

Memòria científicotècnica de justificació - Projectes de recerca orientats en l'àmbit de l'atenció primària de salut

Expedient: SLT021/21/06

Títol

Uso de fármacos en mujeres embarazadas y lactantes. Consecuencias en la salud de estas mujeres y en la de su descendencia.

Tipus de memòria:

☐ Seguiment anual

☒ Final

Dades de l'investigador/a principal

Nom i cognoms

NIF

Cristina Vedia Urgell

35039331G

Correu electrònic

cvedia.bnm.ics@gencat.cat

Equip investigador

Nom i cognoms

Entitat

Maria Giner Soriano

Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAPJGol)

X

Nom i cognoms

Entitat

Carles Vilaplana Carnerero

Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAPJGol)

X

Nom i cognoms

Entitat

Laura Medina Perucha

Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAPJGol)

X

Nom i cognoms

Entitat

Ainhoa Gómez Lumbreras

College of Pharmacy. Department of Pharmacotherapy. University of Utah. SLC, Utah, USA

X

Nom i cognoms

Entitat

Marta Lestón Vázquez

Institut Català de la Salut

X

Nom i cognoms

Entitat

Cristina Martínez Bueno

Institut Català de la Salut

X

Nom i cognoms

Entitat

Jordina Munrós Feliu

Institut Català de la Salut

X

Nom i cognoms	Entitat	
Rosa Cabedo Ferreiro	Institut Català de la Salut	X
Nom i cognoms	Entitat	
Cristina Aguilera Martín	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR)	X
Nom i cognoms	Entitat	
Antònia Agustí Escasany	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR)	X
Nom i cognoms	Entitat	
Lina Camacho Arteaga	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR)	X
Afegeix		

Resum

En aquest apartat cal que hi consignis els objectius (generals i específics) de la proposta tal com estaven redactats en el projecte original, així com una breu síntesi del disseny, els procediments i els mètodes descrits per tal d'assolir els objectius esmentats i una breu síntesi del pla de treball original.

El uso de fármacos en el embarazo y la lactancia es una circunstancia frecuente para el control de patologías crónicas o tratar problemas médicos agudos. A pesar de ello, la información sobre seguridad, efectividad y manejo de medicamentos en esta población no está disponible de forma rutinaria, debido a los problemas éticos que comporta la participación de mujeres gestantes y lactantes en ensayos clínicos y la dificultad de equilibrar beneficios y riesgos para ellas y su descendencia en la exposición a medicamentos. Actualmente, gracias a los programas de prevención de embarazos establecidos por las agencias reguladoras para fármacos con efecto teratogéno y a los sistemas de monitorización de defectos congénitos e identificación de teratógenos, es difícil imaginar una nueva epidemia como la de la talidomida. Sin embargo, en la práctica asistencial los proveedores de salud continúan teniendo dificultades para interpretar y evaluar beneficios y riesgos de gran número de fármacos, y realizar la posterior decisión compartida con las mujeres embarazadas y lactantes que precisan tomar medicación. Para mejorar la interpretación de los datos, en 2015 la Food and Drug Administration (FDA) implantó un nuevo modelo para categorizar los fármacos en el embarazo, Pregnancy and Lactation Labelling Rule (PLLR), con el objetivo de ayudar en la toma de decisiones en la prescripción, que incluye un narrativo que describe riesgos y consideraciones clínicas en 3 apartados: gestación y parto, lactancia y potencial reproductivo en hombres y mujeres. Es un modelo más similar a la normativa europea, donde encontramos información en la ficha técnica del producto. Además, la European Medicines Agency (EMA) establece en su Guía de Buena Práctica en Farmacovigilancia para poblaciones específicas: mujeres embarazadas y lactantes, que es necesario realizar estudios observacionales post autorización de seguridad en los fármacos que no puedan ser discontinuados durante el embarazo, fármacos para tratar enfermedades propias de la gestación/lactancia o los que en estudios preclínicos han mostrado algún tipo de riesgo para la descendencia. En los últimos años el uso de bases de datos ha permitido realizar estudios farmacoepidemiológicos relacionados con el uso de fármacos durante embarazo y lactancia, permitiendo conocer la exposición a fármacos durante estos periodos y, mediante la vinculación madre-descendencia, estudiar problemas de salud de la descendencia, así como información sobre posibles confusores.

Travessera de les Corts, 131-150

AN21-1402-20

La evaluación del uso de fármacos durante el embarazo y la lactancia no se ha evaluado en nuestro ámbito mediante este tipo de estudios. Nuestro objetivo es evaluar el uso de fármacos durante embarazo y lactancia mediante un estudio de cohortes de base poblacional con datos de SIDIAP (Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria), que incluya mujeres embarazadas y lactantes, así como detectar posibles alteraciones congénitas y otros problemas de salud en el nacimiento y la infancia que puedan ser causados por la exposición a fármacos de las madres durante el embarazo y la lactancia, lo cual permitirá generar nuevas hipótesis de causalidad para futuros estudios que permitan corroborarlas o rechazarlas. También pretendemos explorar las creencias, experiencias y actitudes sobre el uso de fármacos en embarazo y lactancia desde la perspectiva de las mujeres y sus parejas y los profesionales de la salud que las atienden mediante un estudio cualitativo exploratorio y un estudio observacional descriptivo mediante la realización de encuestas, para detectar si existen falsas creencias sobre el riesgo o la seguridad de los medicamentos. Así podremos aportar información que permita mejorar la evaluación del balance beneficio-riesgo de los tratamientos farmacológicos antes de su prescripción a mujeres embarazadas o lactantes y dar soporte a los clínicos en su labor durante el tratamiento y seguimiento de sus pacientes.

