



# Impacte en la salut pública de les reaccions adverses a medicaments

Joan-Ramon Laporte

· Societat Catalana de Farmacologia ·



*L'Acadèmia*

Fundació Institut Català  
de Farmacologia



# Eficàcia i efectivitat

	ACC	PCH
Nº de pacients	10 <sup>2</sup> -10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup> -10 <sup>7</sup>
Durada	Curta	Més llarga
Participants	Els grups de risc elevat són exclosos	Població heterogènia (comorbiditat, edat avançada)
Malaltia, símptoma	Ben definits	Mal definits
Nº de medicaments	Un o bé limitat	Indeterminat
Dosi	Generalment constant	Sovint variable
Ús	Continuat	Més irregular
Seguiment	Identificació curosa dels esdeveniments	Menys curós



# Impacte en la salut pública de les reaccions adverses a medicaments

→ Els EIM són un important problema de salut pública

Nous escenaris de l'ús de medicaments

Situació a Catalunya, alguns exemples

# Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients

## A Meta-analysis of Prospective Studies

Jason Lazarou, MSc; Bruce H. Pomeranz, MD, PhD; Paul N. Corey, PhD

*JAMA.* 1998;279:1200-1205

Causa de mort	N
Malalties cardíques	743.460
Càncer	529.904
Accident vascular cerebral	150.108
Efectes indesitjats de medicaments	106.000
Malalties pulmonars	101.077
Accidents	90.523

