



BURGOS 2018

21 CONGRESO NACIONAL FARMACÉUTICO

Del 3 al 5 de octubre · Fórum Evolución



GESTIÓN DE LA ALERTA SANITARIA DE RETIRADA DE LOTES DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN

PAPEL DE LA RED DE FARMACIAS CENTINELA DE CASTILLA Y LEÓN

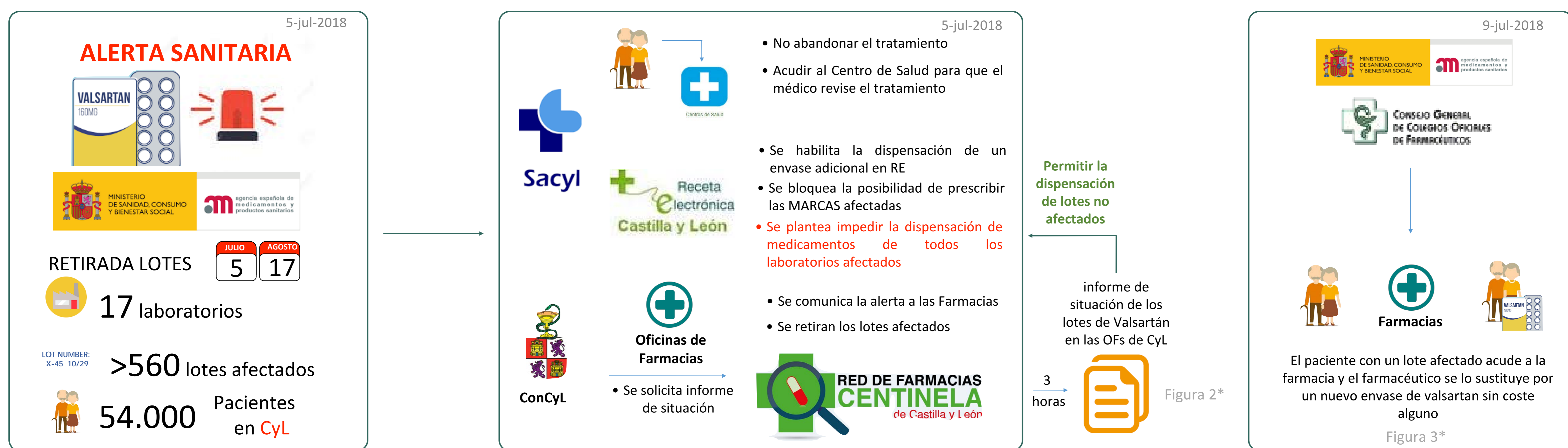


Nájera García, JL; Gil Alonso JS; De Pablos De la Calle, R; Alonso de Linaje Verdugo, M; Valle Torres, AI y Treceño Lobato, C
Consejo de Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León. C/ Miguel Íscar Nº 7 1º Izqda (Valladolid)

Introducción: El 5 de julio de 2018, la AEMPS comunica una alteración en el proceso de fabricación de varias presentaciones de medicamentos que incluyen como principio activo Valsartán, sólo o combinado con otros fármacos, ordenando la retirada de los lotes de medicamentos afectados. En Castilla y León existen 54.000 pacientes en tratamiento con Valsartán, lo que evidencia la necesidad de dar una respuesta ágil y coordinada entre Sacyl y las oficinas de farmacia (OF) ante esta alerta. La gestión de la alerta en estos casos es fundamental, ya que hay que evitar tomar decisiones que generen desconfianza de los pacientes en sus tratamientos o problemas de desabastecimiento y a la vez, ser eficaces en la retirada de los lotes afectados que garanticen el uso racional y seguro de los medicamentos. En Castilla y León, hemos utilizado la Red de Farmacias Centinela en la recogida de información para poder realizar una buena gestión de la alerta. La Red de Farmacias Centinela de Castilla y León, en el momento del estudio, estaba formada por 100 OF seleccionadas y distribuidas de forma homogénea en estratos que representan estadísticamente a las OF de nuestra región.

