

25 ANIVERSARIO BOLETÍN INFAC

Fecha: jueves 25 de enero de 2018. De 13:00 h. a 15:00 h.

Lugar: Hospital Universitario de Cruces-Salón de Actos.



- 13:00: Presentación de la Jornada. Iñigo Aizpurua (Responsable de CEVIME).
- 13:10: Ponencia: "25 años del boletín INFAC: un poco de historia". Arrixe Etxeberria (Farmacéutica OSI Donostialdea) y Nekane Jaio (Farmacéutica OSI Barrualde-Galdakao).
- 13:45: Ponencia: "Eficacia y seguridad de medicamentos: la importancia de la información independiente". Joan Ramón Laporte (Catedrático en Terapéutica y Farmacología Clínica).
- 14:45: Clausura. Jon Iñaki Betolaza (Director de Farmacia. Departamento de Salud. Gobierno Vasco).
- 15:00: Lunch para los asistentes.

EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA

DEPARTAMENTO DE SALUD



CENTRE COL·LABORADOR DE L'OMS PER A LA RECERCA I LA FORMACIÓ EN FARMACOEPIDEMIOLOGIA
WHO COLLABORATING CENTRE FOR RESEARCH & TRAINING IN PHARMACOEPIDEMIOLOGY

Fundació Institut Català
de Farmacologia



ISDB

1986 – MSC y Oficina Regional Europea de la OMS.

Evaluación de medicamentos: pruebas disponibles sobre eficacia y efectos adversos.



CENTRE COL·LABORADOR DE L'OMS PER A LA RECERCA I LA FORMACIÓ EN FARMACOEPIDEMIOLOGIA
WHO COLLABORATING CENTRE FOR RESEARCH & TRAINING IN PHARMACOEPIDEMOLOGY

▶ VOLUMEN 25 • N° 09 • 2017

▶ VOLUMEN 25 • N° 08 • 2017

▶ VOLUMEN 25 • N° 07 • 2017

▶ VOLUMEN 25 • N° 06 • 2017

▶ VOLUMEN 25 • N° 05 • 2017



NUEVAS PAUTAS ERRADICADORAS DE *HELICOBACTER PYLORI*



CENTRE COL·LABORADOR DE L'OMS PER A LA RECERCA I LA FORMACIÓ EN FARMACOEPIDEMIOLOGIA
WHO COLLABORATING CENTRE FOR RESEARCH & TRAINING IN PHARMACOEPIDEMILOGY

Fundació Institut Català
de Farmacologia

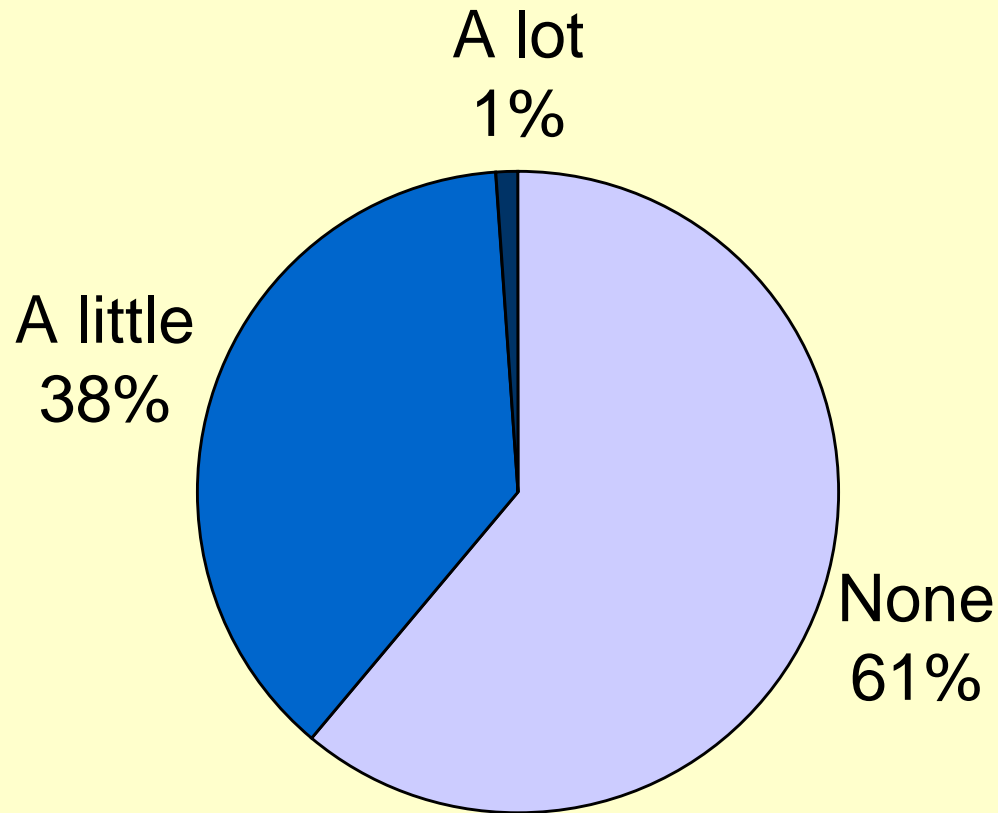


Fuentes de información de la industria

- Visita médica.
- Publicidad profesional: anuncios en revistas, redes, etc.
- Catálogos de medicamentos (Vademécum).
- “Expertos” y otros “líderes de opinión”.
- Relaciones con sociedades científicas.
- Congresos y pseudocongresos.
- Programas de “formación continuada”.
- Influencia sobre asociaciones de pacientes.
- Publicidad directa al público.

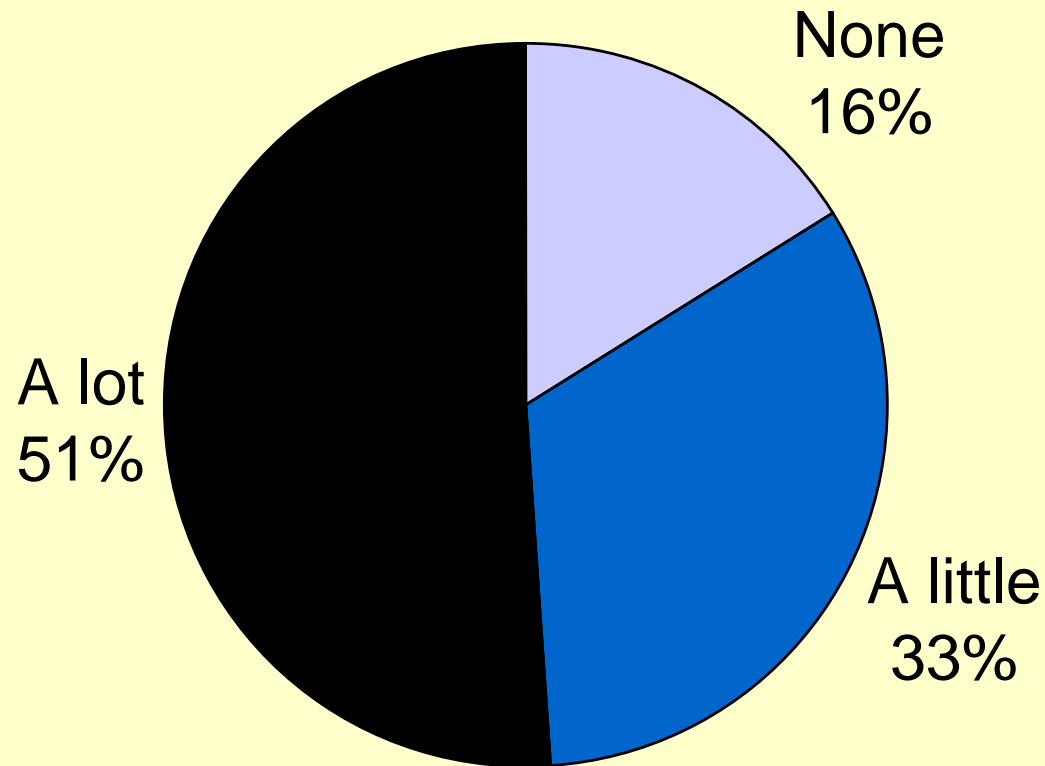


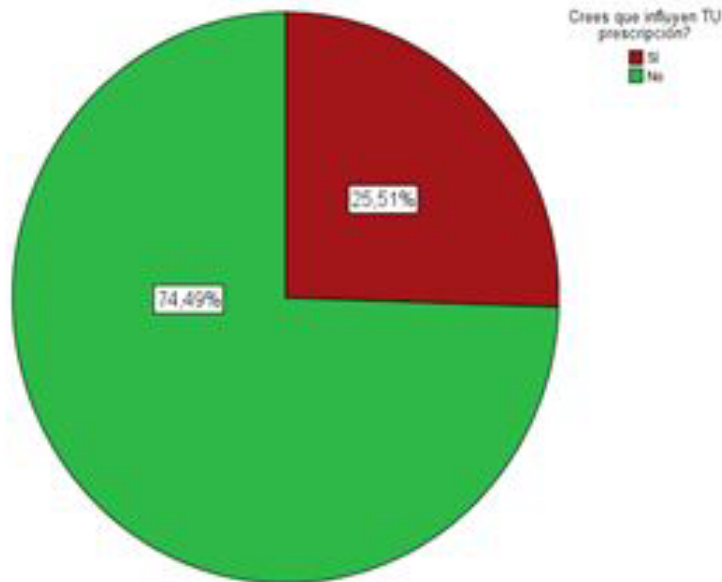
How much influence do sales representatives have on your prescribing?



