

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	

Para unificar la evaluación de la relación de causalidad, en todos los Centros de Farmacovigilancia españoles se sigue el algoritmo de Karch y Lasagna, modificado en determinados aspectos. Básicamente los criterios de valoración son: a) que la manifestación patológica siga una secuencia temporal razonable después de la administración del fármaco; b) la existencia o no de conocimientos previos en cuanto a la reacción adversa o a su mecanismo farmacológico; c) que mejore cuando se suspende la administración del fármaco; d) que se reproduzca si se administra el medicamento de nuevo y e) que no se pueda explicar la manifestación patológica por el curso de la enfermedad o por otros medicamentos. De ahí la importancia de cumplimentar la tarjeta amarilla correcta y completamente. Conocer el nombre del médico nos permitirá enviar información de retorno sobre las sospechas de reacciones adversas comunicadas en cuanto a frecuencia de aparición, factores de riesgo, tratamientos alternativos, etc.

Una vez evaluadas las notificaciones en cada centro se incorporan a la base de datos de reacciones

adversas del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA).

Pretendemos que el Centro de Farmacovigilancia sea un lugar donde obtener información independiente y donde realizar cualquier consulta sobre los diversos aspectos de la terapéutica: medicamentos de elección y tratamientos alternativos, reacciones adversas, interacciones y contraindicaciones.

Además, la comunicación continua con los médicos puede servir para conocer los interrogantes que con el uso de medicamentos se presentan en nuestro medio y para colaborar en el diseño y la realización de los estudios epidemiológicos que puedan contribuir a resolverlos.

Este boletín se editará periódicamente y en él se informará de los resultados del programa, se analizarán distintos aspectos de actualidad sobre medicamentos, ejemplos de consultas terapéuticas y, con vuestra colaboración, se elaborará una sección libre para los receptores del boletín.

Figura 2. Estructura y funciones del Centro de Farmacovigilancia



