

Tabla 4. Ventajas e inconvenientes del sistema de notificación espontánea.

VENTAJAS

- * Sistema sencillo y barato.
- * No interfiere con los hábitos de prescripción.
- * Comienza desde el momento en que se comercializa un medicamento y es permanente.
- * Genera "señales de alerta" a partir de las cuales pueden realizarse estudios más profundos.
- * Detecta reacciones adversas de baja frecuencia que no han sido observadas en ensayos clínicos.
- * Permite obtener datos de todos los ámbitos en los que se emplean los medicamentos, ya que abarca a todos los pacientes, médicos y medicamentos.

INCONVENIENTES

- * No permite verificar hipótesis.
- * Depende de forma importante de la voluntad de notificar del médico.
- * Tienen a notificarse reacciones adversas ya conocidas o previamente descritas.
- * Los notificadores no tienen un hábito terapéutico representativo, ya que su propia participación indica una preocupación especial por los medicamentos.
- * No permite obtener índices de incidencia exactos, aunque pueden obtenerse datos aproximados a partir de las cifras de consumo de medicamentos.
- * No detecta reacciones adversas que aparecen a largo plazo (carcinogénesis, mutagénesis).

Una de las características del sistema, que se ha mantenido inmutable desde el principio, se refiere a que la identidad del médico notificador y del paciente son siempre confidenciales y a que los datos generados por el programa nunca pueden ser utilizados por las autoridades sanitarias con propósitos disciplinarios, o para realizar estudios de coste farmacéutico.

Este programa utiliza como vehículo de notificación de reacciones adversas una tarjeta estándar de color amarillo en la que se recoge toda la información necesaria para analizar cada sospecha de reacción adversa. Para que el programa sea operativo, es importante que el notificador conozca cómo debe cumplimentar la tarjeta amarilla y qué reacciones adversas debe notificar (Tabla 5).

Tabla 5. Reacciones adversas que deben notificarse.

-
- * Todas las reacciones a medicamentos introducidos hace menos de tres años en el mercado.
 - * Para medicamentos ya conocidos:
 - Reacciones graves, es decir, que determinen el fallecimiento o riesgo de fallecimiento del sujeto, incapacidad permanente o significativa y hospitalización o prolongación de ésta.
 - Reacciones adversas que no se hallen descritas en el prospecto del producto en cuanto a su naturaleza, gravedad o frecuencia.
 - Reacciones adversas que den lugar a malformaciones congénitas.
-

Ante la duda, no olvide comunicar cualquier sospecha de reacción adversa, aunque la relación causal con el medicamento no parezca totalmente clara o no esté seguro sobre si la información recogida pueda tener interés.

3.- CUMPLIMENTACION DE LA TARJETA AMARILLA.

Aunque la cumplimentación de la tarjeta amarilla es muy sencilla, parece necesario hacer hincapié en algunos datos que deben rellenarse correctamente para favorecer la interpretación de la misma.

Datos personales del paciente: Indicar nombre y apellidos con objeto de detectar reacciones adversas producidas en un sujeto al exponerle en distintas ocasiones a un mismo principio activo y de evitar

evaluar notificaciones recibidas por duplicado; sexo y edad para identificar grupos de riesgo a un determinado medicamento o grupo terapéutico; y peso con el fin de descartar la existencia de sobredosificación.

Medicamento (s) que ha tomado el paciente durante los últimos tres meses con objeto de detectar posibles interacciones, o aquéllos tomados durante la gestación en el caso de que la notificación se refiera a una malformación congénita.

Debe notificarse en la primera línea el fármaco que se considere más sospechoso de haber producido la reacción, o bien poner un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si se cree que hay más de uno.

Es importante indicar el nombre comercial del preparado, forma farmacéutica (comprimidos, jara-be...), dosis diaria y vía de administración. Con todos estos datos pueden detectarse, reacciones adversas secundarias al excipiente y/o a la forma farmacéutica, y descartar si ha existido sobredosificación. En las vacunas es importante reflejar el número de lote con objeto de detectar posibles problemas de fabricación o almacenaje. Las fechas de inicio y final del tratamiento permitirán establecer la secuencia temporal entre el fármaco y la aparición de la reacción adversa.

El motivo de la prescripción, orienta hacia la patología de base del paciente y ayuda a establecer la relación causal de la notificación.

Descripción de la/s reacción/es adversa/s, fecha de inicio y finalización, así como el desenlace de la/s misma/s, para conocer su gravedad y secuencia temporal con la toma de medicación.

Observaciones adicionales: Información clínica o pruebas complementarias realizadas que el notificador

crea puedan ayudar a establecer la relación causal entre la reacción adversa y el medicamento administrado.

Los datos personales del notificador, permiten que el centro contacte con él para obtener información adicional, realizar un seguimiento del caso y enviarle respuesta o información sobre la notificación.

4.- SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA.

El programa de notificación voluntaria de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, piedra angular del sistema español de farmacovigilancia, debe su nombre a su similitud con el sistema de notificación espontánea británico, en el que se emplea una tarjeta de color amarillo para la recogida de información.

Dicho programa comenzó hace diez años en el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Valle de Hebrón de Barcelona, y cuenta en la actualidad con la participación de 12 centros regionales de farmacovigilancia distribuidos en distintas comunidades autónomas.

Cada centro es el responsable de mantener la vitalidad del programa en su zona de influencia, así como de analizar las sospechas de reacciones adversas recibidas, con objeto de establecer la gravedad de las mismas y su relación de causalidad con el medicamento. Asimismo, es responsable de codificar las notificaciones recibidas y de incorporarlas a la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia denominada FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas), coordinado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Figura 1. Estructura del Sistema Español de Farmacovigilancia