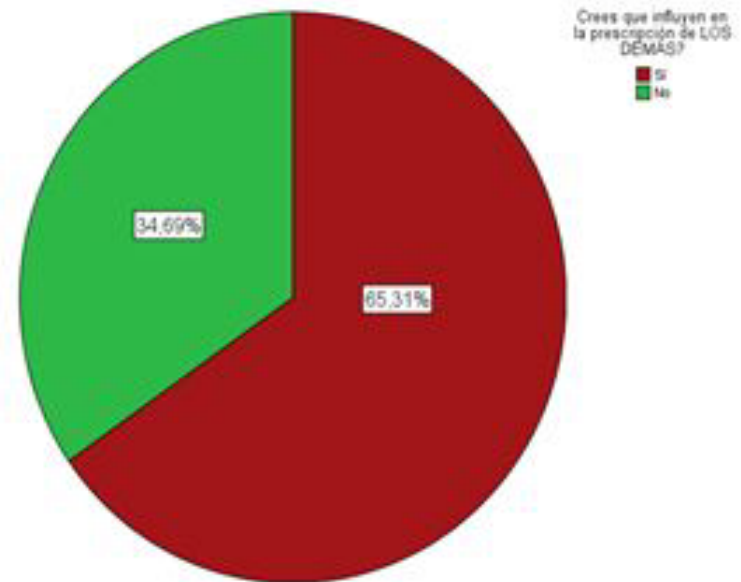
Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *Am J Med.* 2001 May;110(7):551-7.

How much influence do sales representatives have on other physicians' prescribing?



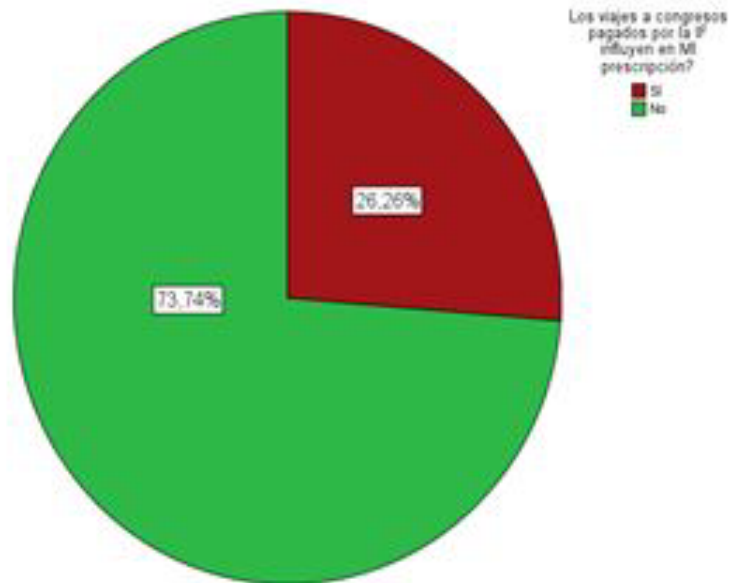


¿Crees que la interacción con los representantes farmacéuticos influye en TU prescripción de medicamentos?

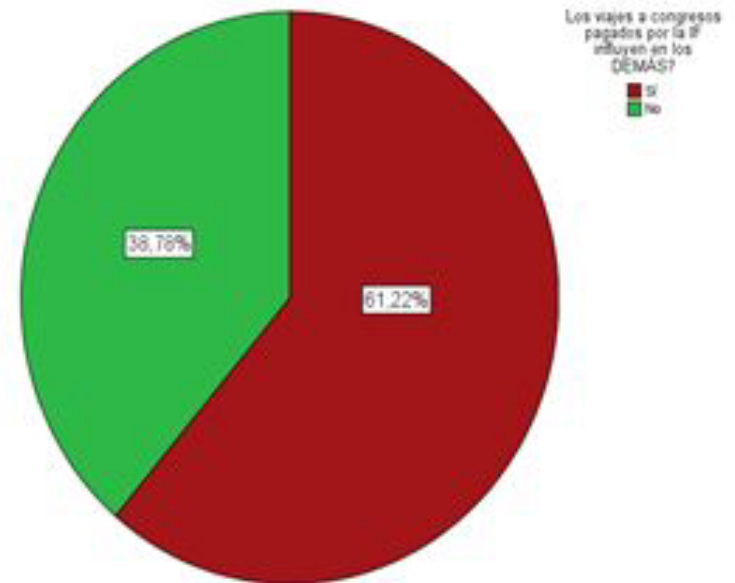


¿Crees que la interacción con los representantes farmacéuticos influye en la prescripción de medicamentos de LOS DEMÁS médicos?





¿Crees que los viajes a congresos pagados por la industria farmacéutica influyen en TU prescripción de medicamentos?



¿Crees que los viajes a congresos pagados por la industria farmacéutica influyen en la prescripción de medicamentos de LOS DEMÁS médicos?



Fuentes de información de la industria

- Visita médica.
- Publicidad profesional: anuncios en revistas, redes, etc.
- Catálogos de medicamentos (Vademécum).
- “Expertos” y otros “líderes de opinión”.
- Relaciones con sociedades científicas.
- Congresos y pseudocongresos.
- Programas de “formación continuada”.
- Influencia sobre asociaciones de pacientes.
- Publicidad directa al público.



BMJ

ISSN 0959-8163
21 June 2008 | bmj.com

SHOULD THE DRUG INDUSTRY USE KEY OPINION LEADERS?

PLUS Does vitamin A
improve child survival?

The NHS at 60: does central
funding still make sense?

Endovascular stenting
for caval obstruction

JOBS, **COURSES**, **CAREERS**



CENTRE COLLABORATIVE
WHO COLLABORATING

Fundació Institut Català
de Farmacologia



Información sobre medicamentos y terapéutica en la FICF

- Índex Farmacològic – Guia Terapèutica SEMFyC.
- Boletines.
- Servicio de noticias.
- Evaluaciones de nuevos medicamentos.
- Servicio de Consultas Terapéuticas.
- SIETES.
- Formación continuada.

Cevime

Presentación

Evaluación nuevos medicamentos
Atención Primaria

Evaluación nuevos medicamentos
ámbito hospitalario

INFAC

botika

Notas de seguridad de
medicamentos

Consultas terapéuticas

Enlaces de interés



CENTRE COL·LABORADOR DE L'OMS PER A LA RECERCA I LA FORMACIÓ EN FARMACOEPIDEMIOLOGIA
WHO COLLABORATING CENTRE FOR RESEARCH & TRAINING IN PHARMACOEPIDEMIOLOGY

ISDB

1986 – MSC y Oficina Regional Europea de la OMS.

Evaluación de medicamentos: pruebas disponibles sobre eficacia y efectos adversos.

MBE

GPC

Robotización del papel del médico.

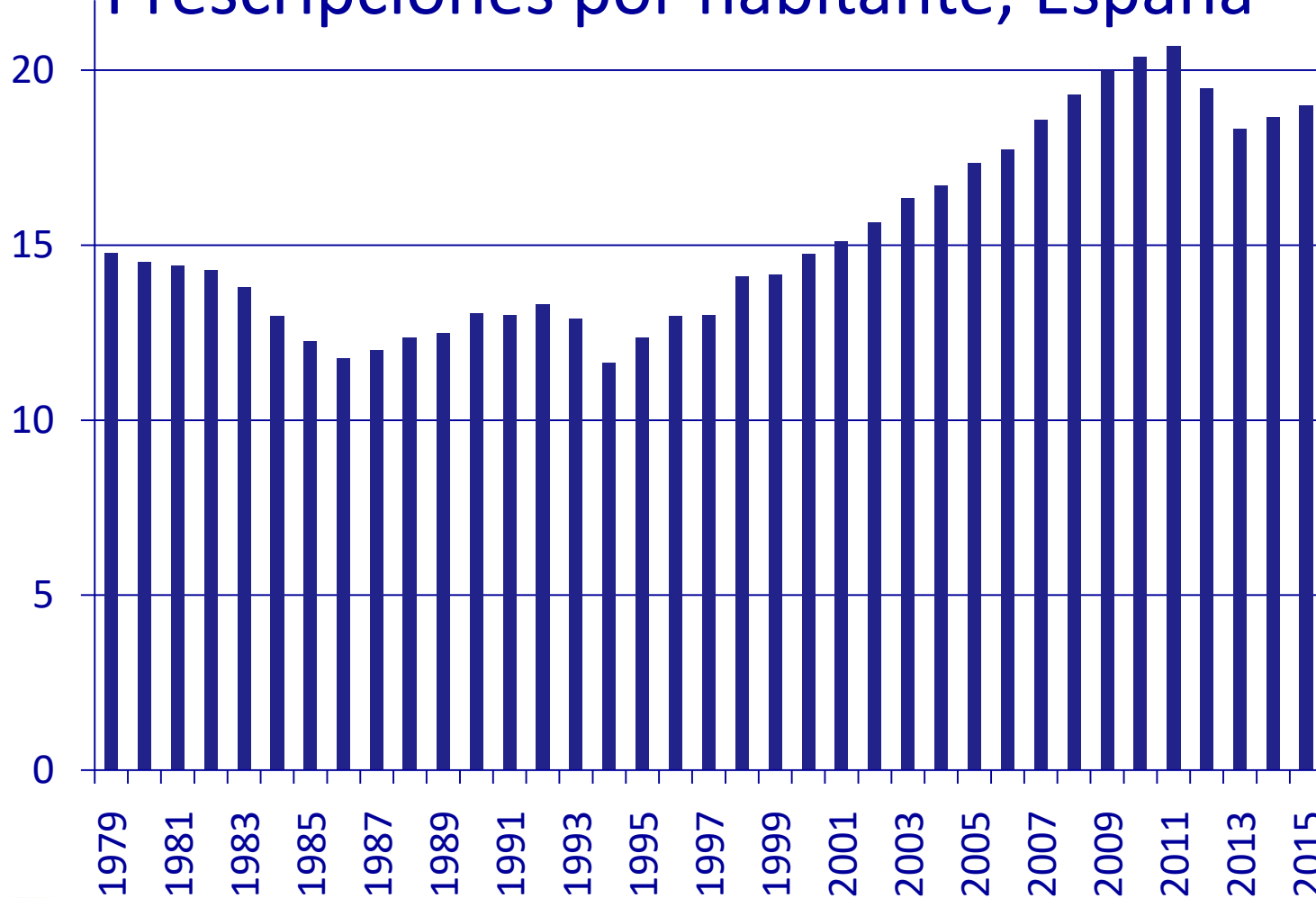
Polimedición.

