Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

CONSELL DE COL·LEGIS FARMACÈUTICS DE CATALUNYA

ESPECIAL SEGUIMIENTO DE LAS GLIFLOZINAS COMO ACTIVIDAD DE FARMACOVIGILANCIA EN LAS FARMACIAS CENTINELA DE CATALUÑA

Jambrina AM[1], Cereza G[2], Rabanal M[1], Guayta-Escolies R[3], Rius P[3], Gascón P[3], Davins J[1], Rams N[1], Gaspar MJ[1], Xarxa de Farmàcies Sentinella de Catalunya 2017[4].

[1] Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.
[2] Centre de Farmacovigilància de Catalunya. Fundació Institut Català de Farmacologia.
[3] Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya.
[4] 60 oficinas de farmacia de Cataluña y 1 coordinador de cada uno de los colegios provinciales de Cataluña: Barcelona, Tarragona, Lleida y Girona.

Introducción

Los medicamentos sujetos a seguimiento adicional son aquellos de los que se dispone de menor información, ya sea porque se trata de un medicamento comercializado recientemente o porque la información de la que se dispone sobre su uso a largo plazo es limitada.

Las gliflozinas son un nuevo grupo terapéutico de fármacos aprobados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, que requieren de una vigilancia rigurosa en materia de seguridad durante su uso en la práctica clínica habitual. El seguimiento de la dispensación y las reacciones adversas de este grupo de medicamentos es una de las funciones de las farmacias centinela en materia de farmacovigilancia.

Material y métodos

Estudio prospectivo de 6 meses de duración (julio-diciembre de 2017) realizado en las 60 farmacias comunitarias de la red de farmacias centinela de Cataluña.

Se ha elaborado un formulario electrónico con 14 ítems, a rellenar por los farmacéuticos comunitarios, que recoge todas las dispensaciones e incidencias relacionadas con los medicamentos que contienen como principio activo canagliflozina, empagliflozina o dapagliflozina, en monoterapia o en combinación con metformina.

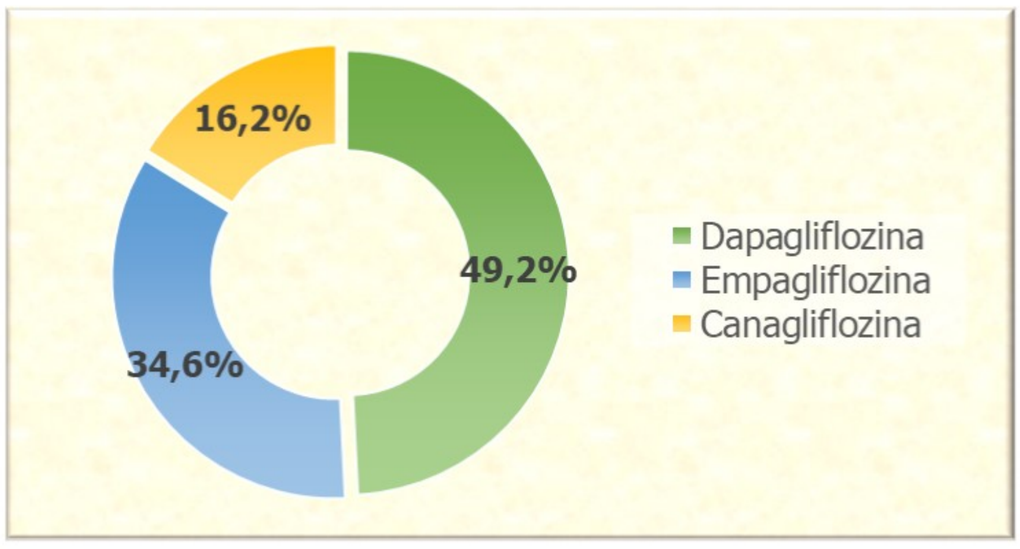
Objetivo

Disponer de datos de seguridad en condiciones reales de uso de las gliflozinas, recogidos a través de la red de farmacias centinela de Cataluña, disminuir el nivel de incertidumbre sobre el riesgo que supone el uso de estos medicamentos, y aumentar la posibilidad de identificar nuevas reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Resultados

Se han registrado **327 dispensaciones** de gliflozinas. La más utilizada ha sido la dapagliflozina en monoterapia (figura 1).