# Impacte en la salut pública de les reaccions adverses a medicaments

Els EIM són un important problema de salut pública

→ Nous escenaris de l'ús de medicaments

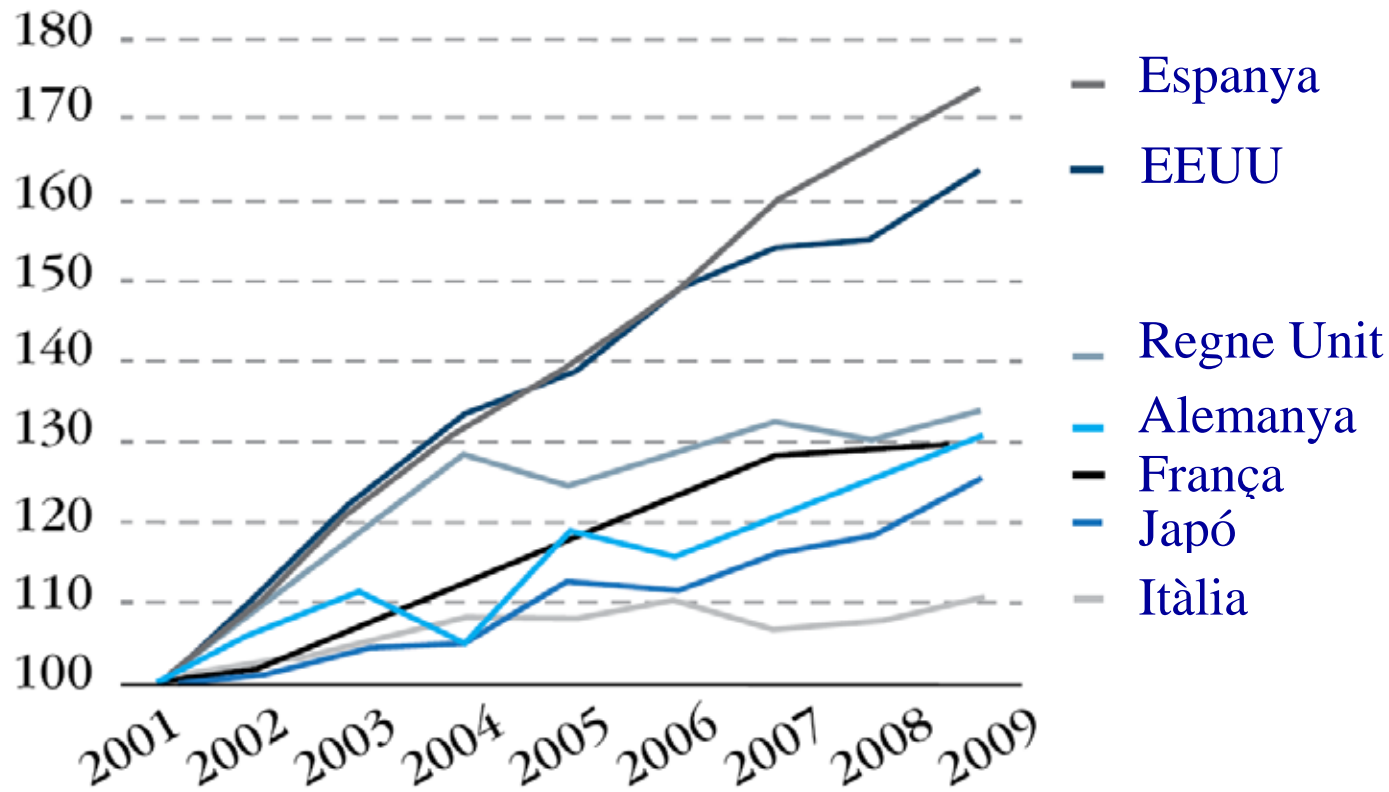
Situació a Catalunya, alguns exemples

# Nous escenaris

Els EI són la 4<sup>a</sup> causa de mort?

Cal una perspectiva de salut pública

## Entwicklung der größten Pharma-Märkte 2001=100



Umsatzwachstum bereinigt um Wechselkursänderungen: Umsatz in Deutschland ab 2003 bereinigt um Herstellerabschläge

Quelle: IMS Health, vfa

# Increment del consum de medicaments

- El nombre de persones tractades ha augmentat
- Durades més llargues (efectes a llarg termini, benefici-risc a llarg termini)



# Self Audit, 2012

	N de pacients			
	Inicial	Revisats Self Audit	Canviats Self Audit	Restants
Bisfosfonats > 5 anys	22.087	6.094	4.288	16.256
Anticolinesterases > 2 anys	13.580	6.003	1.051	10.108
Doble AAP > 12 mesos	6.552	5.070	1.464	5.199

