

NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN EL ÁREA DE SALUD DE BADAJOZ DURANTE EL AÑO 2010

Los medicamentos, una vez en el mercado, no siempre se comportan de la misma manera que la reflejada en los ensayos clínicos previos a su comercialización. Por ejemplo, pueden aparecer nuevas reacciones adversas, anteriormente no detectadas, así como nuevas interacciones tras el uso concomitante con otros medicamentos no ensayados previamente. Para identificar todo ello, es necesario un sistema de vigilancia de los medicamentos postcomercialización, desarrollado por el **Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV)**

El **Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a los Medicamentos** a través de las **Tarjetas Amarillas (TA)**, es una pieza fundamental dentro de Sistema Español de Farmacovigilancia. Se generan señales sobre una posible reacción adversa a un medicamento, que investigada, se trataría de establecer la causalidad de dicha reacción y cuantificarla, de forma que tras evaluar toda la información disponible, se tomarían las medidas necesarias para informar del riesgo y de dichas medidas a los profesionales sanitarios. El Área de Salud de Badajoz elaboró en diciembre de 2008 un **Procedimiento Normalizado de Trabajo** para facilitar la notificación de las **reacciones adversas por medicamentos (RAMs)** que se puedan presentar en la clínica en Atención Primaria y Hospitalaria.

(http://www.areasaludbadajoz.com/datos/PNT_MANUAL_NOTIFICACION_RAM_Diciembre_2008.pdf)

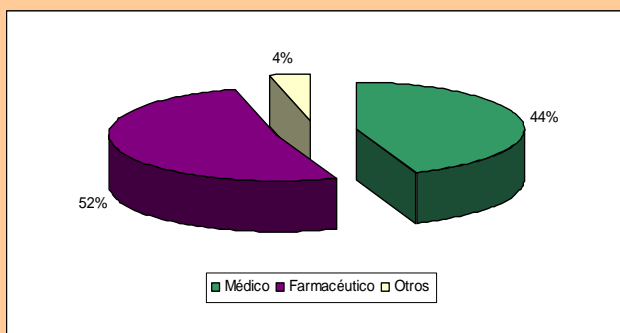
En este procedimiento se plantea la novedad de realizar la notificación espontánea de las sospechas de RAMs de manera electrónica a través de la intranet corporativa del SES o a través de la página web del Área de Salud de Badajoz. En el diseño de la **TA electrónica** se han tenido en cuenta las variables que se utilizan en la Tarjeta Amarilla del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, iniciándose el programa en Agosto de 2009.

Durante el **año 2010**, se notificaron al **Centro Autónomo de Farmacovigilancia de Extremadura** 431 notificaciones de sospechas de RAM. De ellas, 92 corresponden a Centros de Salud y Hospital del **Área de Salud de Badajoz**, habiendo sido notificadas **79** a través de la Tarjeta Amarilla electrónica, en las cuales se comunican **103** reacciones adversas a fármacos.

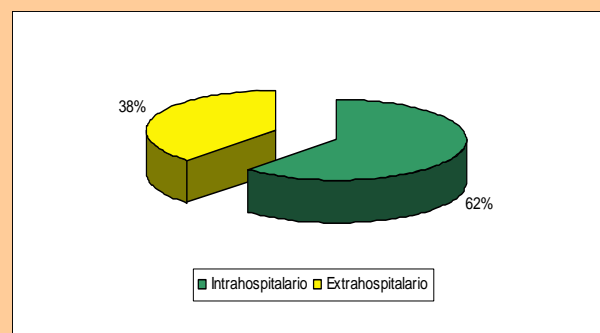
Los datos de esas 79 notificaciones, analizados con Microsoft Excel de manera retrospectiva, corresponden a 70 pacientes, con una edad media de 52.5 años.

La distribución es la siguiente:

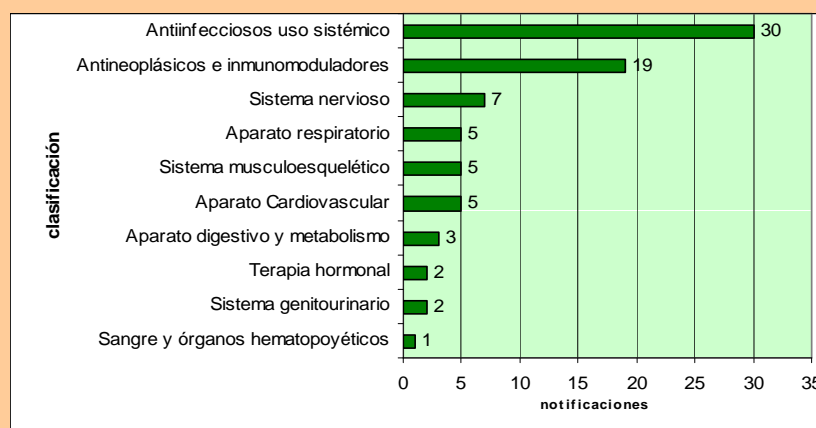
•Distribución de notificaciones de sospechas de RAM según el profesional notificador. Año 2010.