Figura 1. Porcentaje de dispensaciones en función del principio activo



El 55,4% de las dispensaciones se han realizado en hombres.

La media de edad del total de casos ha sido de 63 ± 9,4 años.

Se han detectado **48 casos de sospechas de RAM**, en su mayoría relacionadas con dapagliflozina (52,1%).

Se han descrito un total de **66 RAM** (tabla 1).

Las reacciones individuales más frecuentes han sido **pérdida de peso** (**13,6%**) y **diarrea** (**7,6%**).

Por su gravedad destaca un caso de **hipoglucemia grave** relacionada con dapagliflozina.

Sólo el **27,1%** de los casos se han notificado por **Tarjeta Amarilla**.

Tabla 1. Número y porcentaje de RAM notificadas con más frecuencia, clasificadas por grupos y sistemas, y porcentaje de RAM respecto el número de dispensaciones.*

RAM	Número RAM	Porcentaje RAM (%)	Porcentaje (%)*
DIGESTIVO	23	34,8	7,0%
Diarrea	5	7,6	1,5
Náuseas	3	4,5	0,9
Sequedad de boca	3	4,5	0,9
Aumento ritmo de las deposiciones	2	3,0	0,6
Estreñimiento	2	3,0	0,6
Vómitos	2	3,0	0,6
Cambio en las deposiciones	1	1,5	0,3
Dolor abdominal	1	1,5	0,3
Dolor de estómago	1	1,5	0,3
Efecto laxante	1	1,5	0,3
Estómago vacío	1	1,5	0,3
Quemazón	1	1,5	0,3
METABÓLICO Y NUTRICIONAL	12	18,2	3,7
Pérdida de peso	9	13,6	2,8
Falta de hambre	1	1,5	0,3
Hambre	1	1,5	0,3
Hipoglucemia	1	1,5	0,3
NEUROLÓGICO	8	12,1	2,4
Mareo	4	6,1	1,2
Somnolencia	2	3,0	0,6
Inseguridad en la marcha	1	1,5	0,3
Pérdida de conocimiento	1	1,5	0,3
GENERAL	6	9,1	1,8
Sed	4	6,1	1,2
Cansancio	1	1,5	0,3
Malestar general	1	1,5	0,3
URINARIO	5	7,6	1,5
Poliuria	3	4,5	0,9
Aumento micción nocturna	1	1,5	0,3
Molestia al orinar	1	1,5	0,3
REPRODUCTOR	3	4,5	0,9
Picor vaginal	2	3,0	0,6
Picor vulvar	1	1,5	0,3
INFECCIONES	3	4,5	0,9
Infección urinaria	2	3,0	0,6
Infección vaginal	1	1,5	0,3
PSIQUIÁTRICO	2	3,0	0,6
Ansiedad	2	3,0	0,6
CARDIOVASCULAR	2	3,0	0,6
Hipotensión ortostática	1	1,5	0,3
Palpitaciones	1	1,5	0,3
CUTÁNEO	2	3,0	0,6
Picor	1	1,5	0,3
Urticaria	1	1,5	0,3
TOTAL	**66**	**100**	**20**

Conclusiones

La vigilancia de las gliflozinas ha permitido generar información de interés y mejorar la efectividad del sistema de farmacovigilancia tradicional, así como concienciar a los farmacéuticos comunitarios de la importancia de su participación activa y de la notificación de sospechas de RAM.

Es necesario seguir avanzando en el trabajo multidisciplinar dirigido a reforzar la vigilancia de medicamentos en seguimiento adicional para favorecer su uso seguro y mejorar la seguridad del paciente.

Proyecto: **FARMACIAS CENTINELA DE CATALUÑA: UNA MIRADA LOCAL PARA UNA ESTRATEGIA GLOBAL**

Palabras clave: *farmacovigilancia, gliflozinas*

ALICANTE 2018
VIII CONGRESO NACIONAL DE FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS
I REUNIÓN INTERNACIONAL DE FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS
"NO SUEÑES TU PROFESIÓN VIVE TU SUEÑO"
www.congreso-sefac.org
AUDITORIO DE LA DIPUTACIÓN DE ALICANTE
24·25·26 DE MAYO | SEFAC