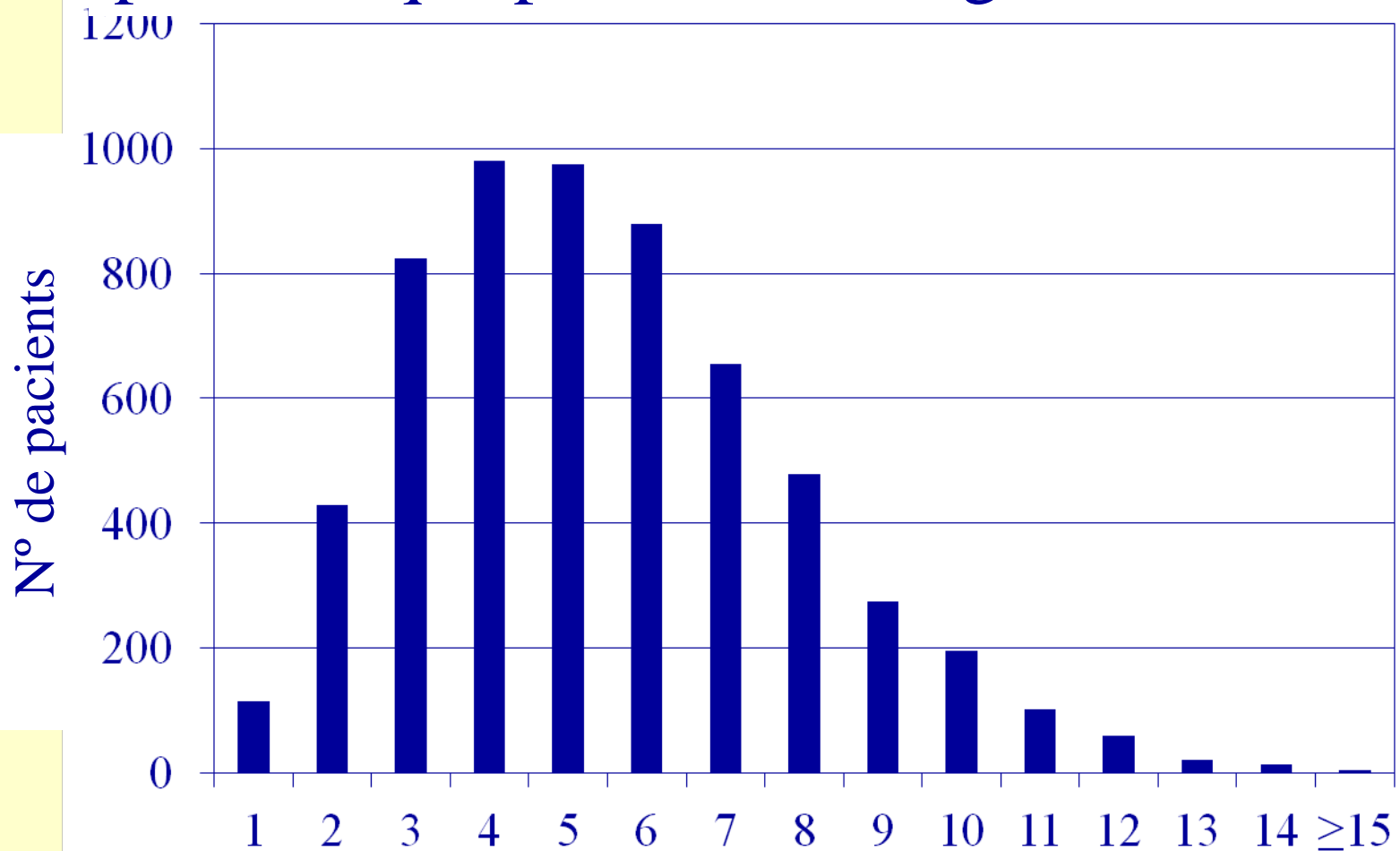
# Increment del consum de medicaments

- El nombre de persones tractades ha augmentat
- Durades més llargues (efectes a llarg termini, benefici-risc a llarg termini)
- En polimediació (risc d'interaccions)

## Població total a l'ICS: 5.970.850

	N	%
≥ 5 medicaments	708.700	11,9
≥ 10 medicaments	141.808	2,4
≥ 15 medicaments	14.647	0,2
≥ 10 i ≥ 65 anys	115.135	~16

# Nombre de medicaments concomitants, pacients que prenen anticoagulants orals



Medicaments concomitants



# Nous escenaris

Els EI són la 4<sup>a</sup> causa de mort?

Cal una perspectiva de salut pública

Augment del consum de  
medicaments

Polimedicació, menys adherència,  
més interaccions, més EI

# 108 productes retirats a F, D i RU, 1961-93

		Casos per milió i any	
		Insuf hepàtica aguda	5-10
Toxicitat hepàtica	24	Agranulocitosi	3-5
Discràsies hemàt.	12	Anèmia aplàstica	2
Neuropsiquiàtrics	11	Trombocitopènia	15-20
Cutanis	9	Síndr Guillain-Barré	15-20
		Síndr Stevens-Johnson	1
		Necròlisi epidèrmica tòxica	<1



Tractament hormonal substitutiu (THS)

AINE  
Antiagregants plaquetaris  
Anticoagulants

AINE  
Rosiglitazona

Càncer de mama

Hemorràgia gastrointestinal

Mort par infart

Accident vascular cerebral

Ingrés per insuf. cardíaca

Mortalitat cardiovascular

Caiguda i fractura de fèmur

Mort per càncer

Neurolèptics  
Epoetines

AINE  
Glitazones

THS  
AINE  
Glitazones  
Epoetines

Ezetimiba

Omeprazol i anàlegs  
Nous antidepressius  
Glitazones

Casos per milió  
i any

Càncer de mama

300

Hemorràgia gastrointestinal

400

Mort per infart de miocardi

870

Accident vascular cerebral

2.300

Ingrés per insuf. cardíaca

2.200

Caiguda i fractura de fèmur

800-1.800

Mort par càncer

1.500-1.800



# Nous escenaris

Els EI són la 4<sup>a</sup> causa de mort?

Cal una perspectiva de salut pública

Augment del consum de  
medicaments

Polimedicació, menys adherència,  
més interaccions, més EI

Els medicaments augmenten el  
risc de malalties freqüents

Impacte més gran dels EI sobre la salut  
pública

# Altres problemes recents

Epoetines a dosi alta i mortalitat

Neurolèptics i accident vascular cerebral i mortalitat en gent gran amb demència

Anticolinèrgics inhalats i risc d'infart i de mort cardiovascular

Antiepilèptics i suïcidi

Inhibidors de la bomba de protons i fractura

# Nous escenaris

Els EI són la 4<sup>a</sup> causa de mort?