Hipòtesis:

- El uso de la base de datos SIDIAP podría describir la utilización de fármacos durante el embarazo y la lactancia y mediante su análisis evaluar las consecuencias en la descendencia, permitiendo implementar mejoras en las herramientas de soporte a la prescripción durante el embarazo y la lactancia.
- Mediante el estudio cualitativo en mujeres embarazadas y lactantes, sus parejas y los profesionales que las atienden y la realización de encuestas a mujeres embarazadas y en periodo de lactancia podremos conocer percepciones, miedos y actitudes frente al consumo de fármacos y qué fármacos utilizan fuera del circuito de prescripción electrónica de AP.

Objetivos:

1. Describir el uso de fármacos, suplementos y vacunas durante la gestación y la lactancia y sus efectos sobre la mujer embarazada y lactante y sobre su descendencia.
 - Desarrollar el algoritmo de lactancia para identificar a las mujeres lactantes durante el periodo de estudio.
 - Describir el uso de fármacos, suplementos y vacunas durante la gestación y la lactancia.
 - Estudiar los efectos de los fármacos sobre la gestación y su descendencia según las diferentes exposiciones.
2. Explorar las creencias, experiencias y actitudes sobre el uso de fármacos durante el embarazo y en el proceso de lactancia desde la perspectiva de las mujeres con y sin patologías crónicas, la de sus parejas y la de los profesionales de la salud.
3. Analizar el uso de medicamentos y la adherencia durante el embarazo y la lactancia, incluyendo medicamentos fuera del circuito de prescripción, y describir a quién acuden las mujeres embarazadas y lactantes en caso de presentar dudas sobre el uso de fármacos.

Metodologia:

Estudio de metodología mixta compuesto por tres subestudios:

- Objetivo 1: estudio observacional de cohortes.
- Objetivo 2: estudio cualitativo exploratorio y de aproximación fenomenológica.
- Objetivo 3: estudio observacional descriptivo mediante la realización de encuestas.

Travessera de les Corts, 131-150

Plan de treball:

1. Presentación del protocolo del estudio al CEIm del IDIAP.JGol para su evaluación.
2. Presentación del protocolo de subestudio del objetivo 1 al Comité Científico de SIDIAP para su evaluación.
3. Registro del estudio en el EUPAS Register de ENCePP.
4. Desarrollo del algoritmo de identificación de mujeres lactantes (objetivo 1).
5. Manejo de datos (datos SIDIAP, objetivo 1).
6. Revisión bibliográfica y elaboración de hipótesis sobre las posibles consecuencias del uso de fármacos durante el embarazo y la lactancia (objetivo 1).
7. Operativización de variables y nueva extracción de datos de SIDIAP para el objetivo 1: se solicitará una extracción de datos desde enero de 2013 a diciembre de 2022.
8. Análisis estadístico descriptivo e interpretación de resultados del uso de fármacos, suplementos y vacunas durante la gestación y sus efectos sobre la salud de la mujer embarazada (objetivo 1).
9. Análisis estadístico descriptivo e interpretación de resultados del uso de fármacos, suplementos y vacunas durante la lactancia y sus efectos sobre la salud de la mujer lactante (objetivo 1).
10. Análisis estadístico descriptivo e interpretación de resultados de los efectos del uso de fármacos durante el embarazo y la lactancia sobre la descendencia de estas mujeres (objetivo 1).
11. Entrevistas a mujeres embarazadas y lactantes y a sus parejas (objetivo 2). Se llevarán a cabo 70 entrevistas individuales de 1 hora de duración máxima; 35 entrevistas a mujeres embarazadas y/o lactantes y 35 entrevistas a parejas de mujeres embarazadas y/o lactantes que pueden o no haber participado en las entrevistas individuales.
12. Entrevistas a profesionales sanitarios (objetivo 2). Se llevarán a cabo 4 grupos focales incluyendo a 40 profesionales (10 por grupo) y con una duración máxima de 90 minutos cada uno.
13. Transcripción y análisis de las entrevistas. Elaboración del informe de los resultados obtenidos (objetivo 2).
14. Elaboración de una encuesta a mujeres embarazadas y lactantes que son controladas en centros ASSIR (objetivo 3).
15. Realización de encuestas a mujeres embarazadas y en periodo de lactancia (objetivo 3): el reclutamiento de las participantes será llevado a cabo por las investigadoras que trabajan en los centros ASSIR. Las encuestas se realizarán 75% online, a través de la plataforma REDCap, y 25% de manera presencial, aprovechando alguna visita de seguimiento en el ASSIR.
16. Análisis de los resultados obtenidos en las encuestas (objetivo 3).
17. Difusión de los resultados en jornadas, congresos y revistas científicas.
18. Elaboración del informe final del estudio.
19. Elaboración de la tesis doctoral de la doctoranda Marta Lestón Vázquez, co-dirigida por Rosa Morros Pedrós y María Giner Soriano.