Yatrogenia.

El uso de medicamentos es una causa importante de enfermedad, incapacidad y muerte.



Prescripciones por habitante, España

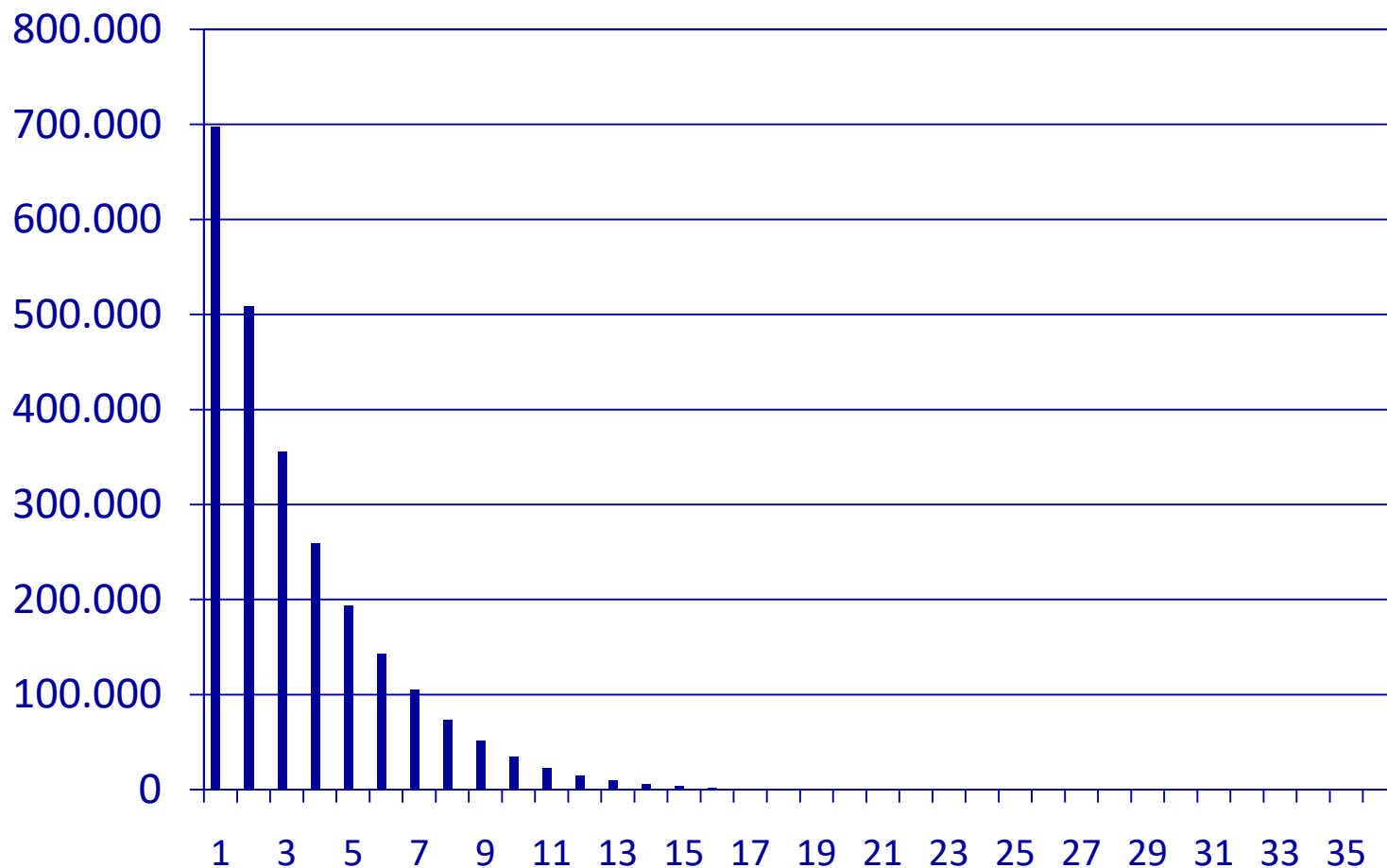


CENTRE COL·LABORADOR DE L'OMS PER A LA RECERCA I LA FORMACIÓ EN FARMACOEPIDEMIOLOGIA
WHO COLLABORATING CENTRE FOR RESEARCH & TRAINING IN PHARMACOEPIDEMIOLOGY

Prescripciones por habitante, España

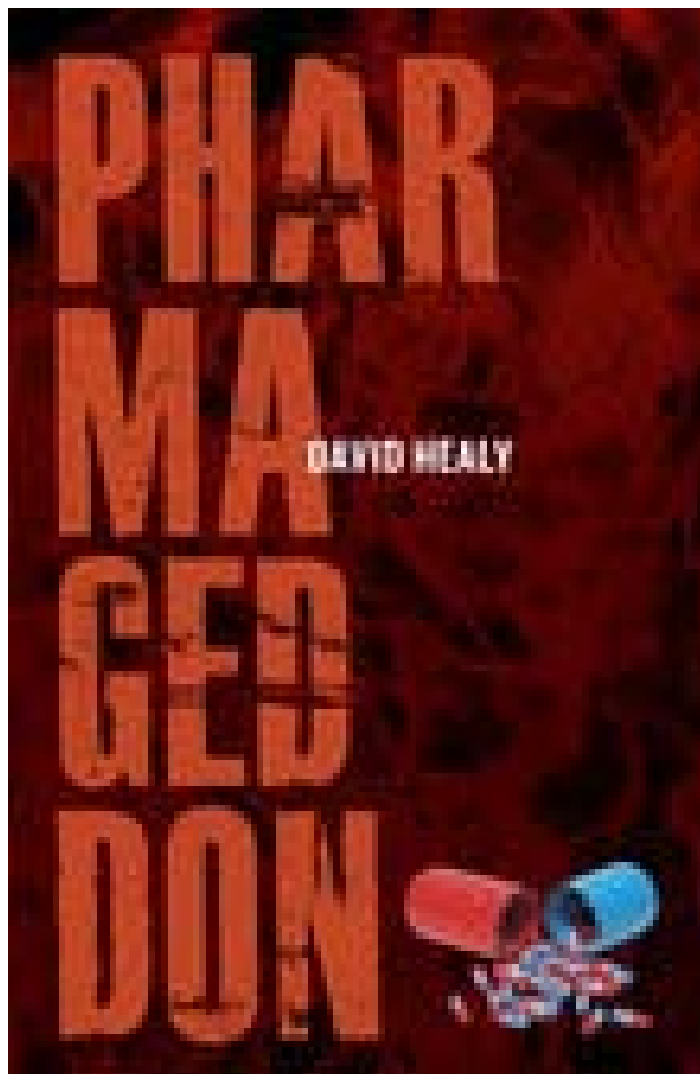


Polimediació, Catalunya 2015



Polimedicación, Catalunya 2015





CENTRE COL·LABORADOR DE L'OMS PER A LA RECERCA I LA FORMACIÓ EN FARMACOEPIDEMIOLOGIA
WHO COLLABORATING CENTRE FOR RESEARCH & TRAINING IN PHARMACOEPIDEMIOLOGY

- El mito del colesterol.
- Encarnizamiento hipotensor.
- Psicofármacos en edad avanzada.
- Analgésicos opiáceos en la edad avanzada.
- Ácido valproico y embriopatía.



BMJ Open Lack of an association or an inverse association between low-density-lipoprotein cholesterol and mortality in the elderly: a systematic review

Uffe Ravnskov,¹ David M Diamond,² Rokura Hama,³ Tomohito Hamazaki,⁴ Björn Hammarskjöld,⁵ Niamh Hynes,⁶ Malcolm Kendrick,⁷ Peter H Langsjoen,⁸ Aseem Malhotra,⁹ Luca Mascitelli,¹⁰ Kilmer S McCully,¹¹ Yoichi Ogushi,¹² Harumi Okuyama,¹³ Paul J Rosch,¹⁴ Tore Schersten,¹⁵ Sherif Sultan,⁶ Ralf Sundberg¹⁶

Setting, participants and outcome measures:

We sought PubMed for cohort studies, where LDL-C had been investigated as a risk factor for all-cause and/or CV mortality in individuals ≥ 60 years from the general population.