Cal una perspectiva de salut pública

Augment del consum de  
medicaments

Polimedicació, menys adherència,  
més interaccions, més EI

Els medicaments augmenten el  
risc de malalties freqüents

Impacte més gran dels EI sobre la salut  
pública

Recerca observacional

Metanàlisi d'assaigs clínics

# Nous escenaris

Els EI són la 4<sup>a</sup> causa de mort?

Cal una perspectiva de salut pública

Augment del consum de  
medicaments

Polimedicació, menys adherència,  
més interaccions, més EI

Els medicaments augmenten el  
risc de malalties freqüents

Impacte més gran dels EI sobre la salut  
pública

Recerca observacional

Estimació del risc (de vegades també  
impacte sobre la salut pública)

Metanàlisi d'assaigs clínics

Cal revisar la legislació i la normativa de  
la farmacovigilància

# Impacte en la salut pública de les reaccions adverses a medicaments

Els EIM són un important problema de salut pública

Nous escenaris de l'ús de medicaments

→ Situació a Catalunya, alguns exemples

# Projeccions epidemiològiques

Gairebé 7.000 casos d'hemorràgia greu per anticoagulants, antiagregants i AINE

2.900 ingressos hospitalaris per HGI, la meitat induïts per fàrmacs:  
150 morts

Més de 1.000 casos de fractura de fèmur atribuïbles a IBP

Almenys 740 casos de fractura de fèmur atribuïbles a hipnosedants

Almenys 400 casos de fractura de fèmur atribuïbles a ADP

Més de 700 casos de diabetis per estatines d'alta potència

70-90 casos d'IAM atribuïbles a diclofenac

# Projeccions epidemiològiques

Gairebé 7.000 casos d'hemorràgia greu per anticoagulants, antiagregants i AINE

2.900 ingressos hospitalaris per HGI, la meitat induïdes per fàrmacs:  
150 morts

Més de 1.000 casos de fractura de fèmur atribuïbles a IBP

Almenys 740 casos de fractura de fèmur atribuïbles a hipnosedants

Almenys 400 casos de fractura de fèmur atribuïbles a ADP

Més de 700 casos de diabetis per estatines d'alta potència

70-90 casos d'IAM atribuïbles a diclofenac

# Projeccions epidemiològiques

Gairebé 7.000 casos d'hemorràgia greu per anticoagulants, antiagregants i AINE

2.900 ingressos hospitalaris per HGI, la meitat induïdes per fàrmacs:  
150 morts