Travessera de les Corts, 131-150

AN21-1402-20

Tasques desenvolupades en el període que cobreix aquesta memòria i principals resultats aconseguits fins ara. Quantificació de les activitats i resultats.

Aquest apartat fa referència a la quantificació de procediments i activitats dutes a terme, sigui de la naturalesa que sigui (intervencions, tractaments, etc) per assolir els objectius descrits en el projecte original. Cal també descriure com s'ha incorporat la perspectiva de sexe i gènere en les activitats, o per què no s'ha fet encara.

1. Presentació de la memòria de sol·licitud del projecte finançat per la seva avaluació al CEIm de l'IDIAP.JGol (maig 2022).
2. Registre del protocol d'estudi a la base de dades europea d'accés públic d'estudis observacionals amb medicaments; ENCePP: <https://www.encepp.eu/encepp/view/Resource.htm?id=48065> (maig 2022).
3. Estudi observacional de cohortes de base poblacional amb dades de SIDIAP, incident dones embarassades i lactants per a avaluar els problemes de salut derivats de l'ús de fármacs en aquestes dones, així com detectar possibles alteracions congènites i altres problemes de salut en el naixement i la infància que puguin ser causats per l'exposició a fármacs de les mares durant l'embaràs i la lactància (OBJECTIU 1):
 - a. Pòsters:
 - "Frequent drug exposures during pregnancy: a population-based cohort study with SIDIAP database", 38th ISPE Congress, 25-28 agost 2022 (juny 2022), amb resultats procedents de l'anàlisi de dades corresponents al període 2011-2020, que van ser sol·licitades i concedides en una convocatòria prèvia en 2019 (8ª convocatòria ajuts SIDIAP, IDIAP.JGol, 2018, referència 4R18/188).
 - "Spontaneous abortion and drug exposure. Case-control study with SIDIAP database", 38th ISPE Congress, 25-28 agost 2022 (juny 2022), amb resultats procedents de l'anàlisi de dades sol·licitades i concedides en 2019.
 - "Hypertension and pregnancy: pharmacologic treatment and pregnancy outcomes", ISPOR Conference 2023, Boston, USA, maig 2023.
 - "Maternal health in focus. Real-World Data on valproate prescriptions during pregnancy: a cohort study in Catalonia (Spain)", 16th Congress of the EACPT, Rotterdam, Països Baixos, juny 2024. Aquest pòster té resultats procedents de l'anàlisi de dades de 2011-2020.
 - "Maternal health in focus: RWD on antidepressant use. A cohort study in Catalonia (Spain)", 40th ISPE Congress, Berlin, Alemanya, agost 2024. Aquest pòster té resultats procedents de l'anàlisi de dades de 2011-2020.
 - "Use of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs in Pregnant Women: a Descriptive Study in Catalonia During the Period 2011-2020", XXXII Congreso SEFC, Santiago de Compostela, octubre 2024. Aquest pòster té resultats procedents de l'anàlisi de dades de 2011-2020.
 - "Frequent drug exposure during breastfeeding: a population-based cohort study with SIDIAP database", Abstract enviat al gener 2025 per al 41th Congress ISPE (Washington DC, EEUU, agost 2025). Aquest pòster té resultats procedents de la nova anàlisi de dades de 2013-2022.
 - "Association between congenital malformations and health problems during childhood with the mothers' drug use during pregnancy". Abstract enviat al gener 2025 per al 41th Congress ISPE (Washington DC, EEUU, agost 2025). Aquest pòster té resultats procedents de la nova anàlisi de dades de 2013-2022.
 - b. Revisió de bibliografia per l'elaboració d'hipòtesis sobre possibles conseqüències de l'ús de fármacs durant l'embaràs i la lactància que puguin ser testades amb els estudis amb dades procedents de SIDIAP (setembre-desembre 2022).