Results: We identified 19 cohort studies including 30 cohorts with a total of 68 094 elderly people, where all-cause mortality was recorded in 28 cohorts and CV mortality in 9 cohorts. Inverse association between all-cause mortality and LDL-C was seen in 16 cohorts (in 14 with statistical significance) representing 92% of the number of participants, where this association was recorded. In the rest, no association was found. In two cohorts, CV mortality was highest in the lowest LDL-C quartile and with statistical significance; in seven cohorts, no association was found.

Conclusions: High LDL-C is inversely associated with mortality in most people over 60 years. This finding is inconsistent with the cholesterol hypothesis (ie, that cholesterol, particularly LDL-C, is inherently atherogenic). Since elderly people with high LDL-C live as long or longer than those with low LDL-C, our analysis provides reason to question the validity of the cholesterol hypothesis. Moreover, our study provides the rationale for a re-evaluation of guidelines recommending pharmacological reduction of LDL-C in the elderly as a component of cardiovascular disease prevention strategies.

Inverse mortality review

Hamazaki,⁴
van H Langsjoen,⁸
Yoshida,¹²
Sultan,⁶

Encarnizamiento hipotensor

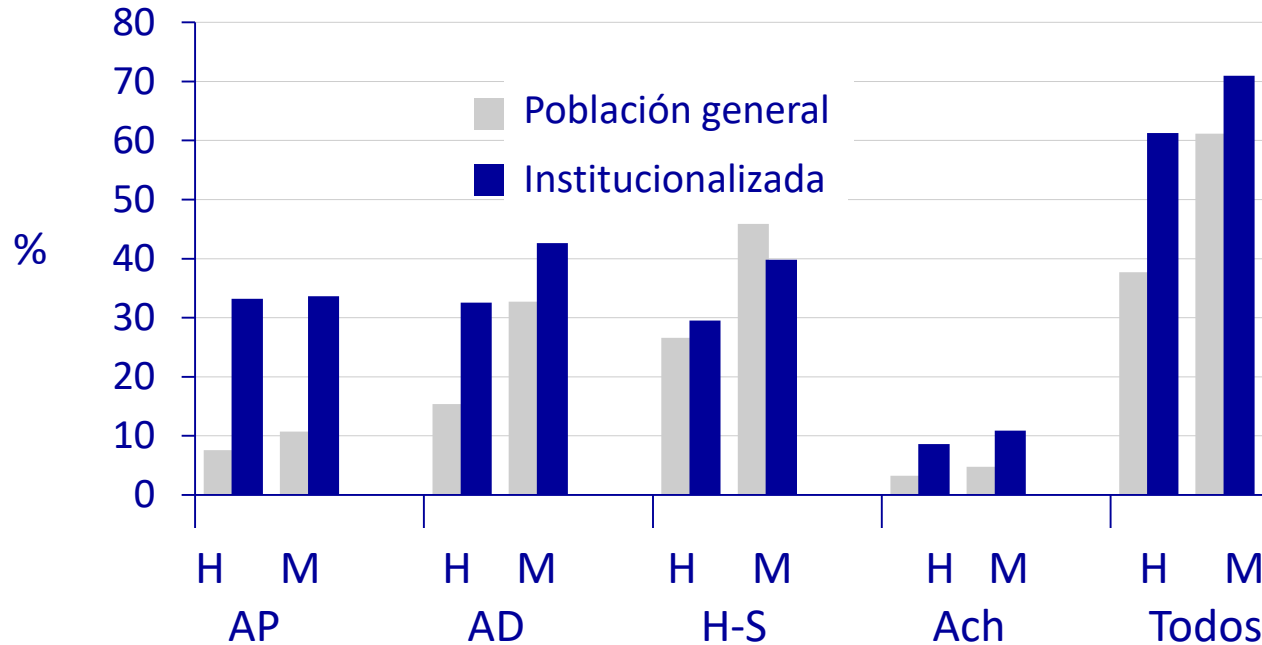
Fármacos	Mujeres	Hombres	Total	% pobl. general	DDD por persona y año	DDD por 1.000 hab. y día
IECA-ARA II	392.211	317.681	709.892	52	541	766
Hipnosedantes	334.777	138.754	473.531	34	220	208
Antidepresivos	241.514	80.017	321.531	23	294	189
Neurolépticos	71.131	35.963	107.094	8	79	17
Opiáceos						
tramadol	133.938	56.093	190.031	14	48	18
fentanil	25.080	9.031	34.111	2	144	10
otros	43.801	20.921	64.722	5	95	12
Gabapentinoides	61.102	33.264	94.366	7	91	17
Como mínimo uno	626.382	421.185	1.047.567	76	583	

<http://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/seguretats/fitxes-seguretats/fractura-gent-gran/>



CENTRE COL·LABORADOR DE L'OMS PER A LA RECERCA I LA FORMACIÓ EN FARMACOEPIDEMIOLOGIA
WHO COLLABORATING CENTRE FOR RESEARCH & TRAINING IN PHARMACOEPIDEMIOLOGY

Psicofàrmacos en edad avanzada



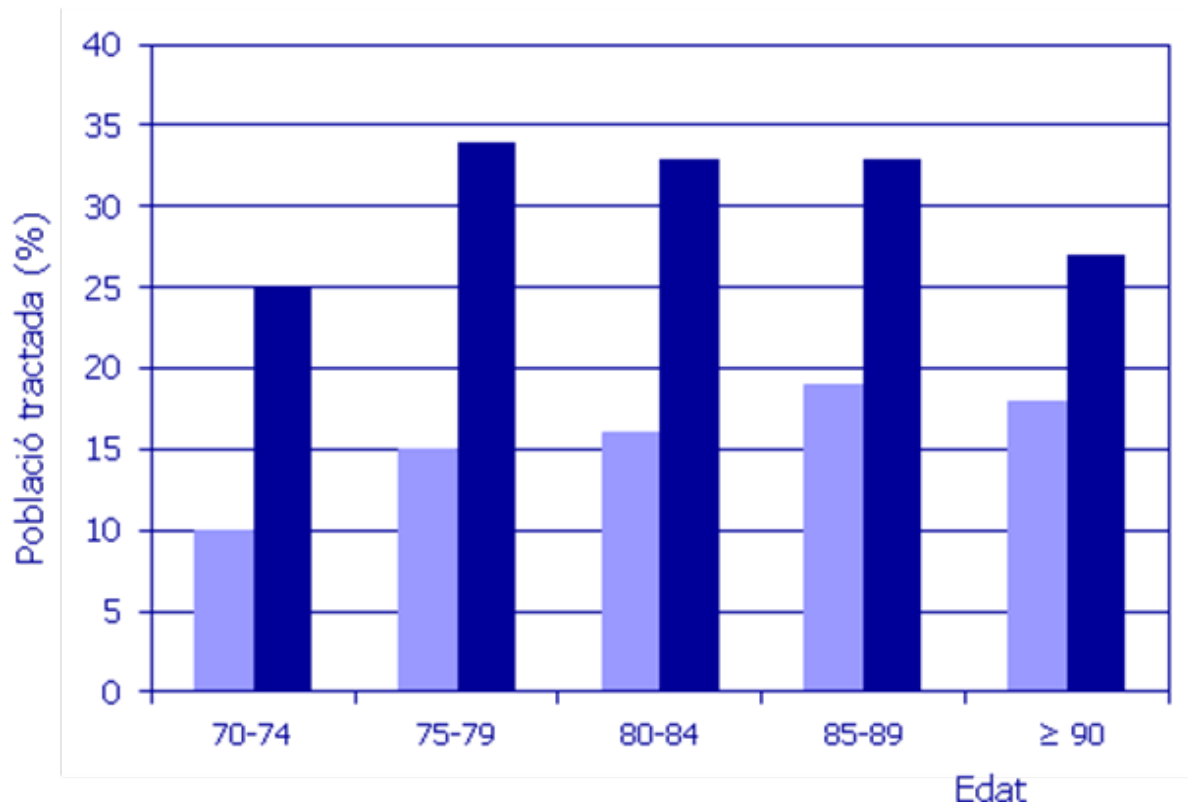
H: hombres; M: mujeres; AP: antipsicòtics; AD: antidepressivos; H-S: hipnosedantes; Ach= anticolinesteràsics + memantina.

