

SERVICIO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA ESPECIALIZADA
CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS (CIM) – Tfno.: 924218100 Ext. 48159
E-mail: cimsafeba@gmail.com – Avda. de Elvas s/n – 06080 - Badajoz

VOL. 1 Nº 27 ABRIL 2014

Autores: Estepa Alonso MJ. **Editores:** Rangel Mayoral JF.; Liso Rubio J.

Depósito legal: BA-069/09 **ISSN:** 2255-2952

IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A TRAVÉS DEL SISTEMA DE CODIFICACIÓN CMBD EN EL ÁREA DE SALUD DE BADAJOZ DURANTE EL AÑO 2013

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, siendo necesario un sistema de vigilancia de los medicamentos postcomercialización, desarrollado por el **Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV)** siendo el **Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a los Medicamentos** a través de las **Tarjetas Amarillas (TA)** una pieza fundamental. La información que se notifica, una vez evaluada y codificada, se registra a nivel nacional en la base de datos **FEDRA** (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas).

El Área de Salud de Badajoz dispone de un **Procedimiento Normalizado de Trabajo** para facilitar la notificación de las **reacciones adversas por medicamentos (RAMs)**, ubicado en la web del Área.

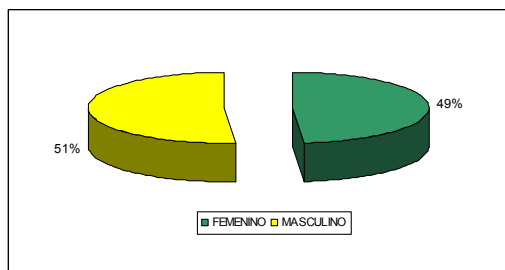
El Conjunto Mínimo Básico de Datos al alta hospitalaria (**CMBD**), sistema de información de recogida de la actividad asistencial en atención especializada, es útil para la actividad de farmacovigilancia ya que aporta datos de ingresos hospitalarios relacionados con alguna reacción adversa.

Con el objeto de conocer la **incidencia** de reacciones adversas a medicamentos (**RAM**) a través de los informes de alta codificados con diagnóstico de RAM en el CMBD en el Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz, así como analizar el **tipo** y la **frecuencia** de las RAM se solicitó al Servicio de Admisión la búsqueda electrónica de los informes de alta que incluyeran en alguno de los 15 campos del CMBD algún código correspondiente a RAM según la Clasificación Internacional de Enfermedades **CIE9MC (E-930 a E-949 FARMACOS Y SUSTANCIAS MEDICAMENTOSAS Y BIOLÓGICAS QUE CAUSAN EFECTOS ADVERSOS EN SU EMPLEO TERAPEUTICO)** de los pacientes ingresados durante el año 2013. También se solicitó a Farmacovigilancia el número de RAM notificadas en el ámbito hospitalario.

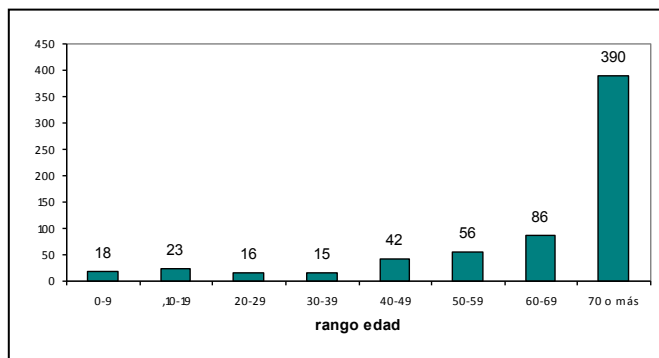
Durante el año 2013 se codificaron **31.989** altas. Correspondían a alguno de los códigos seleccionados **646** codificaciones, lo que representa una incidencia de **2.02%**. La edad media resultó de **67** años (1-101)

La distribución de los datos es la siguiente:

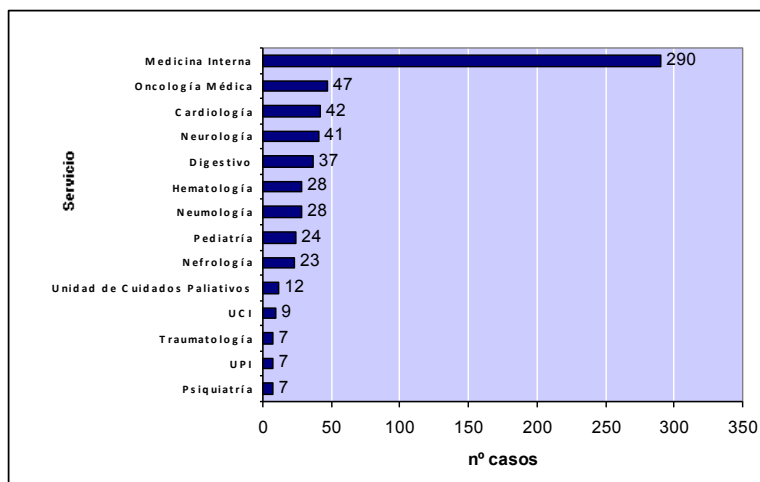
•GENERO. Año 2013.



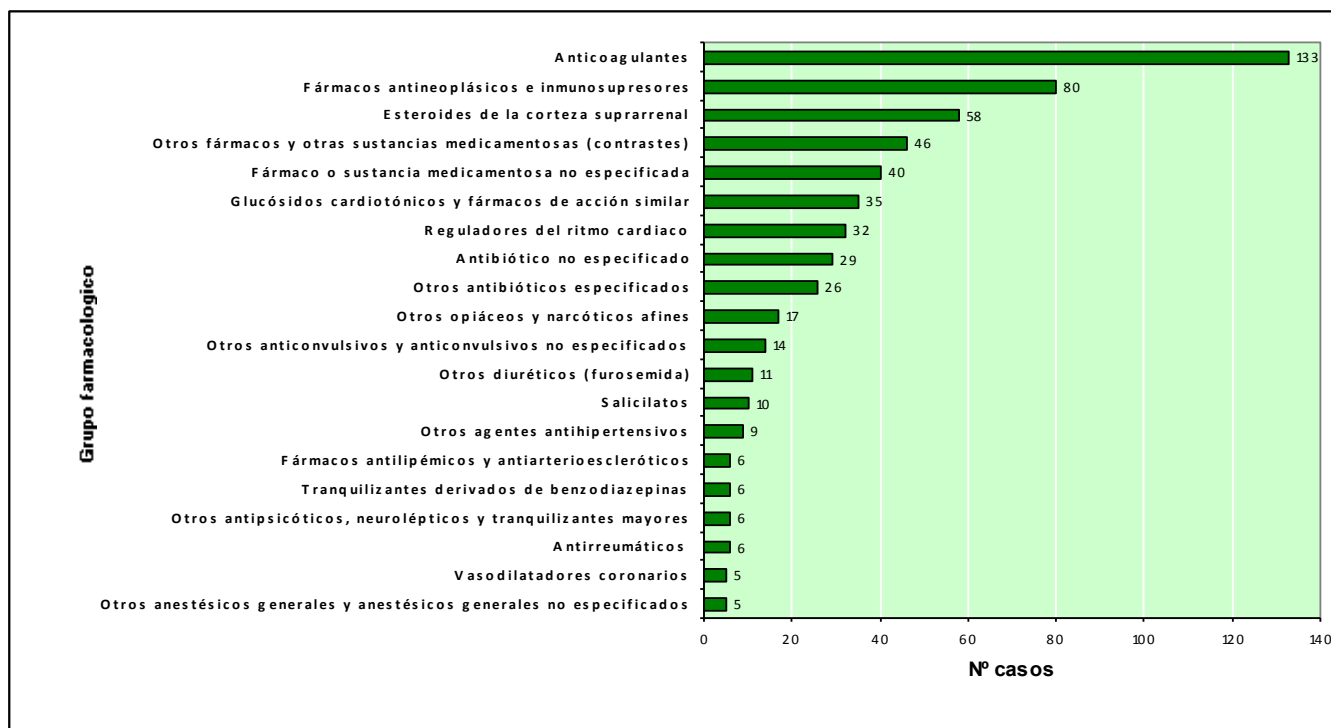
• EDAD. Año 2013.