Travessera de les Corts, 131-150

c. Articles: - "Drug exposure during pregnancy in Primary Care: an algorithm and observational study from SIDIAP database, Catalunya, Spain", amb resultats de l'anàlisi de dades concedides en 2019. S'ha elaborat un algorisme per a identificar de manera automàtica els períodes d'embaràs en la base de dades SIDIAP i s'ha descrit la prescripció de fàrmacs en les dones embarassades identificades mitjançant l'algorisme. Article publicat a l'agost 2023 a la revista BMJ Open. - "Drug exposure during pregnancy: a case-control study from a Primary Care Database", amb resultats procedents de l'anàlisi de dades sol·licitades i concedides en 2019. Es descriu una alta freqüència d'exposició a fàrmacs durant el primer trimestre d'embaràs i s'estudia la relació amb els avortaments, fent palesa la importància de la presa de decisions basades en l'evidència a l'hora de prescriure fàrmacs en dones en edat fèrtil per una millor planificació de la contracepció en cas necessari. Article publicat al gener 2024 a la revista Women's Health Reports. - "Treatment of hypertension during pregnancy, a cohort of pregnancy episodes from SIDIAP database, Catalonia, Spain", amb resultats procedents de l'anàlisi de dades concedides en 2019. La majoria de dones amb hipertensió diagnosticada abans o durant l'embaràs reben tractament antihipertensiu, principalment beta-blocadors. Aquelles exposades a antihipertensius mostraven risc de naixements pretermes, sense poder descartar un biaix d'indicació. Article publicat al juny 2024 a la revista Frontiers in Pharmacology. - "Women's health in focus: Real-world data on valproate prescriptions", amb resultats procedents de l'anàlisi de dades concedides en 2019. L'estudi posa de manifest la disminució de les receptes de valproat durant l'embaràs a causa de les mesures de minimització de riscos i subratlla la necessitat de metodologies estandaritzades en futurs estudis per garantir la seguretat dels pacients embarassades i optimitzar l'evidència científica. Article publicat a l'agost 2024 a la revista BMJ Open. - "Spotlight on women's mental health: Real-World Data insights into antidepressant prescription and adherence during pregnancy", amb resultats procedents de l'anàlisi de dades concedides en 2019. L'estudi destaca la necessitat de millorar les pautes clíniques i sistemes d'atenció per abordar la depressió durant i després del part, emfatitzant la importància d'atenció personalitzada i centrada en la pacient. Article enviat al novembre 2024 a la revista Drug Safety, actualment en procés de revisió. d. Les membres de l'equip del VHIR, junt amb la investigadora Maria Giner Soriano, i la doctoranda Lucía Bellas Fernández, estan treballant en una subanàlisi de fàrmacs del grup terapèutic N (sistema nerviós central). Fins ara s'han analitzat els antidepressius (N06A) i l'àcid valproic (N03AG01). S'han presentat tres pòsters al 2024 (explicats al punt a.) i s'han redactat dos articles al 2024 (un publicat i l'altre enviat per publicar, explicats al punt c.). Està prevista la defensa de tesi de la doctoranda al llarg del curs 2024-2025. e. Nova extracció de dades de SIDIAP: - Elaboració del protocol d'estudi de cohorts amb dades de SIDIAP per a una nova extracció de dades completes per al període 2013-2022 (octubre-novembre 2022). - Preparació de la documentació necessària per l'avaluació d'aquest protocol al Comitè Científic de SIDIAP i al CEIm de l'HIDAPJGol en gener 2023 (desembre 2022). El projecte és avaluat i aprovat al gener 2023. - Selecció de les variables necessàries per l'extracció de dades de SIDIAP per al període 2013-2022 (desembre 2022). Dades procedents d'ECAP, mòdul ASSIR, CMBO, MHDA, etc. Per portar a terme aquesta selecció de variables s'ha comptat amb totes les persones que formen part de l'equip investigador, especialment les que treballen als ASSIR, degut al seu	coneixement en el registre diagnòstic durant el seguiment de l'embaràs, per la qual cosa s'han mantingut diverses reunions de treball. Des de l'equip tècnic de SIDIAP ens comuniquem diverses vegades durant l'any 2023 l'endarreriment de l'entrega d'aquestes dades per dos motius: el retard en l'entrega de dades de CMBO i MHDA, i el retard en l'elaboració del link entre els nascuts en el període 2023 amb les seves mares i pares. Vam sol·licitar una ampliació en el període d'estudi amb les dades més recents disponibles (per tant, el període abarca del gener 2013 fins a juny 2023). Les dades les vam rebre finalment a l'abril de 2024. Fins ara s'han analitzat: - Anàlisi descriptiva dels infants amb malformacions i anàlisi d'associació amb el consum de fàrmacs de les seves mares durant l'embaràs (veure pòster presentat al gener 2025 al punt a.) - Anàlisi descriptiva del consum de fàrmacs en dones lactants. Un dels reptes d'aquesta anàlisi era identificar on estava registrada la lactància, que es troba a la història clínica dels infants. S'han identificat els infants amb registres de lactància que tenen la història clínica vinculada a la de les seves mares per poder veure el seu consum de fàrmacs durant l'embaràs (veure pòster presentat al gener 2025 al punt a.) 4. Estudi qualitatiu exploratori en què s'entrevista individualment a dones embarassades i lactants i als pares dels seus fills i en forma de grups focals a professionals de salut, amb l'objectiu d'explorar las creences, experiències i actituds sobre l'ús de fàrmacs en embaràs i lactància des de la perspectiva de les dones i les seves parelles i dels professionals de la salut que les atenen (OBJECTIU 2). a. Elaboració del protocol de l'estudi qualitatiu (maig-juliol 2022). b. Preparació de la documentació necessària per l'avaluació d'aquest protocol en el CEIm de l'HIDAPJGol en setembre 2022 (agost 2022). El projecte és avaluat i aprovat al setembre 2022. c. Elaboració del guio de les entrevistes individuals a dones embarassades i lactants i a les seves parelles (setembre-desembre 2022). d. Reclutament i entrevistes individuals amb embarassades i lactants (N= 30) i amb parelles (N= 21). La mida mostral és adequada considerant criteris de saturació de la informació en metodologia qualitativa, i permet una anàlisi en profunditat de les dades obtingudes (maig-desembre 2023). e. Anàlisi de les dades obtingudes, finalitzat al febrer 2024: - "Use of