Dèficit de vitamina B<sub>12</sub> per IBP

Almenys 740 casos de fractura de fèmur atribuïbles a hipnosedants

Almenys 400 casos de fractura de fèmur atribuïbles a ADP

Més de 700 casos de diabetis per estatines d'alta potència

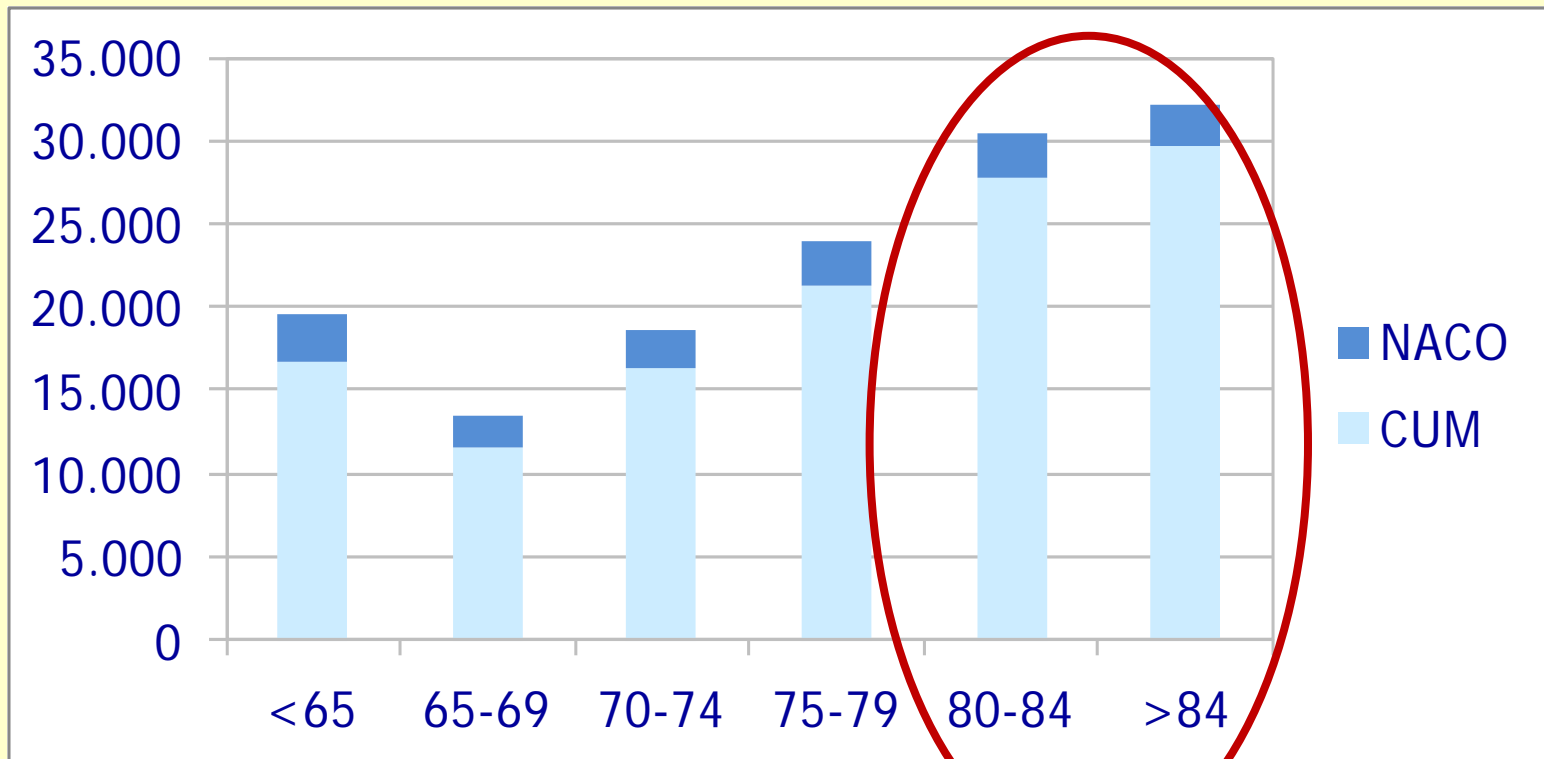
70-90 casos d'IAM atribuïbles a diclofenac