Objetivo: Se muestra el importante papel que jugó la farmacia en general y la Red de Farmacias Centinela de Castilla y León en particular, en la toma de decisiones y la gestión de esta alerta sanitaria.

Figura 1. Esquema de la gestión de la alerta sanitaria de retirada de lotes de medicamentos que contienen VALSARTÁN en su composición



Ante la **alerta sanitaria** del 5 julio de 2018, la Administración Sanitaria de Castilla y León toma las siguientes medidas: Las farmacias son comunicadas de la alerta y retiran los lotes afectados recomendado a los pacientes que no abandonen el tratamiento y que acudan a su centro de salud para revisar su tratamiento. En **receta electrónica**, se habilita la dispensación de un envase adicional de medicamentos que contengan el principio activo, permitiendo al paciente retirar un nuevo envase no afectado por la alerta. Además, se bloquea la posibilidad de prescribir las marcas afectadas y desde la administración se plantea la posibilidad de impedir la dispensación de medicamentos de los todos laboratorios afectados. Ante esta situación, y ante el peligro de generar un **desabastecimiento de medicamentos** que contienen valsartán, ya que los laboratorios afectados representan más del 30% de los laboratorios productores, el CONCYL solicita a la **Red de Farmacias Centinela** un informe de la situación de los lotes y envases presentes en las farmacias de Castilla y León. En poco más de tres horas, más del 50% de las farmacias de la Red informan y tras el análisis de los datos se concluye que más del 60 % de los lotes presentes en las farmacias no se encuentran afectados por la alerta, por lo que se informa a Sacyl de la situación y se decide permitir la sustitución por cualquier lote no afectado independientemente del laboratorio de origen. De esta forma se garantiza el abastecimiento de medicamentos que contienen valsartán en su composición.

El día 9, tras el acuerdo alcanzado ente el Ministerio de Sanidad y el Consejo General, se decide utilizar la Red de Farmacias y la figura del farmacéutico, para concienciar a la población del uso seguro del valsartán, facilitar el cumplimiento terapéutico y el acceso seguro al tratamiento. Desde ese momento, es la farmacia quien supervisa y retira los envases afectados que tienen los pacientes y los sustituyen por nuevos envases de lotes no afectados sin ningún tipo de coste.

Figura 2. Informe realizado por la Red de Farmacias Centinela de la situación de los envases de medicamentos en las farmacias

Nº de Farmacias	Nº TOTAL ENVASES	MARCAS AFECTADAS		MARCAS NO AFECTADAS	ENVASES NO AFECTADOS
		LOTES AFECTADOS (RETIRADOS)	LOTES NO AFECTADOS		
53	2953	1078 (36 %)	1270 (43 %)	605 (20 %)	1875 (63 %)
Media por Farmacia*	56	20 (36 %)	24 (43 %)	12 (21%)	36 (64 %)
Farmacias CyL*	91224	32580 (36 %)	39096 (43 %)	19548 (21%)	58644 (64 %)

*estimación basada en los datos de la Red de Farmacias Centinela de CyL.

RED DE FARMACIAS CENTINELA de Castilla y León

Garantizado el abastecimiento
Permitir dispensación de lotes no afectados

Figura 2. Informe de la Red de Farmacias Centinela de Castilla y León. Ante la notificación de la alerta, el Consejo de Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León, protocolizó la recogida de información a través de la Red analizándola para estimar el número de envases de lotes de los 17 laboratorios afectados y número de envases de lotes no afectados presentes en las farmacias. Según los datos recogidos, cada farmacia de CyL tendría una media de 56 envases de medicamentos que contienen valsartán, de los cuales el 43% corresponderían a lotes no afectados y el 36% corresponderían a lotes que fueron retirados, demostrando que no todos los lotes de los laboratorios afectados tenían que ser retirados y que el stock presente en las farmacias podía garantizar el correcto suministro a la población. Se comunicó a Sacyl dicha información para que permitiese la dispensación de los lotes que no estuviesen afectados independientemente del laboratorio de origen.