medicines, vaccination and alternative therapies during pregnancy and breastfeeding in Catalonia (Spain): a qualitative study among women and their partners". Article enviat a l'octubre 2024 a la revista BMC Pregnancy and Childbirth, actualment en fase de revisió. - Amb dades obtingudes d'aquesta anàlisi, a l'octubre 2024 s'ha començat el treball de final de màster de l'estudiant Berta Munñé Barellas, que ha participat en les entrevistes tant a embarassades i parelles com professionals (Màster de Salut Pública, Universitat Pompeu Fabra). La seva defensa està prevista al juny de 2025. Les seves tutores són Laura Medina Perucha, Maria Giner Soriano i Andrea García Egea. f. Reclutament de professionals de la salut (setembre-desembre 2023). Els dos primers grups de professionals es van entrevistar al febrer-març 2024 (un grup a Sort i l'altre a Berga; a més de dos grups a Barcelona): - "Perspectives of healthcare professionals on medicine prescribing, vaccination, and alternative therapies during pregnancy and breastfeeding in Catalonia (Spain): a qualitative study". Article enviat al gener 2025 a la revista Health Expectations.
Travessera de les Corts, 131-159	Travessera de les Corts, 131-159
Pel reclutament de les embarassades, lactants, parelles i professionals sanitaris, la majoria reclutades a l'Atenció Primària, s'ha compliat amb la participació de l'equip d'investigació qualitativa de l'HIDAPJGol liderat per Laura Medina Perucha, membres de l'equip investigador dels ASSIR i el Servei d'Obstetrícia de l'Hospital Vall d'Hebron en el cas d'algunes participants reclutades als hospitals. 5. Estudi observacional descriptiu mitjançant la realització d'enquestes a dones embarassades i lactants ateses als ASSIR de Catalunya. a. Elaboració de les enquestes. Abril-juny 2024 b. Adaptació de les enquestes al format Teleform (enquestes en paper) i al format REDCap (enquestes online). Juliol-agost 2024 c. Pilotatge d'una mostra d'enquestes (entre 5 i 10) a l'ASSIR Sant Andreu. Setembre 2024 d. Reunió per explicar el projecte als ASSIR. 30 setembre 2024 e. Inici de les enquestes. Novembre 2024. Actualment disposem d'aproximadament 450 enquestes respostes. S'ha fet una anàlisi preliminar d'una mostra d'elles. Està previst tancar la recollida d'enquestes a final de febrer de 2025, quan es començarà l'anàlisi definitiva dels resultats. L'objectiu de la nostra proposta col·laborativa multidisciplinària entre diferents grups d'investigació liderats per dones és aportar evidència científica sobre l'ús de fàrmacs en aquestes dones i les conseqüències en la seva pròpia salut i en la de la seva descendència. És a dir, presentem una proposta elaborada per dones i per a dones, per la qual cosa, durant el transcurs de totes les tasques del nostre projecte d'investigació hem aplicat la perspectiva de gènere amb el propòsit de fer visibles les necessitats en salut de la població femenina.	Modificacions del pla de treball original <i>Descriu les dificultats i problemes que hagin obstaculitzat la consecució dels objectius previstos, i els plans alternatius o canvis respecte a la proposta original.</i> 2022: OBJECTIU 1 - Elaboració de l'algorisme de lactància i anàlisi de l'ús de fàrmacs durant l'al·lactament: havíem programat aquesta tasca per al 2022 per portar-la a terme amb les dades ja disponibles des de 2019, vam decidir avançar en la redacció dels articles comentats a l'apartat anterior i presentar dos pòsters a un congrés internacional, i així posposar aquesta tasca per al moment en què tinguéssim noves dades. OBJECTIU 2 - Reclutament de dones embarassades i lactants, parelles i professionals de la salut per la realització d'entrevistes: estava previst per al final de l'any 2022, però finalment es va iniciar al gener de 2023. 2023: OBJECTIU 1 - Tornem a posposar l'elaboració de l'algorisme de lactància i l'anàlisi de l'ús de fàrmacs durant l'al·lactament, així com l'anàlisi de les conseqüències de l'ús de fàrmacs durant l'embaràs en la descendència, donat que encara no havíem rebut les dades de SIDIAP corresponents al període 2013-2022. Vam aprofitar per ampliar aquest període, ja que les dades que ens podien entregar de SIDIAP eren fins al 30 de juny de 2023. Totes les activitats planificades que depenien d'aquesta entrega de dades han estat òbviamment posposades. - La doctoranda Marta Lestón Vázquez porta a terme la seva tesi doctoral amb aquest projecte. La tesi s'està realitzant amb les dades que ja teníem disponibles de 2019. S'ha treballat amb l'algorisme d'embaràs, amb l'anàlisi de l'exposició a fàrmacs durant l'embaràs i la seva associació amb l'avortament, i amb l'estudi d'hipertensió durant l'embaràs. - La doctoranda Lucía Bellas Fernández porta a terme la seva tesi doctoral amb aquest projecte, també amb les dades ja disponibles, co-dirigida per les investigadores Antònia Agustí Escasany, Lina Camacho Artega i Maria Giner Soriano. Aquesta tesi analitza l'ús de diferents fàrmacs del SNC durant l'embaràs. OBJECTIU 2 - S'han fet algunes modificacions al cronograma de l'estudi qualitatiu. El període de reclutament i de recollida de dades de les entrevistes es va haver de modificar i estendre, donades les dificultats de reclutament de participants per la sobrecàrrega dels serveis d'Atenció Primària, reptes per a la coordinació del treball de camp degut a la dispersió territorial en què es van realitzar les entrevistes (Barcelona, Berga, Canovelles, Espinelves de Llobregat i Sort). També i especialment es va haver d'allargar el reclutament per les dificultats en reclutar embarassades i lactants amb patologies cròniques. L'equip va centrar-se en el reclutament d'aquestes participants entre el setembre i desembre de 2023, fins aconseguir una N adequada d'aquest grup de participants. En conseqüència, el període d'anàlisi de dades s'ha estès, encara que l'extensió temporal en l'execució del projecte qualitatiu no tindrà implicacions en la consecució dels objectius de l'estudi qualitatiu ni de l'estudi general. - L'equip ha hagut d'afrontar diversos reptes per a la captació de professionals de la salut pels grups de discussió, incloent la vaga d'infermeria i altres professionals des del desembre de 2023 i que va comportar la cancel·lació de grups de discussió programats. Com s'ha indicat a
Travessera de les Corts, 131-159	Travessera de les Corts, 131-159