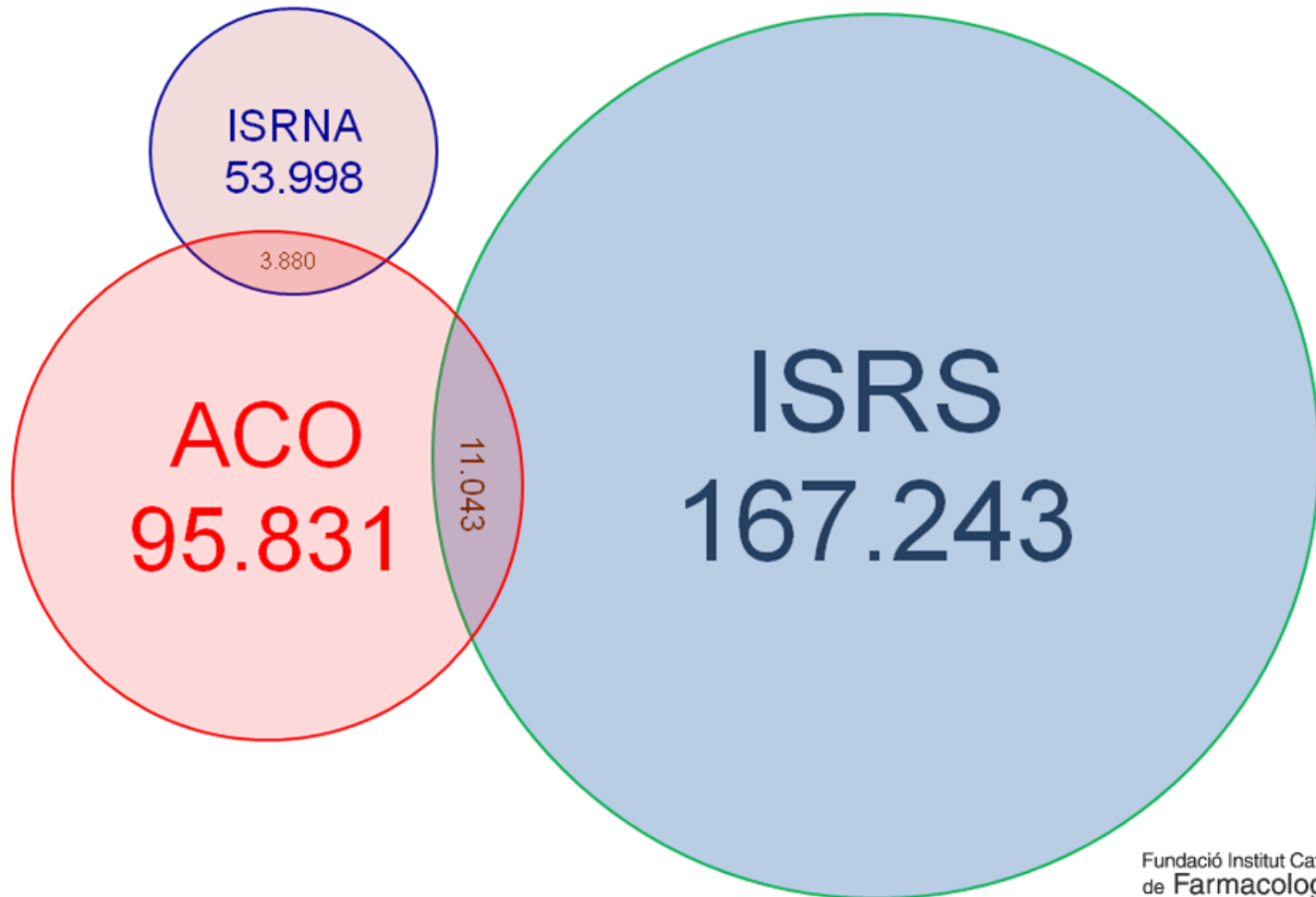
# Hemorràgia per anticoagulants

- 138.304 pacients tractats (juliol 2013 a juny 2014)
- 89% cumarínics (82% acenocumarol; 7% warfarina)
- Uns 15.000 pacients tractats amb NACO
- 62.800 pacients (45,5%) més grans de 80 anys