<http://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/seguretat/fitxes-seguretat/riscos-associats-a-lus-simultani-de-diversos-psicofarmacs-en-gent-gran-ii-desembre-16/>



CENTRE COL·LABORADOR DE L'OMS PER A LA RECERCA I LA FORMACIÓ EN FARMACOEPIDEMIOLOGIA
WHO COLLABORATING CENTRE FOR RESEARCH & TRAINING IN PHARMACOEPIDEMIOLOGY

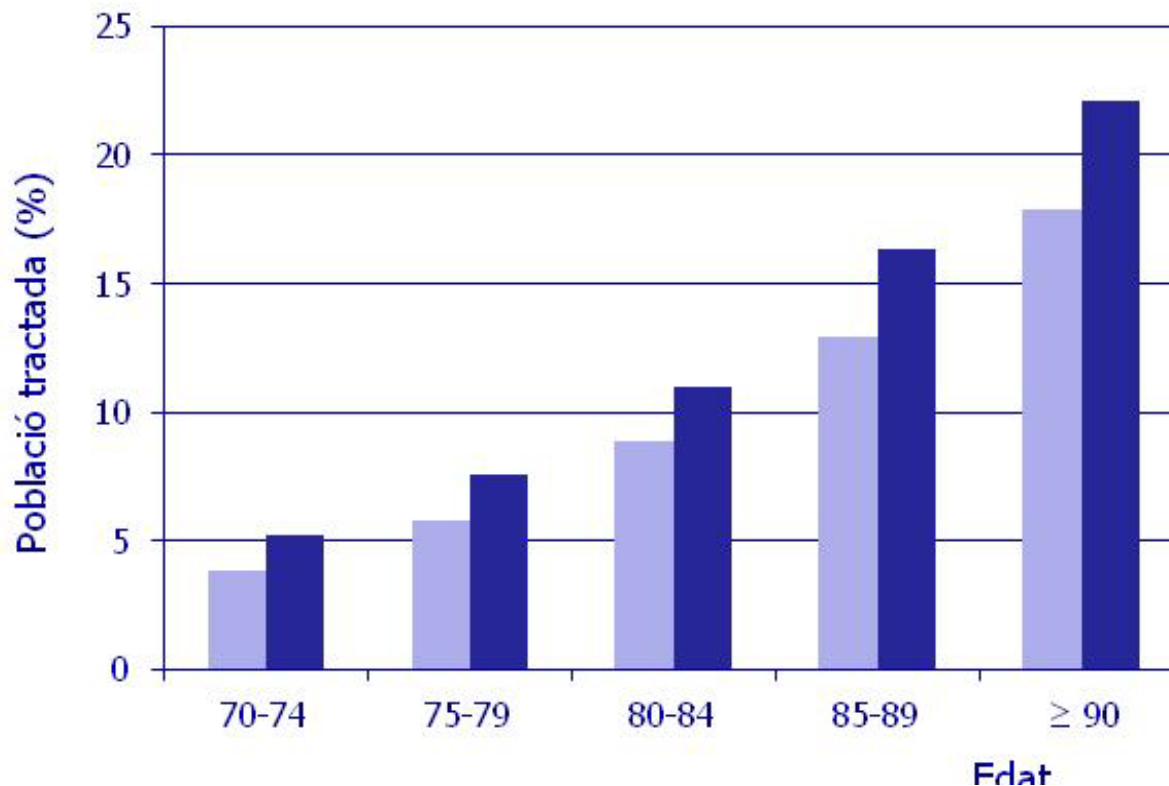
Antidepressius en edat avançada



<http://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/seguretat/fitxes-seguretat/riscos-us-antidepressius-gent-gran/>

WHO COLLABORATING CENTRE FOR RESEARCH & TRAINING IN PHARMACOEPIDEMIOLOGY

Antipsicòtics en edat avançada

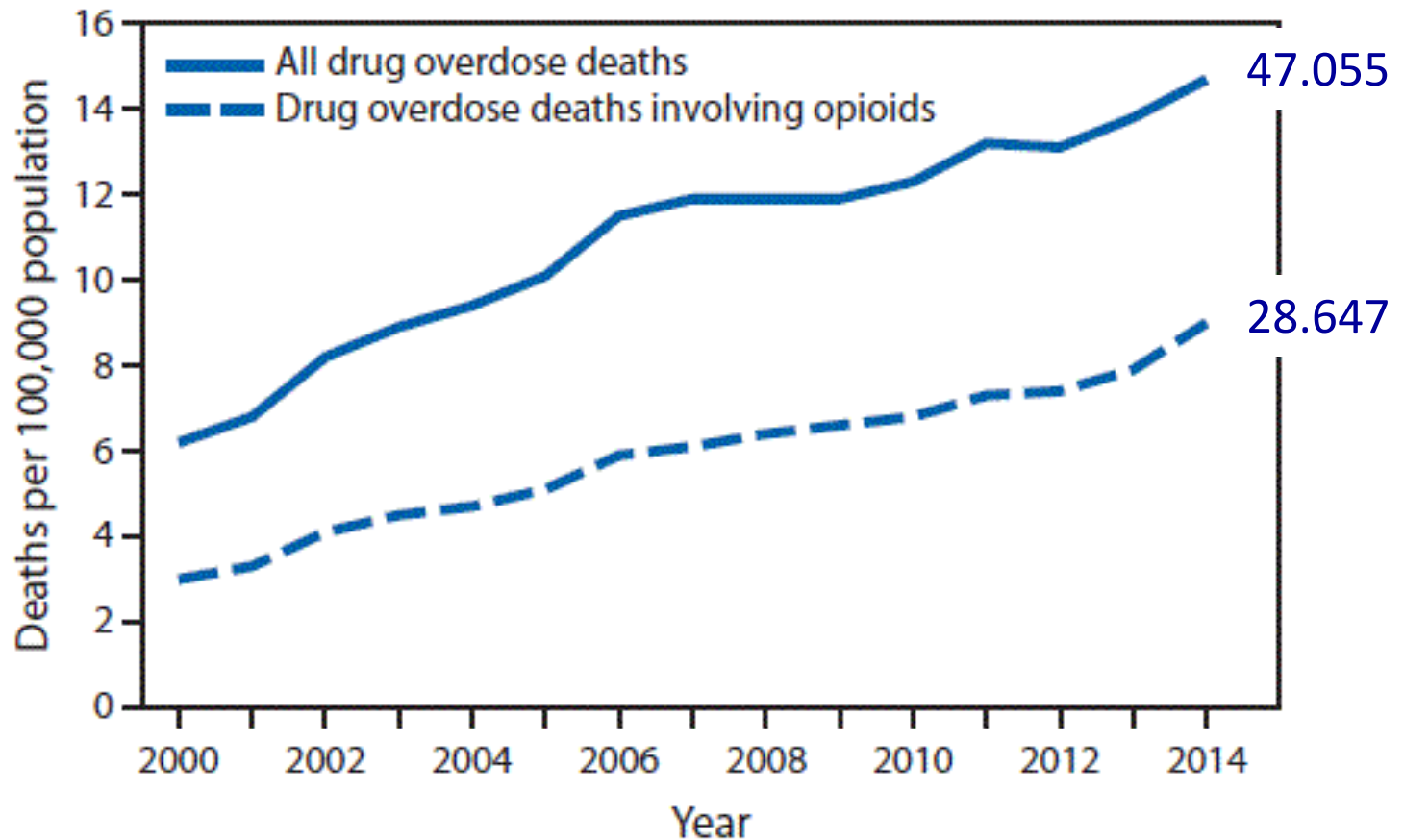


<http://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/seguretat/fitxes-seguretat/riscos-us-antipsicotics-en-gent-gran/>



CENTRE COL·LABORADOR DE L'OMS PER A LA RECERCA I LA FORMACIÓ EN FARMACOEPIDEMIOLOGIA
WHO COLLABORATING CENTRE FOR RESEARCH & TRAINING IN PHARMACOEPIDEMIOLOGY

Intoxicación por analgésicos opiáceos en EEUU



Intoxicación por analgésicos opiáceos en EEUU



BMJ 2017;359:j4792 doi: 10.11



Overprescri

Surgeons in particula

Martin A Makary *prof*
Wang *researcher*

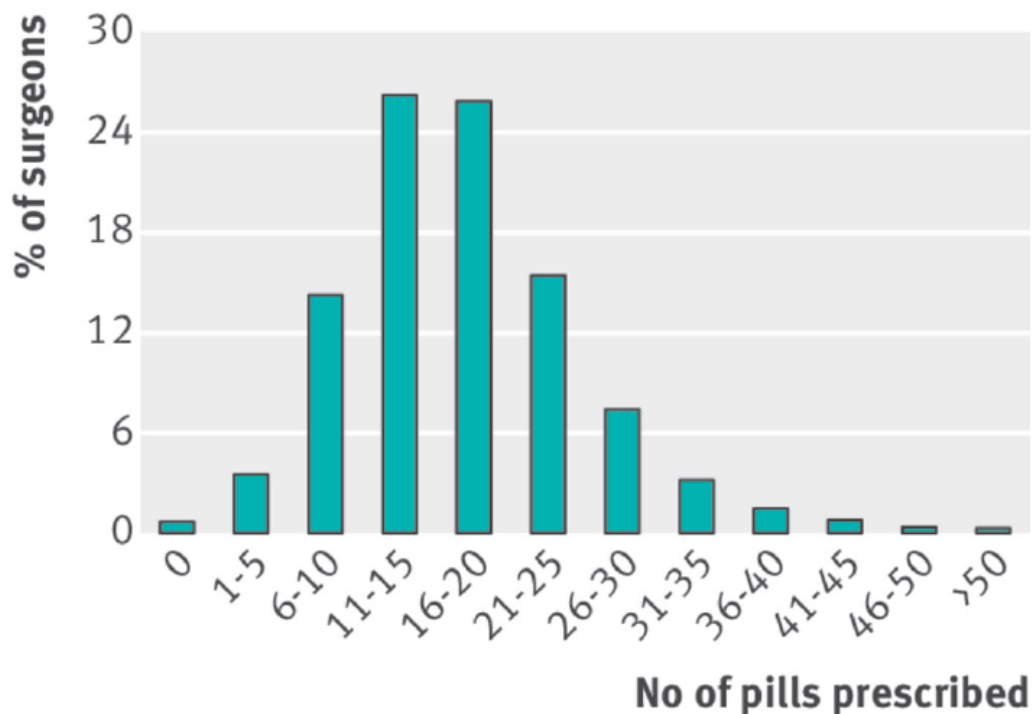


Fig 1 Distribution of surgeons by number of opioid pills they prescribed after laparoscopic cholecystectomy

