

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

BOLETÍN INFORMATIVO
DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Volumen 13 /Nº 2/ agosto 2006

ÍNDICE

1. OMI-AP y notificación de RAM

2. VI Jornadas de Farmacovigilancia

2.1. La prevención del riesgo de los medicamento en ancianos

2.2. La prevención del riesgo en niños

2.3. La prevención de la teratogenia por fármacos

3. Noticias sobre seguridad de medicamentos

3.1. Uso de lamotrigina durante el embarazo: riesgo de fisuras orales (30 de junio de 2006)

3.2. Fluoxetina en el tratamiento de la depresión mayor: Ampliación de la indicación para niños y adolescentes (6 de junio de 2006)

OMI-AP y notificación de RAM

1

La progresiva implantación en Atención Primaria (AP) de la aplicación informática OMI-AP ha tenido como consecuencia un incremento progresivo de su uso para la notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y actualmente se utiliza en casi la mitad de las notificaciones recibidas desde la AP del Servicio Madrileño de Salud.

En el Boletín RAM 2002 vol 9 nº 1 se revisó esta utilidad informática. Desde entonces el gestor de notificación de RAM no ha sido mejorado, por lo que se siguen recibiendo notificaciones que reflejan los inconvenientes que presenta esta herramienta.

También hemos observado que existen diferencias entre el tipo de sospechas de RAM que se notifican mediante el gestor de OMI-AP y las que se notifican utilizando la Tarjeta Amarilla, incluso cuando el notificador es el mismo profesional. Además, en ocasiones hemos recibido cumplimentada la tarjeta amarilla y el formulario de OMI-AP por el mismo notificador para el mismo caso de sospecha de RAM.

En este artículo vamos a revisar algunos de estos aspectos prácticos de la notificación de sospechas de RAM desde Atención Primaria con OMI-AP.

EL EPISODIO

De todos es conocido que una RAM es un efecto de un medicamento que es nocivo y no deseado y que se produce cuando se utiliza éste a dosis habituales, con fines profilácticos, terapéuticos, diagnósticos o para modificar una función fisiológica. Esta definición incluye pues **cualquier daño producido en un paciente por un medicamento**, excepto cuando el daño es intencionado y con dosis que no son de uso habi-

tual en seres humanos, es decir envenenamiento intencionado o accidental y el resultado de un intento de suicidio utilizando fármacos. Estas situaciones tienen un código diferente en la clasificación CIAP, el A85 para reacción adversa a medicamento a dosis correcta y el A84 para intoxicación, envenenamiento o sobredosisificación.

Un episodio de RAM puede ser un síntoma (vómitos, prurito, cefalea, tos, astenia, ideas de suicidio, alucinaciones...), un signo (alargamiento del QT, hipertensión, edemas, sibilancias...), una alteración de laboratorio (elevación de CK, alteración de enzimas hepáticos, neutropenia...) o una enfermedad o un síndrome (hepatitis, agranulocitosis, hemorragia digestiva, necrosis del maxilar, hiponatremia con o sin síndrome de secreción inadecuada de ADH, depresión, suicidio, infarto agudo de miocardio,...).

Se podría analizar, por ejemplo, si las aproximadamente 600 hemorragias digestivas altas graves por AINEs que se estima se producen en un año en Madrid y las 240 por antiagregantes plaquetarios se están codificando en las historias clínicas de los pacientes como episodios de RAM (código CIAP A85) o sólo como Hematemesis (código CIAP D14) o como Melenas (código CIAP D15). Este problema no sólo afecta a la notificación de sospechas de RAM y como sugerimos en la revisión que realizamos en el 2002 se podría solucionar utilizando la opción "Agrupar episodios".

Si una sospecha de RAM no se codifica como A85, la aplicación no avisa **"Desea informar la RAM ahora"**. También es importante recordar que si, por ejemplo, una hemorragia digestiva por AINEs no se codifica como A85, no quedará registrada



automáticamente en los **antecedentes de RAM y alergias** del paciente y por lo tanto no aparecerá como advertencia cuando se realicen posteriormente nuevas prescripciones.