l'apartat anterior, l'equip ja ha reprogramat alguns grups i es portaran a terme dins del període establert per l'execució de l'estudi qualitatiu.

2024:

OBJECTIU 1

- Finalment es reben les dades de SIDIAP a l'abril de 2024 i s'inicia l'anàlisi estadística. S'han fet anàlisis descriptiva dels infants amb malformacions, anàlisi d'associació amb el consum de fàrmacs de les seves mares durant l'embaràs, i anàlisi descriptiva del consum de fàrmacs en dones lactants.

- La doctoranda Marta Lestón Vázquez ha fet el seu últim seguiment de tesi al setembre de 2024 i, amb tres articles publicats, està prevista la defensa de la tesi durant el curs 2024-2025.

- La doctoranda Lucía Bellas Fernández ha fet el seu segon seguiment de tesi al setembre de 2024. Ja té un article publicat i un segon enviat a publicar, ha iniciat la redacció de la tesi i ha sol·licitat al programa de Doctorat en Farmacologia de la UAB poder avançar la defensa durant aquest curs, i se li ha concedit.

OBJECTIU 2

- Es va enviar l'article amb resultats de les entrevistes a embarassades i lactants i parelles a l'octubre 2024.

- Els grups de discussió amb professionals sanitaris no es van poder iniciar fins a principis d'any 2024. S'han pogut analitzar les dades i redactar el manuscrit amb els resultats, que s'ha enviat per publicar al gener de 2025.

OBJECTIU 3

- S'han elaborat i pilotat les enquestes, com estava previst, però no es va poder iniciar la recollida de dades fins al novembre de 2024.

- Està previst acabar les enquestes al febrer de 2025 i es farà l'anàlisi definitiva de resultats i la redacció d'un manuscrit per la seva difusió.

Desenvolupament de la col·laboració entre els centres participants

Descriu el funcionament de la col·laboració entre els diferents grups participants del projecte en el període que cobreix aquesta memòria.

El nostre equip investigador (EI) està format per investigadors de FIDIAP (en farmacoepidemiologia i en metodologia qualitativa), amb la col·laboració d'una investigadora en farmacoepidemiologia que actualment realitza una estada a una universitat als Estats Units; professionals de FICS (levadores i ginecòlogues dels ASSIR, i una farmacòloga i una farmacèutica d'Atenció Primària); i professionals del Servei de Farmacologia de l'Hospital Universitari de Vall d'Hebron (HUVH).

Des del període previ a la sol·licitud d'aquesta ajuda i des de la seva concessió, tot l'EI ha mantingut reunions periòdiques de manera telemàtica.

Per portar a terme totes les tasques de l'objectiu 1, tot l'EI ha mantingut reunions periòdiques amb diversos grups de treball. Les tasques corresponents a aquest objectiu s'han esmentat anteriorment (punts 1-3). Per la redacció del protocol d'estudi per la nova extracció de SIDIAP s'han mantingut reunions d'un dels grups de treball creats.

També es porten a terme reunions freqüents entre la doctoranda Marta Lestón Vázquez i les seves directores (Rosa Morros i Maria Giner Soriano), i entre la doctoranda Lucía Bellas Fernández i les seves directores (Lina Camacho, Antònia Agustí i Maria Giner Soriano).