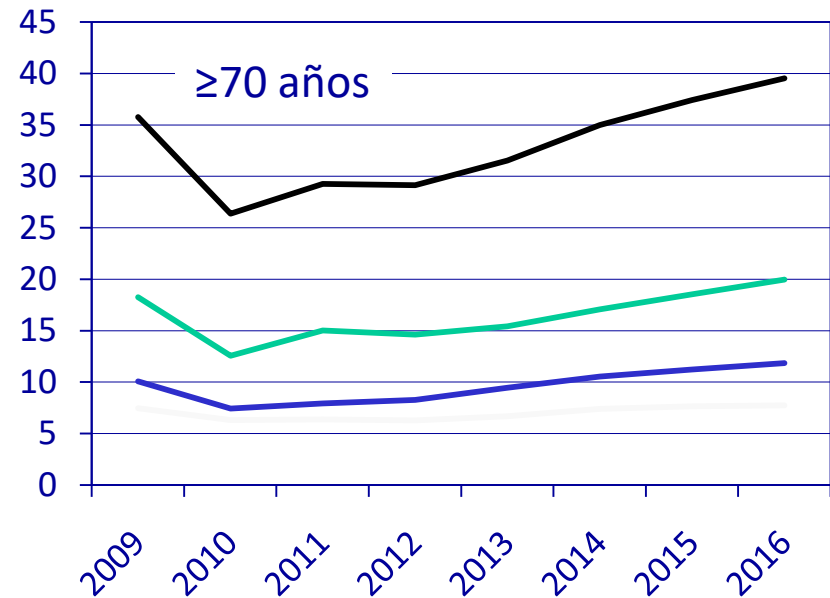
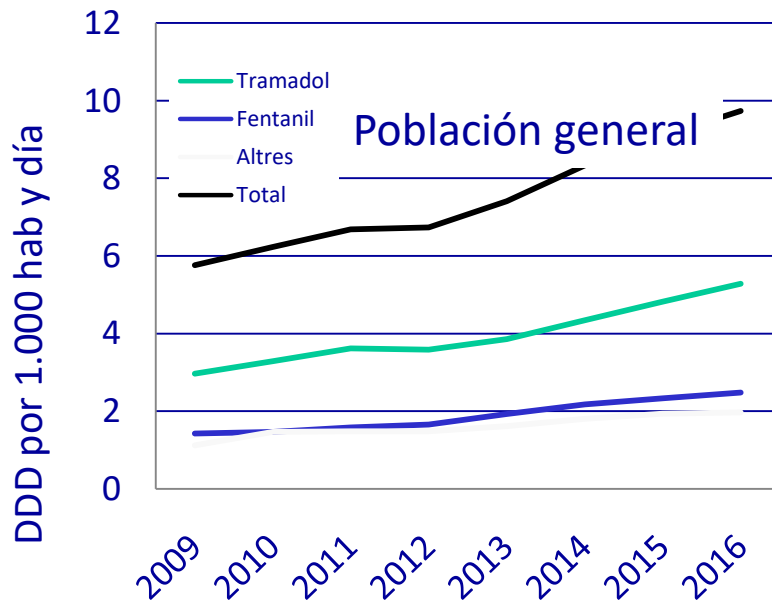


CENTRE COL-LABORADOR DE L'OMS PER A LA RECERCA I LA FORMACIÓ EN FARMACOEPIDEMIOLÒGIA
WHO COLLABORATING CENTRE FOR RESEARCH & TRAINING IN PHARMACOEPIDEMIOLGY

Fundació Institut Català
de Farmacologia



Analgésicos opiáceos en Catalunya



<http://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/seguretats/fitxes-seguretats/Riscos-associats-a-lus-concominant-dopioides-i-benzodiazepines/>



Analgésicos opiáceos en Catalunya

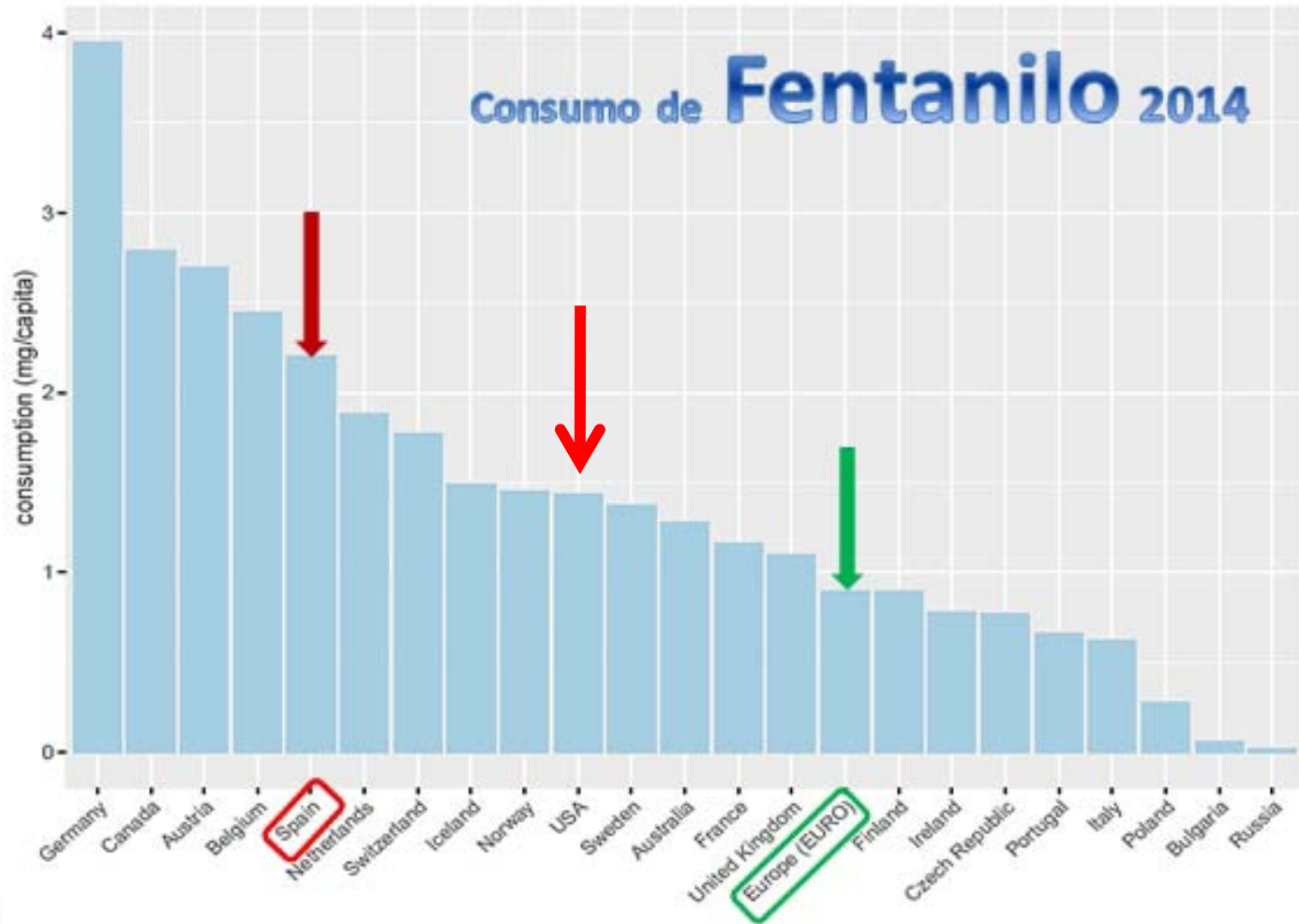
- Un año después de la 1ª prescripción de un opiáceo, un 18,5% lo seguían consumiendo:
 - 19,5% con tramadol,
 - 23,1% con fentanil,
 - 8,4% con los demás.

<http://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/seguretat/fitxes-seguretat/Riscos-associats-a-lus-concominant-dopioides-i-benzodiazepines/>



CENTRE COL·LABORADOR DE L'OMS PER A LA RECERCA I LA FORMACIÓ EN FARMACOEPIDEMIOLOGIA
WHO COLLABORATING CENTRE FOR RESEARCH & TRAINING IN PHARMACOEPIDEMOLOGY

Fentanilo



Sources: International Narcotics Control Board; World Health Organization population data
By: Pain & Policy Studies Group, University of Wisconsin/WHO Collaborating Center, 2017

Ácido valproico y embriopatía

MARINE MARTIN

DÉPAKINE,
LE SCANDALE

Je ne pouvais pas me taire

Préface d'Irène Frachon



CENTRE COL·LABORADOR DE L'OMS PER A LA RECERCA I LA FORMACIÓ EN FARMACOEPIDEMIOLOGIA
WHO COLLABORATING CENTRE FOR RESEARCH & TRAINING IN PHARMACOEPIDEMIOLOGY

Fundació Institut Català
de Farmacologia



Ácido valproico y embriopatía

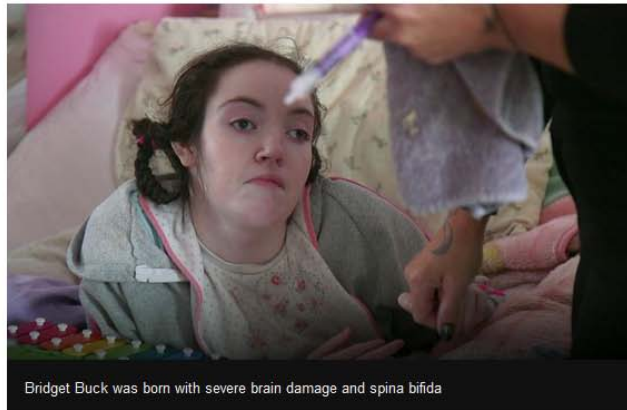
- La incidencia de malformaciones somáticas es de 11%.
- Además, un **30 a 40%** de los hijos de madres expuestas sufre retraso del desarrollo neurológico y cognitivo, a menudo con autismo (2000; 2007; 2009).
- 14.000 víctimas en Francia.
- 22.000 en Gran Bretaña.



