

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.

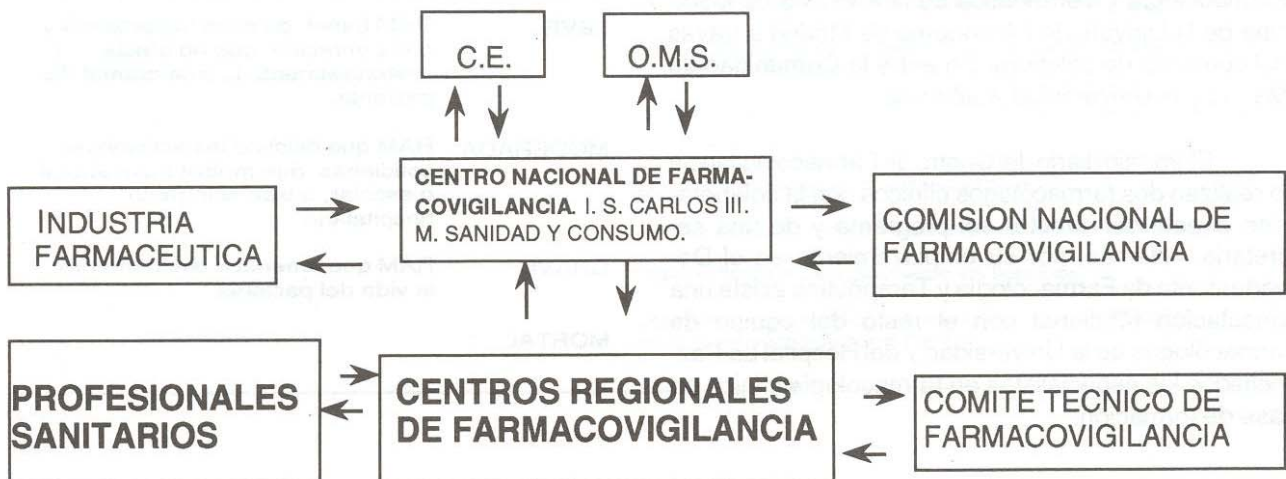
4.- SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA.

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



Este sistema informatizado permite generar rápidas señales de alerta y obtener información sobre reacciones adversas detectadas en nuestro país.

Además, a través de FEDRA se envían las notificaciones al banco central de datos de la OMS, que elabora trimestralmente listas de señales que tienen como objeto llamar la atención sobre reacciones adversas nuevas, graves o inesperadas (Figura 1)

El máximo órgano consultivo en materia de efectos adversos a los medicamentos en nuestro país es la Comisión Nacional de Farmacovigilancia. Integrada por profesionales sanitarios expertos en la materia, evalúa la seguridad de los fármacos, promueve estudios de farmacovigilancia y aborda problemas relacionados con la estructuración del sistema nacional de farmacovigilancia.

Además un Comité Técnico Nacional constituido por un miembro de cada uno de los centros regionales se reúne periódicamente para coordinar estudios de farmacovigilancia y mantener una metodología de trabajo única en todos los centros.

En cada centro regional un Comité constituido por un equipo multidisciplinario se reúne periódicamente para discutir la relevancia de las informaciones recibidas y su relación de causalidad con el medicamento.

5.- CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Madrid ha sido una de las últimas comunidades en incorporarse al Sistema Español de Farmacovigilancia. El convenio entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Comunidad de Madrid ha permitido la creación del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.

La sede del Centro está en el Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid a través del convenio de colaboración entre la Comunidad de Madrid y la Universidad Autónoma.

El trabajo diario del Centro de Farmacovigilancia lo realizan dos farmacólogos clínicos con la colaboración directa del director del programa y de una secretaria. Además, por su emplazamiento en el Departamento de Farmacología y Terapéutica existe una vinculación funcional con el resto del equipo de farmacólogos de la Universidad y del Hospital La Paz, incluidos los especialistas en farmacología clínica en fase de formación.

Está dotado de un terminal de la base de datos de reacciones adversas a medicamentos (FEDRA) que permite tener información inmediata sobre las reacciones adversas por un medicamento notificadas en toda España. También cuenta con varias bases documentales retrospectivas, una de ellas general (Medline) y otras específicas de farmacología (IDIS y Excerpta Medica), y dispone de revistas específicas que complementan los fondos bibliográficos de las bibliotecas accesibles por la ubicación del Centro (Facultad y hospitales cercanos: La Paz y Ramón y Cajal).

Funciones del Centro Regional de Farmacovigilancia.

El centro se crea con el fin de promover y coordinar las acciones en materia de Farmacovigilancia que se desarrollen en el ámbito de nuestra Comunidad.

En primer lugar se pretende desarrollar el programa de notificación voluntaria de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (tarjeta amarilla) y conseguir la colaboración de los médicos, indispensable para que el programa pueda realizarse.

Para ello, desde el Centro se distribuirán las tarjetas amarillas, periódicamente y siempre que sean solicitadas, así como la información que se derive del programa.

Los farmacólogos que trabajan en el centro procesarán la información recibida para valorar la relación de causalidad y establecer la gravedad de la reacción adversa en función de la intensidad y duración de la misma, así como del contexto en que se produce (Tabla 6). Cuando se presenten casos conflictivos, se pedirá la colaboración de especialistas en otras áreas.

Tabla 6. Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) por gravedad.

LEVE:	RAM banal, de poca importancia y corta duración, que no afecta sustancialmente la vida normal del paciente.
MODERADA:	RAM que dificulta las actividades cotidianas, que motiva baja laboral o escolar, o bien el ingreso hospitalario.
GRAVE:	RAM que amenaza directamente la vida del paciente.
MORTAL	