Per les tasques de l'objectiu 2, es va crear un altre grup de treball per l'elaboració del protocol, liderat per Laura Medina Perucha, experta en metodologia qualitativa. Es van mantenir diverses reunions per redactar i consensuar el protocol d'estudi abans de la seva avaluació pel CElm. Les tasques corresponents a aquest objectiu s'han mencionat anteriorment (punt 4). Les persones que treballen en l'objectiu 2 també mantenen reunions periòdiques a mesura que

Travessera de les Corts, 131-159
Pavelló Ave Maria, 08028 Barcelona
Tel. 93 227 29 92

10/16

Descripció	Autor
38th ICPE Congress	Maria Giner-Soriano, Marta Lestón Vázquez, Ainhoa Gomez-Lumbreras, Oriol Prat-Valverdeu, Carles Vilaplana-Camenero, Rosa Morros, Cristina Vedia
Data	Enllaç o informació complementària
26/08/2022	https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/pds.5518
Observacions	
Pharmacoeidemiology and Drug Safety 2022;31(S2):1-712 (abstract 532).	X
Tipus de resultat	Títol / Nom
Pòster Congrés	Spontaneous abortion and drug exposure. Case-control study with SIDIAP database
Descripció	Autor
38th ICPE Congress	Maria Giner-Soriano, Oriol Prat-Valverdeu, Marta Lestón Vázquez, Carles Vilaplana-Camenero, Cristina Vedia, Ainhoa Gomez-Lumbreras, Rosa Morros
Data	Enllaç o informació complementària
26/08/2022	https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/pds.5518
Observacions	
Pharmacoeidemiology and Drug Safety 2022;31(S2):1-712 (abstract 533).	X
Tipus de resultat	Títol / Nom
Pòster Congrés	Hypertension and Pregnancy: Pharmacologic Treatment and Pregnancy Outcomes
Descripció	Autor
ISPOR 2023, Boston	Gómez-Lumbreras A, Vilaplana-Camenero C, Lestón Vázquez M, Vedia C, Giner-Soriano M, Morros R
Data	Enllaç o informació complementària
07/05/2023	https://www.ispor.org/conferences-education/conferences/past-conferences/ispor-2023/program/program/session/intl2023-3668/124689
Observacions	
Tipus de resultat	Títol / Nom
Pòster Congrés	Maternal health in focus. Real-World Data on valproate prescriptions during pregnancy: a cohort study in Catalonia (Spain)
Descripció	Autor
EACPT 2024, Rotterdam	Lucía Bellas, Lina Camacho-Arteaga, Maria Giner-Soriano, Albert Prats-Uribé, Cristina Aguilera, Cristina Vedia, Antonia Agustí
Data	Enllaç o informació complementària
08/06/2024	https://eacpt.org/2024/10/03/scientific-program-of-eacpt2024-rotterdam-congress-in-pictures/
Observacions	
abstract 55	X

han anat realitzant les entrevistes i per la transcripció i anàlisi d'aquestes. Des de l'abril de 2024 també s'han mantingut reunions periòdiques per l'elaboració de les enquestes, el seu pilotatge i l'inici de la recollida de dades.

Resultats del projecte

Indiqueu els diferents resultats fruit de l'ajut, com per exemple: publicacions científiques (amb l'agraniment al finançament del PERIS), guies de pràctica clínica, noves metodologies, bases de dades, algoritmes, software, prototips, patents, Apps, contribucions a congressos o conferències, etc.

Tipus de resultat	Títol / Nom
Comunicació oral Congrés	Development Of An Algorithm To Identify Pregnancy Episodes In A Primary Care Database.
Descripció	Autor
XXXI Congreso Nacional Sociedad Española de Farmacología Clínica, virtual	Marta Lestón Vázquez, Maria Giner-Soriano, Oriol Prat-Valverdeu, Ainhoa Gomez-Lumbreras, Carles Vilaplana-Camenero, Cristina Vedia, Rosa Morros.

Data	Enllaç o informació complementària
22/03/2022	https://doi.org/10.1111/bcpt.13724

Observacions	
Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology 2022;abstract #75	X

Tipus de resultat	Títol / Nom
Comunicació oral Congrés	Exposure To Drugs Used In Acute Conditions During Pregnancy: Population-Based Cohort Study With Electronic Health Records

Descripció	Autor
XXXI Congreso Nacional Sociedad Española de Farmacología Clínica, virtual	Maria Giner-Soriano, Ainhoa Gomez-Lumbreras, Marta Lestón Vázquez, Oriol Prat-Valverdeu, Carles Vilaplana-Camenero, Cristina Vedia, Rosa Morros.

Data	Enllaç o informació complementària
22/03/2022	https://doi.org/10.1111/bcpt.13724

Observacions	
Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology 2022;abstract #73	X

Tipus de resultat	Títol / Nom
Comunicació oral Congrés	Implementation Of Preventing Activities During Pregnancy: Population-Based Cohort Study With Electronic Health Records

Descripció	Autor
XXXI Congreso Nacional Sociedad Española de Farmacología Clínica, virtual	Ainhoa Gomez-Lumbreras, Maria Giner-Soriano, Marta Lestón Vázquez, Oriol Prat-Valverdeu, Carles Vilaplana-Camenero, Rosa Morros, Cristina Vedia.

Data	Enllaç o informació complementària
22/03/2022	https://doi.org/10.1111/bcpt.13724

Observacions	
Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology 2022;abstract #79	X

Tipus de resultat	Títol / Nom
Pòster Congrés	Frequent drug exposures during pregnancy: a population-based cohort study with SIDIAP database.