Disabilities caused in babies by epilepsy drug a 'scandal'

By Zack Adesina
BBC Inside Out, London

22 January 2018 | London



Bridget Buck was born with severe brain damage and spina bifida

An MP has said the harm caused to children after their mothers were given the epilepsy drug sodium valproate is an "extraordinary scandal".

It is thought about 20,000 children in the UK have been left with disabilities caused by valproate since the 1970s.

Norman Lamb MP said it was also "extraordinarily distressing" new research suggested medical problems could be passed through generations.



Ácido valproico y embriopatía

- La incidencia de malformaciones somáticas es de 11%.
- Además, un **30 a 40%** de los hijos de madres expuestas sufre retraso del desarrollo neurológico y cognitivo, a menudo con autismo (2000; 2007; 2009).
- A menudo las usuarias no han sido advertidas.
- Se ha mantenido la indicación de trastorno bipolar.
- Sanofi sigue promoviendo el consumo sin informar. Publicidad engañosa.



Ácido valproico y embriopatía

SANOFI 

**La confianza se mide
por los logros
alcanzados**


Hablar de Sanofi es hablar de confianza

En Sanofi nos preocupamos por
tu bienestar con productos como
Depakine, Solian, Tranxilium y Stilnox




Acido valproico/Sal sódica

 **TRANXILIUM**[®]  **STILNOX**[®]  **Solian**[®]
clonazepam dipotásico zopidem

 Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.
SAES.VPA.17.10.0950 – Octubre 2017



CENTRE COL-LABORADOR DE L'OMS PER A LA RECERCA I LA FORMACIÓ EN FARMACOEPIDEMIOLOGIA
WHO COLLABORATING CENTRE FOR RESEARCH & TRAINING IN PHARMACOEPIDEMIOLOGY

Fundació Institut Català
de Farmacologia



Ácido valproico y embriopatía

Lo que no han hecho la AEMPS ni las CCAA:

- Perseguir y sancionar la publicidad cínica, engañosa y criminal de Sanofi.
- Introducir el pictograma en los envases.
- Retirar la indicación de trastorno bipolar.
- Informar a la población de manera clara y completa.
- Informar a las CCAA y a los profesionales: a día de hoy la Nota Informativa de septiembre 2017 no está en la web de la AEMPS.
- Investigar y estimar el consumo de ácido valproico por mujeres gestantes.
- Recontar las víctimas.
- Promover mecanismos de compensación.



Cevime

Presentación

Evaluación nuevos medicamer
Atención PrimariaEvaluación nuevos medicamer
ámbito hospitalario

INFAC

● botika

Notas de seguridad de
medicamentos

Consultas terapéuticas

Enlaces de interés

Notas de seguridad de
medicamentos

- Soluciones de hidroxietil-almidón: recomendación de suspensión de comercialización
- Cladribina (Leustatin®, Litak®): riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva
- INZITAN® (dexametasona, tiamina, cianocobalamina, lidocaína): suspensión de comercialización.
- Fingolimod (GILENYA®): nuevas contraindicaciones de uso en pacientes con patología cardíaca subyacente y recomendaciones de revisiones dermatológicas.
- Riesgo de formación de depósitos cerebrales asociado a la administración de agentes de contraste con gadolinio
- Canagliflozina y riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores
- Antivirales de acción directa en el tratamiento de la hepatitis C: evaluación del riesgo de reactivación de hepatitis B y recurrencia de carcinoma hepatocelular
- Nitrofurantoina (FURANTOINA®): nuevas restricciones de uso

Contacto

Tel: 945019266

Fax: 945019200

cevime-san@euskadi.eus

Donostia- San Sebastián, 1
01010 Vitoria-Gasteiz Alava

Suscripción

enviar

Notas de seguridad de
medicamentos

- Soluciones de hidroxietil-almidón: recomendación de suspensión de comercialización
- Cladribina (Leustatin®, Litak®): riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva
- INZITAN® (dexametasona, tiamina, cianocobalamina, lidocaína): suspensión de comercialización.
- Fingolimod (GILENYA®): nuevas contraindicaciones de uso en pacientes con patología cardíaca subyacente y recomendaciones de revisiones dermatológicas.
- Riesgo de formación de depósitos cerebrales asociado a la administración de agentes de contraste con gadolinio
- Canagliflozina y riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores
- Antivirales de acción directa en el tratamiento de la hepatitis C: evaluación del riesgo de reactivación de hepatitis B y recurrencia de carcinoma hepatocelular
- Nitrofurantoina (FURANTOINA®): nuevas restricciones de uso

ónica

ACOEPIDEMIOLOGIA
EPIDEMOLOGIA

La industria se paga su propia regulación

HEALTH LAW, ETHICS, AND HUMAN RIGHTS

Mary Beth Hamel, M.D., M.P.H., *Editor*

Speed, Safety, and Industry Funding — From PDUFA I to PDUFA VI

Jonathan J. Darrow, S.J.D., J.D., M.B.A., Jerry Avorn, M.D.,
and Aaron S. Kesselheim, M.D., J.D., M.P.H.

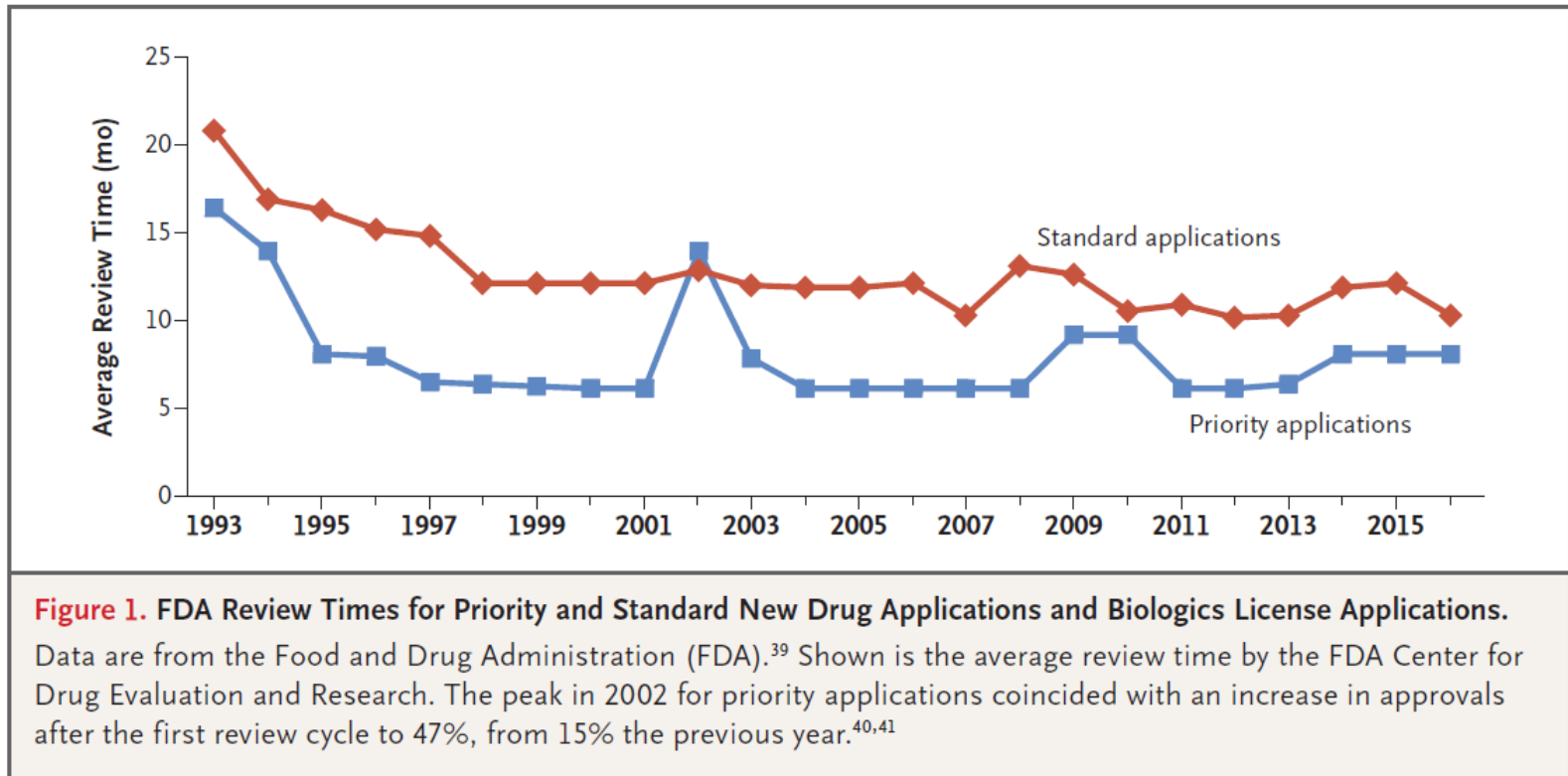
N ENGL J MED 377;23 NEJM.ORG DECEMBER 7, 2017



