de farmacología clínica del HUMV, la Dra. Gabriela Vaca Recalde, residente de 4º año, ha completado su formación curricular efectuado una estancia en el Centro de Farmacovigilancia - Servicio de Farmacología Clínica de Atención Primaria durante los meses de agosto y septiembre de 2019.
- Unidad Docente de Atención Primaria. Medicina Familiar y Comunitaria.
  - Mario González Ruiz fue profesor en el "Curso de inmersión al Centro de Salud para R4MFYC, impartiendo la sesión titulada "Seguridad del medicamento. Farmacovigilancia" el día 18 de junio de 2019 en la sede de la Unidad Docente de Atención Primaria.

### F.4. Investigación

- La Unidad de Farmacología Clínica de Atención Primaria es integrante del "Grupo de Investigación sobre Determinantes de la Salud en Atención Primaria", del Observatorio de Salud Pública de Cantabria, desarrollando la línea "*Investigación farmacoepidemiológica en atención primaria*".

## G. Colaboración con la Escuela Cántabra de Salud

La Unidad de Farmacología Clínica de la Gerencia de Atención Primaria colabora desde 2013 con la Escuela Cántabra de Salud en la creación y desarrollo, dentro de la Web de la Escuela, del espacio denominado "*Mis medicamentos*", un espacio donde poder encontrar información fiable, clara y objetiva sobre medicamentos, dirigida a pacientes, cuidadores, familiares, profesionales sanitarios y ciudadanos en general, con el objetivo de contribuir a que se haga un uso seguro y responsable de los mismos.

La información elaborada por la Unidad se agrupa en los siguientes apartados:

- Dónde recabar información sobre medicamentos
- Qué son los medicamentos genéricos
- Es seguro comprar medicamentos por Internet
- Los efectos adversos o secundarios de los medicamentos: Cómo identificarlos y notificarlos
- Medicamentos que puedo tomar si estoy embarazada o durante la lactancia
- Riesgos de la polimedición y cómo evitarlos
- Ventajas e inconvenientes de la automedicación
- Recomendaciones sobre el botiquín doméstico

## H. Formación recibida

### H.1. Formación continuada en Farmacovigilancia

- Mario González ha participado en las actividades del *Plan de Formación Continuada en el Sistema Español de Farmacovigilancia 2019* constituido por los siguientes módulos:
  - *Módulo I. Reacciones adversas cutáneas graves.* Formación acreditada con **6,08 créditos** de formación continuada.
  - *Módulo II. Inmunoterapia en paciente oncológico.* Formación acreditada con **4,4 créditos** de formación continuada.
  - *Módulo II. Guía de codificación versión 4.* Formación acreditada con **5,58 créditos** de formación continuada.
- Mario González ha asistido al *VIII Seminario de farmacovigilancia del SEFVH y I Seminario Conjunto SEFVH España-Portugal*, celebrado en Tordesillas (Valladolid) los días 23-25 octubre de 2019

### H.2. Otros cursos de formación:

- Mario González ha asistido a la Jornada titulada "*Presente y futuro de BIFAP: base de datos para la investigación farmacoepidemiológica*", organizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, celebrada el 10 de octubre de 2019 en Madrid, en la sede del Ministerio de Sanidad.
- Mario González ha realizado el curso "*Buenas prácticas clínicas para investigadores*" de la Universidad Autónoma de Madrid. Formación acreditada con **6,4 créditos** de formación continuada.

## I. Comunicaciones, ponencias, publicaciones

### I.1. Póster y comunicaciones a congresos internacionales

- Suarez-Arrabal MC, Almenara Miramón C, González Ruiz M. "*Antibiotic prescription in paediatric outpatients: trends in a 8-year-period and bases for the establishment of an antimicrobial stewardship program.*" 37th Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases. Liubjana (Slovenia), 6-8 de mayo de 2019.