# Hemorràgia per anticoagulants



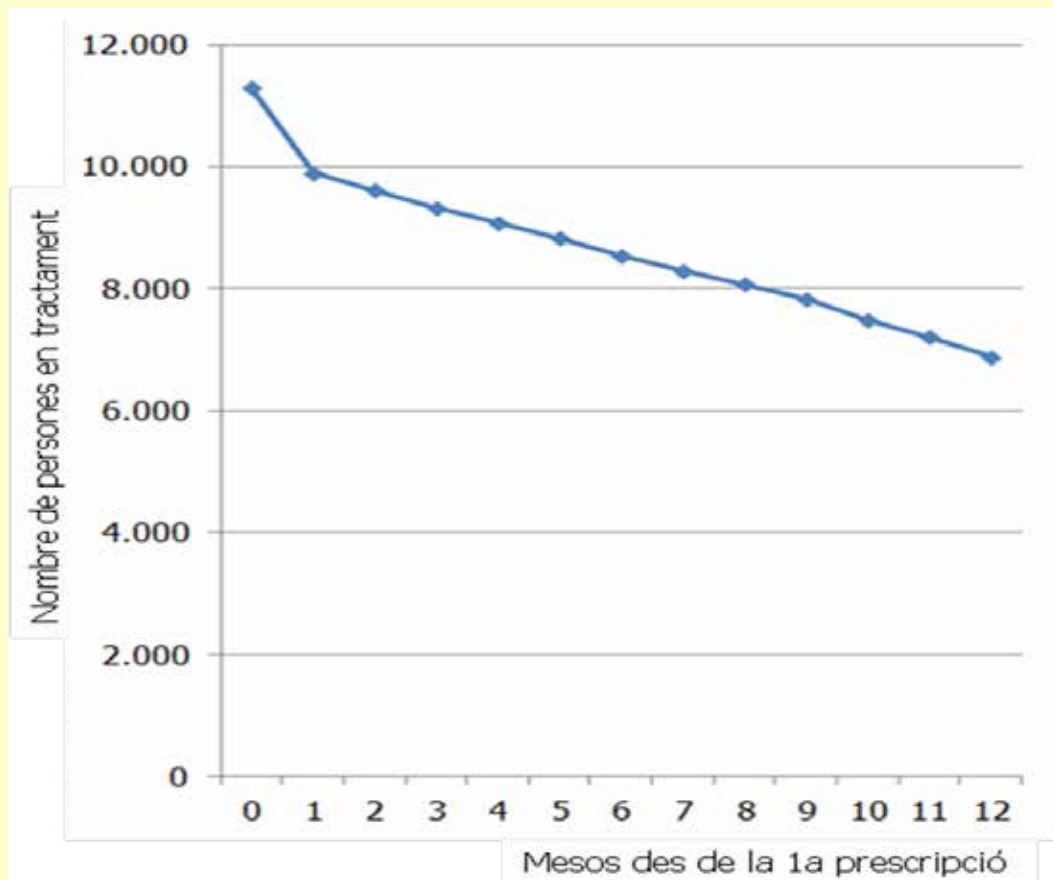
# En un trimestre



# Estatines i diabetis

- 891.177 persones en van rebre en un any
- 51% dones
- 7,3% > 85 anys
- 14,5% < 55 anys
- 9,7 envasos per pacient

# Persistència en estatines, des de maig 2013



# butlletí groc

enero - marzo 2014

Fundació Institut Català  
de Farmacologia



Vol. 27, n.º 1

bg

## ¿Estatinas para todos?

En este tercer número sobre las estatinas describimos las **situaciones en las que es preferible no prescribirlas, o bien retirarlas si el paciente toma alguna.**

lidad cardiovascular. En el ensayo SHARP, aunque positivo, participaron pacientes con IRC no tan avanzada.

Fundació Institut Català  
de Farmacologia



octubre - diciembre 2013

Fundació Institut Català  
de Farmacologia



# butlletí groc

Vol. 26, n.º 4

bg

## Estatinas: la otra cara de la moneda

En este número revisamos los principales efectos adversos e interacciones de las estatinas.

Principales efectos adversos

cular elevado, la actividad física es una medida que reduce este riesgo. Sin embargo, el uso de estatinas se ha asociado a síntomas musculares que pueden determinar una reducción de la actividad física.<sup>11</sup>

Los datos sobre la relación entre exposición a

## Tabla 2. Riesgo cardiovascular (RCV) predicho a 10 años en la población de Cataluña de 35 a 74 años (estudio REGICOR).<sup>16</sup>

Grupo de riesgo	Personas en Cataluña con este nivel de riesgo (%)	Personas en Cataluña con este nivel de riesgo (n) <sup>a</sup>
<5%	65,76%	2.518.296
5-9,9%	24,14%	937.351
10-14,9%	6,44%	251.843
≥15%	3,65%	144.084

<sup>a</sup> Ajustado por sexo.



**Tabla 1.- Número de personas que hay que tratar (NNT) para evitar un caso de infarto o un caso de muerte cardiovascular, según el riesgo cardiovascular del paciente a 5 años.<sup>6</sup>**

	Para evitar un infarto	Para evitar una muerte
<5%	555	5.000
5-10%	345	769
10-20%	357	667
20-30%	178	417
Prevencción primaria	370	1.111
Prevencción secundaria	196	385

## Tabla 1. Algunos efectos adversos de las estatinas:<sup>a</sup> número de pacientes que hay que tratar durante 5 años para que se produzca un caso.<sup>1</sup>

Grupo de riesgo	NNH <sup>a</sup> miopatía <sup>b</sup>	NNH <sup>a</sup> hepatotoxicidad <sup>c</sup>
Hombres	90-105	140-155
Mujeres	260-315	135-155

<sup>a</sup> *Number needed to harm.*

<sup>b</sup> Diagnóstico de miopatía o de rabdomiólisis o incremento de CPK de 4 o más veces el límite superior de la normalidad. No hay diferencias entre estatinas. En este estudio no se encontró relación con la dosis, ni tampoco en un metanálisis de 135 ensayos clínicos.<sup>2</sup>

<sup>c</sup> ALT > 120 UI/L (es decir, más de tres veces el límite superior del valor normal).

Gràcies per la vostra atenció

[jrl@icf.uab.cat](mailto:jrl@icf.uab.cat)

[www.icf.uab.cat](http://www.icf.uab.cat)