Travessera de les Corts, 131-159
Pavelló Ave Maria, 08028 Barcelona
Tel. 93 227 29 92

11/16

Tipus de resultat	Títol / Nom
Pòster Congrés	Maternal health in focus: RWD on antidepressant use: A cohort study in Catalonia (Spain)
Descripció	Autor
40th ISPE, Berlin	Lucía Bellas, Lina Camacho-Arteaga, Maria Giner-Soriano, Albert Prats-Uribé, Cristina Aguilera, Cristina Vedia, Antonia Agustí
Data	Enllaç o informació complementària
24/08/2024	https://doi.org/10.1002/pds.5891
Observacions	
abstract 1468	X
Tipus de resultat	Títol / Nom
Pòster Congrés	Use of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs in Pregnant Women: a Descriptive Study in Catalonia During the Period 2011-2020
Descripció	Autor
XXXII Congreso SEFC	Suyvan Mata-Ley, I Soler Pérez, Lucía Bellas Fernández, Maria Giner-Soriano, Lina Camacho-Arteaga
Data	Enllaç o informació complementària
16/10/2024	https://doi.org/10.1111/bcpt.14066
Observacions	
Abstract 46	X
Tipus de resultat	Títol / Nom
Article científic	Drug exposure during pregnancy in primary care: an algorithm and observational study from SIDIAP database, Catalunya, Spain
Descripció	Autor
Article en revista BMJ Open	Marta Lestón Vázquez, Carles Vilaplana-Camenero, Ainhoa Gomez-Lumbreras, Oriol Prat-Valverdeu, Josep Ramon Marsal, Cristina Vedia Urgell, Maria Giner-Soriano, Rosa Morros
Data	Enllaç o informació complementària
08/2023	http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2022-071335
Observacions	
open access	X
Tipus de resultat	Títol / Nom
Article científic	Drug exposure during pregnancy: a case-control study from a Primary Care database
Descripció	Autor
Article en revista Women's Health Reports	Ainhoa Gomez-Lumbreras, Marta Lestón Vázquez, Carles Vilaplana-Camenero, Oriol Prat-Valverdeu, Cristina Vedia, Rosa Morros, Maria Giner-Soriano
Data	Enllaç o informació complementària
01/2024	https://doi.org/10.1089/whr.2023.0123

AC21-VQ2-S9

Observacions		X
Tipus de resultat	Títol / Nom	
Article científic	Treatment of hypertension during pregnancy: a cohort of pregnancy episodes from the SIDIAP database, Catalonia, Spain.	
Descripció	Autor	
Article en revista Frontiers in Pharmacology	Ainhoa Gomez-Lumbreras, Carles Vilaplana-Cameroero, Marta Leston Vazquez, Cristina Vedia, Rosa Morros, Maria Giner-Soriano.	
Data	Enllaç o informació complementària	
06/2024	https://doi.org/10.3389/fphar.2024.1346357	
Observacions		X
Número especial de la revista: Women in Drugs Outcomes Research and Policies - 2023		
Tipus de resultat	Títol / Nom	
Article científic	Women's health in focus: Real-world data on valproate prescriptions during pregnancy - a cohort study in Catalonia, Spain.	
Descripció	Autor	
Article en revista BMJ Open	Lucia Bellas, Lina Camacho-Arteaga, Maria Giner-Soriano, Albert Prats-Urbe, Cristina Aguilera, Cristina Vedia, Antonia Agustí	
Data	Enllaç o informació complementària	
08/2024	https://doi.org/10.1136/bmjopen-2024-085167	
Observacions		X
Afegeix		

Impacte social, rellevància i possible aplicabilitat clínica dels resultats finals

a) Descriu les possibles implicacions clíniques derivades dels resultats i conclusions de la recerca o el possible impacte d'aquests resultats en aspectes com: la prevenció de la malaltia, la detecció i millora en el diagnòstic, la cura del pacient, la pràctica clínica, la gestió dels serveis de salut, la millora de la salut, etc. clínica, la gestió dels serveis de salut, la millora de la salut, etc.

Generar coneixement en l'àmbit de la farmacoteràpia durant l'embaràs i la lactància pot ajudar als facultatius prescriptors en la seva pràctica clínica habitual. Els resultats de la nostra recerca poden derivar en recomanacions per als propis professionals i per a les embarassades i lactants, a part d'obtenir publicacions d'elevat impacte i l'elaboració de tesis doctorals. Un dels possibles passos següents a la finalització d'aquest projecte és el disseny i implementació d'eines de suport als professionals sanitaris per ajudar en la presa de decisions farmacoterapèutiques i eines d'informació a les embarassades i lactants per poder compartir els seus coneixements en aquest procés de presa de decisions. Algunes d'aquestes eines poden ser pàgines web o guies amb recomanacions, que puguin ser integrades a l'ECCAP, o apps mòbils tant per a professionals com a embarassades i lactants. A part d'apps informatives es podria dissenyar també una app o plataforma on les pròpies usuàries puguin notificar efectes adversos als medicaments que prenen durant l'embaràs i la lactància.

b) Descriu si s'han pogut implementar en l'àmbit assistencial els resultats de la recerca.

Encara no s'han pogut implementar resultats en l'àmbit assistencial. És per això que tenim previst continuar amb aquesta línia de recerca.

Accions de divulgació del projecte

Descriu quines accions de disseminació del projecte s'han fet.	
Mitjà de divulgació	Tema
Destinatari	Data
Enllaç o informació complementària	
Observacions	X
Afegeix	