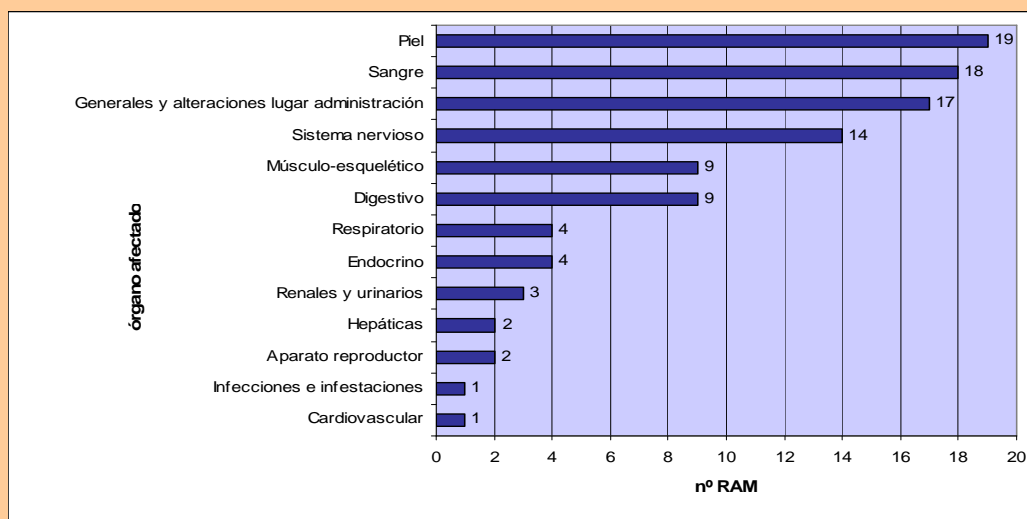
•Distribución de notificaciones de sospechas de RAM según el nivel asistencial. Año 2010



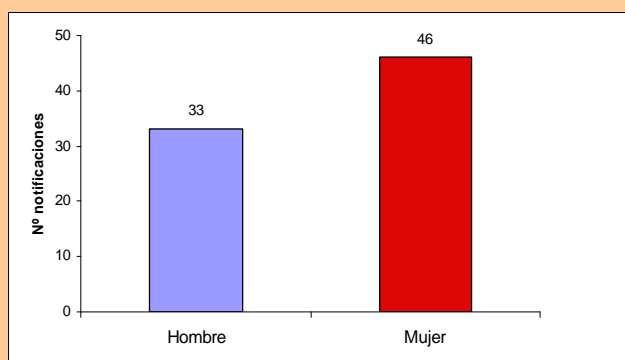
•Distribución de notificaciones de sospechas de RAM según grupo farmacológico. Año 2010.



•Distribución de sospechas de RAM según sistema u órgano afectado. Año 2010



•Distribución de notificaciones de sospechas de RAM según sexo del paciente. Año 2010.



El número de fármacos sospechosos fue de 50. Según el profesional sanitario, el mayor porcentaje de las notificaciones fue realizada por farmacéuticos, seguido de médicos. La mayoría según el nivel asistencial pertenecen al ámbito intrahospitalario, y el grupo de fármacos sospechosos de producir RAMs con más notificaciones es el de "antiinfecciosos de uso sistémico". El 85,8 % de las notificaciones realizadas en el Área se realizaron a través del sistema de notificación electrónica, lo cual pone de manifiesto la aceptación del mismo ya que facilita el proceso en la cumplimentación de la tarjeta amarilla y su envío. Además nos permite realizar un análisis y explotación de datos en el Área. Sería recomendable potenciar este sistema entre todos los profesionales para fomentar una mayor notificación espontánea de las RAMs.

Recordatorio

¿Quién notifica?

•Todo profesional sanitario que sospeche una reacción adversa a un medicamento en el ejercicio profesional.

¿Qué notificar?

•Cualquier **sospecha** de reacción adversa a un medicamento (también aquellas producidas por error de medicación), dando prioridad a:

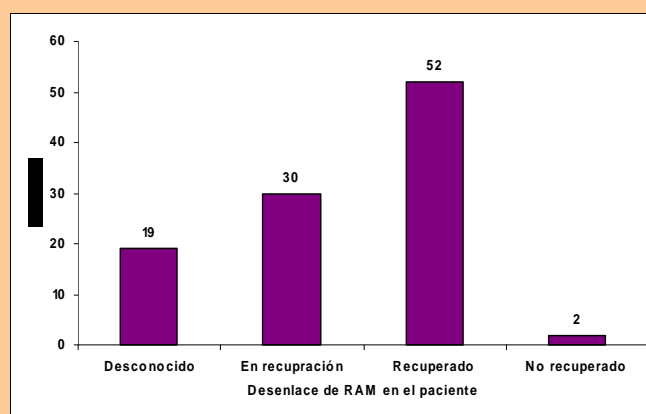
✓Reacciones adversas **graves**.

✓Reacciones adversas a medicamentos de **reciente comercialización** (identificados por un triángulo equilátero, con el vértice hacia arriba, con el borde negro y el fondo amarillo).



✓Reacciones adversas a un medicamento **no descritas** anteriormente.

•Distribución de notificaciones de sospechas de RAM según desenlace. Año 2010.



Bibliografía

- RD 1344/2007 sobre Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.
- Buenas prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Septiembre 2002. <http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/docs/BPFV-SEFV-oct08.pdf>
- Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura. Número 6-Abril 2011.

¿Cómo notificar?

•**Mediante la Tarjeta amarilla (TA):** formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas, distribuida por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas a los profesionales sanitarios.

¿Cómo disponer de la tarjeta amarilla?

•En formato papel:

✓Solicitándola directamente al Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura tel. 924 004374 / 73 / 71

Una vez rellena, se envían por correo, con franqueo en destino o por fax (924 004946).

•On line:

✓A través del portal de intranet corporativo del SES

(<http://portal.ses.rts>) apartado de aplicaciones o

✓Página Web del Área de Salud de Badajoz (http://www.areasaludbadajoz.com/at_esp_seguridad.asp)