Figura 3. Envases medicamentos que contienen valsartán retirados y sustituidos en las farmacias de Castilla y León

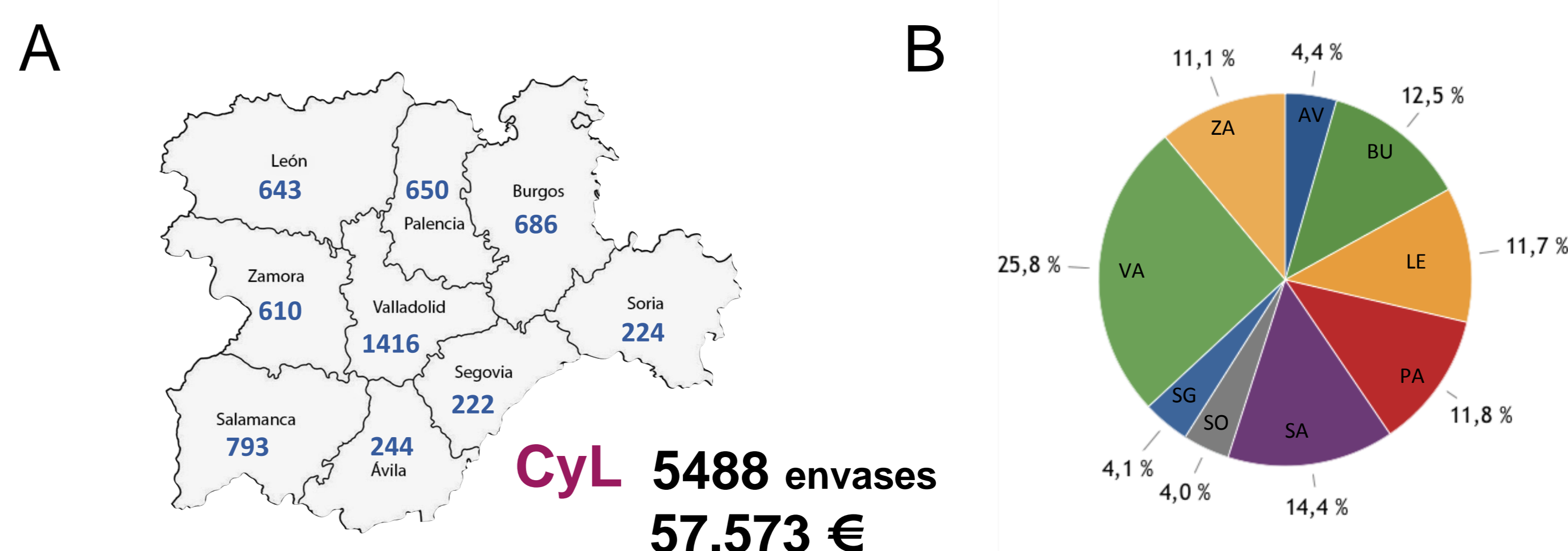


Figura 3. Número de envases sustituidos y retirados por las Farmacias de Castilla y León.

A. Número de envases sustituidos en Castilla y León. Desde el 9 de julio, tras el acuerdo adoptado por el Consejo General y el Ministerio de Sanidad, las farmacias de Castilla y León han atendido a más de 5400 pacientes sustituyendo 5488 envases con un valor a PVP de 57.573€, una media de 3 envases por farmacia.

B. Distribución del número de envases sustituidos por Provincias. Valladolid fue la provincia que más envases sustituyó (25,8 %) seguido de Salamanca (14,4%), Burgos, León, Palencia y Zamora. Destaca que Valladolid y Palencia tienen la media de medicamentos sustituidos por farmacia más alta.

Conclusión: La coordinación entre Sacyl y el Consejo de Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León ha sido fundamental para una correcta gestión de la alerta quedando demostrada la importante labor de la Farmacia y el farmacéutico en la gestión de la misma. La proximidad, confianza y profesionalidad del farmacéutico ha permitido que los pacientes continúen con su tratamiento con garantías de seguridad y eficacia. Nuestros datos demuestran la importante labor y el potencial que tiene la Red de Farmacias Centinela en la gestión de este tipo de alertas sanitarias ya que de una forma rápida y ágil podemos estimar la situación real de las farmacias.