CENTRE COL·LABORADOR DE L'OMS PER A LA RECERCA I LA FORMACIÓ EN FARMACOEPIDEMIOLOGIA
WHO COLLABORATING CENTRE FOR RESEARCH & TRAINING IN PHARMACOEPIDEMIOLOGY

Fundació Institut Català
de Farmacologia 

La industria se paga su propia regulación



La industria se paga su propia regulación

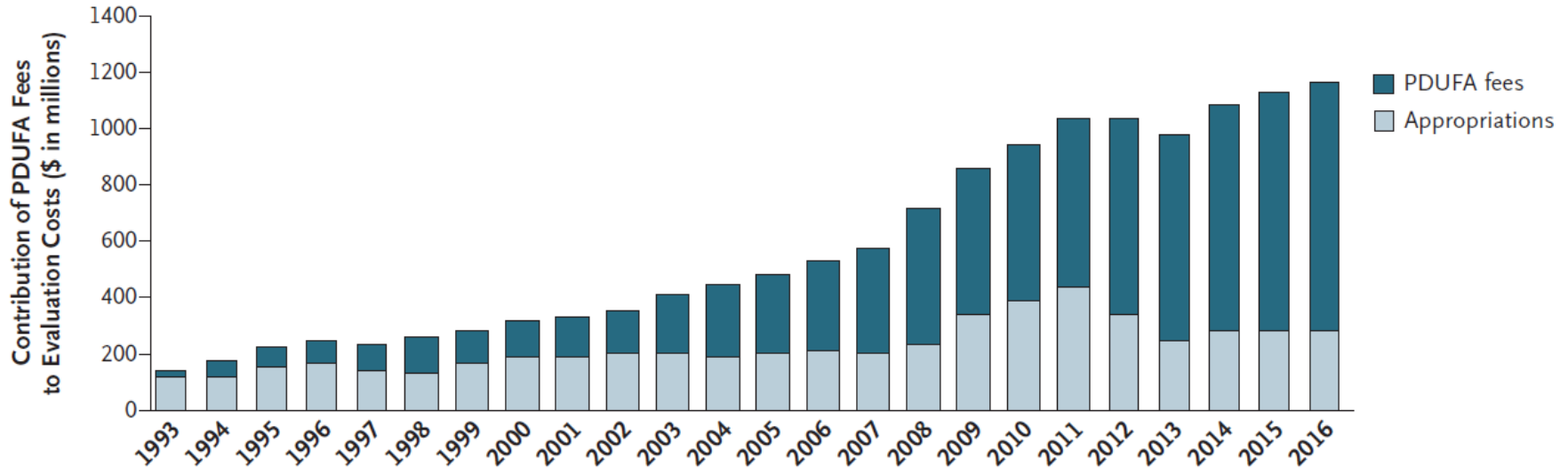


Figure 3. Contribution of Net PDUFA Fees to Total Evaluation Costs of the FDA Center for Drug Evaluation and Research and Center for Biologics Evaluation and Research.

Data are from annual Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) financial reports.



Big data

Active surveillance

Regulatory science

Real-world evidence

Adaptive pathways



CENTRE COL·LABORADOR DE L'OMS PER A LA RECERCA I LA FORMACIÓ EN FARMACOEPIDEMIOLOGIA
WHO COLLABORATING CENTRE FOR RESEARCH & TRAINING IN PHARMACOEPIDEMIOLOGY

Fundació Institut Català
de Farmacologia 

The logo of the Fundació Institut Català de Farmacologia, consisting of a stylized white cross shape with an orange 'A' inside a square.

Un diagnóstico de mal pronóstico

- La medicina ha sido conquistada por el mercado.
- Los reguladores han sido capturados por el mercado.
- El negocio de las publicaciones médicas ha sido capturado por el mercado.
- Los médicos han sido hipnotizados por la industria.
- Y nosotros no damos abasto!



Retos

- Los datos sobre eficacia e inseguridad llegan maquillados.
 - ✓ Riesgos relativos, variables compuestas, variables subrogadas, etc.
 - ✓ Definiciones diagnósticas.
 - ✓ Metanálisis engañosos.
- Los efectos indeseados han desaparecido de las publicaciones médicas.
- No es fácil identificar lo más relevante en el océano de informaciones.
- Sólo está disponible una parte ínfima de los datos generados.



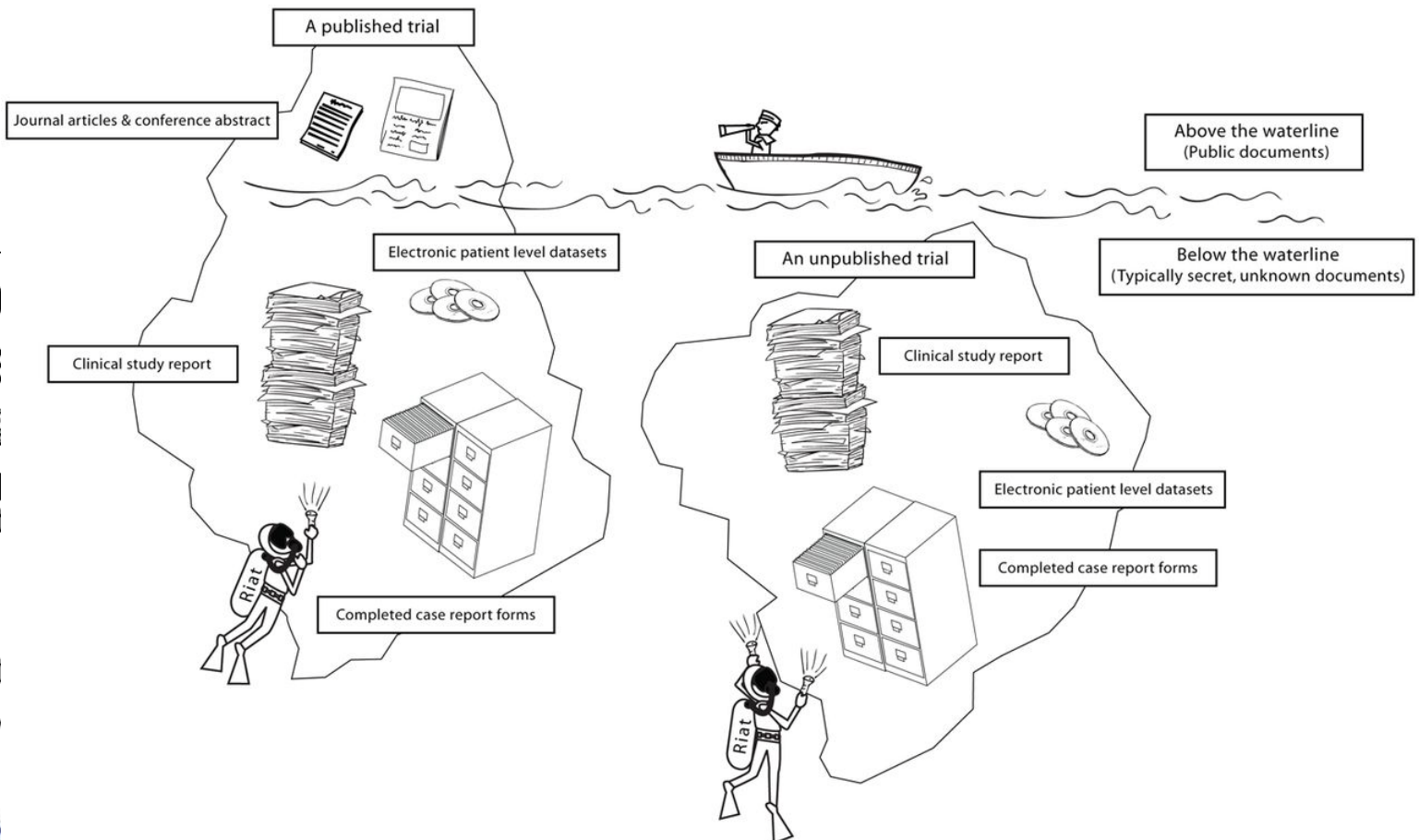
Understanding the world of trial documents What's above and below the waterline?



S

R
pe
CC
Un
Pet
(or
Pet
psy

.
h
F



Retos

- Los datos sobre eficacia e inseguridad llegan maquillados.
 - ✓ Riesgos relativos, variables compuestas, variables subrogadas, etc.
 - ✓ Definiciones diagnósticas.
 - ✓ Metanálisis engañosos.
- Los efectos indeseados han desaparecido de las publicaciones médicas.
- No es fácil identificar lo más relevante en el océano de informaciones.
- Sólo está disponible una parte ínfima de los datos generados.
- Cuando están disponibles, su análisis requiere tiempo y objetivos claros.



¿Qué podemos hacer?

- Trabajo en red.
- ¿Establecer áreas de colaboración entre centros ISDB españoles?
 - Evaluación.
 - Evaluación del uso: análisis de la utilización.
 - Vigilancia de las prácticas innecesarias y peligrosas y medidas para su corrección.
 - Seguimiento de las novedades.
- Establecer relaciones y colaboración con sociedades, gestores sanitarios, centros de farmacovigilancia, etc.