•SERVICIOS más frecuentes. Año 2013.



•GRUPOS FARMACOLÓGICOS más frecuentes. Año 2013.



•El número de notificaciones a través de Tarjetas Amarillas en el Área de Badajoz fue de **58**, correspondiendo **25** al ámbito Hospitalario, lo que supone un **3,87%** del total de los códigos.

•Los resultados obtenidos respecto al registro de las RAM mediante el CMDB fueron **similares** a los que aparecen en otros estudios. Destacar el elevado número de códigos de RAM registrados en pacientes de **70 o más años** (60%), debido probablemente a ser pluripatológicos y polimedicados, y en el servicio Medicina Interna (45%), cuya edad media fue de 77 años. Respecto a los grupos farmacoterapéuticos, el mayor número correspondió a los **anticoagulantes** (20%), seguido de **antineoplásicos e inmunosupresores** (12%) y **esteroides de la corteza suprarrenal** (9%).

•La utilización del CMDB en farmacovigilancia no presenta coste adicional y tiene un gran potencial para la obtención del perfil de efectos adversos de los medicamentos en un hospital, así como **identificar grupos farmacológicos diana**, siendo precisa la implicación de los profesionales a través de la notificación de la reacción adversa en el informe de alta. Hay que tener en cuenta que algunos medicamentos tienen **restringido su uso al medio hospitalario**, de ahí la importancia de la información de seguridad que proporciona el CMDB, sobre todo si existe infranotificación en el programa de notificación espontánea. Tiene un carácter **complementario** respecto a la notificación espontánea de reacciones adversas, ya que una revisión retrospectiva de las historias clínicas pueden contribuir a aumentar el número de

notificaciones registradas en **FEDRA**, especialmente las graves que causan ingreso o prolongación de estancia hospitalaria y son las de mayor impacto sanitario y económico.

•Con los registros del CMDB se abre un abanico de posibilidades de uso dentro del marco de la mejora de la **Seguridad del Paciente** en cuanto a la utilización de los medicamentos se refiere. El Programa de Notificación Espontánea mediante la Tarjeta Amarilla se considera el método más eficiente para identificar riesgos de los medicamentos, pero siendo una de sus limitaciones la infranotificación, son necesarios programas activos que lo complementen.

Bibliografía

- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la **farmacovigilancia de medicamentos de uso humano**. <http://www.boe.es/boe/dias/2013/07/27/pdfs/BOE-A-2013-8191.pdf>
- Corral Baena et al. Utilización del CMDB como herramienta para la detección de acontecimientos adversos a medicamentos. Farm Hosp 2004; 28 (4): 258-265.
- La farmacovigilancia en Extremadura. Reacciones adversas a medicamentos registradas en el CMDB en 2004.
- CIE 9 MC. Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª Revisión Modificación Clínica. 9ª edición - Enero 2014. Informes y Estadísticas Sanitarias 2013. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/CIE9MC_2014_def_accesible.pdf

¿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 sujetos a un **seguimiento adicional** (nuevos principios activos, biológicos de reciente autorización o porque se requieren datos o estudios adicionales). Se diferencian por un triángulo negro (▼) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf
- ✓ Reacciones adversas a un medicamento **no descritas** anteriormente.

¿Cómo notificar?

Mediante la Tarjeta amarilla (TA): formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas

¿Cómo disponer de la tarjeta amarilla?

En formato papel:

- ✓ Solicitándola al **Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura** tel. 924 004374 / 73 / 71. Se envían por correo, con franqueo en destino, por fax (924 004946) o email: farmacovigilancia.extremadura@ses.juntaextremadura.net

On line:

- ✓ A través de la página Web del Área de Salud de Badajoz (<http://10.15.133.9/notifram/formram.asp>)
- o
- ✓ A través del formulario electrónico de la página web de la AEMPS: <https://www.notificaram.es/>