Esta situación no se suele producir cuando la RAM es de tipo inmediato, cuando es muy conocido que se produce con el medicamento o si el paciente acude cuando ya ha dejado de tomar la medicación y se ha resuelto el cuadro (erupciones cutáneas por betalactámicos, tos por IECAs...). En estos casos, en el mismo momento que se atiende al paciente se abre el episodio y se codifica que es una RAM y el gestor de notificación recuerda que se puede notificar. Esto podría justificar por qué en las RAM que se reciben por OMI-AP predominan las de tipo inmediato y las conocidas, mientras que las que se reciben por Tarjeta Amarilla, aunque procedan de los mismos notificadores, suelen ser de latencia o de evolución más larga, o de un diagnóstico diferencial más complejo.

LA TEMPORALIDAD

En las notificaciones cumplimentadas con OMI-AP predominan las sospechas de RAM en las que figura una fecha de inicio del episodio posterior a la fecha de finalización del medicamento elegido como sospechoso. Ello es debido a que, como ya se ha dicho, suelen ser RAM de latencia corta, en las que el propio paciente piensa que la medicación es la causa, deja de tomarla y acude a la consulta con el cuadro ya resuelto. En ese momento se abre el episodio y se hace la notificación, quedando registrada, por defecto, como **fecha de inicio de la RAM** la fecha de apertura del episodio. Este problema se soluciona si se

cambia la fecha en el gestor de OMI-AP; si no se ha hecho desde el ordenador, se puede corregir a mano sobre la notificación impresa.

De igual forma, en la práctica totalidad de los casos notificados con OMI-AP figura que los pacientes están recuperados cuando se notifica la RAM, a pesar de que en la mayoría de las notificaciones no está cumplimentada la **fecha de final del episodio**. Aunque la recuperación sea cierta en la mayoría de los casos, hemos podido comprobar que no siempre es así y que el problema se produce por no seleccionar en el menú **DESENLACE** la opción del desplegable adecuada a cada caso (recuperado sale siempre por defecto).

LA NOTIFICACIÓN

¿Es necesario notificar todos los episodios de RAM?. Para que el Programa de Notificación de Sospechas de RAM alcance sus objetivos, es fundamental que todos los profesionales sanitarios colaboren con él, pero no es preciso que se notifiquen todas las sospechas de RAM. Es necesario que se notifiquen todas las que se producen con medicamentos que llevan menos de 5 años en el mercado, para el resto de medicamentos recomendamos que se notifique lo grave o lo desconocido (no aparece en la ficha técnica del medicamento). Por lo tanto, no siempre que “salta” el gestor de notificación es necesario cumplimentar y enviar la notificación.

En sesiones realizadas con médicos y enfermeras de AP, en ocasiones se nos ha transmitido la creencia de que una vez que en OMI-AP se gestiona una notificación de RAM el Centro de Farmacovigilancia la

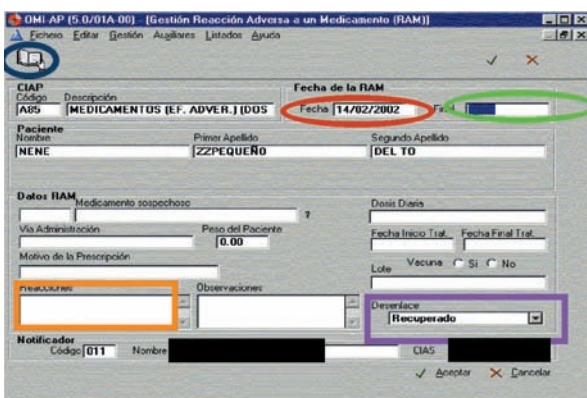
recibe. Esto no es así en el momento actual, no existe una transmisión electrónica de la notificación. Cuando se **ACEPTA** la notificación ésta se imprime. El documento que se imprime (el original) es el que **DEBE SER FIRMADO** por el notificador, introducido en una Tarjeta Amarilla y puesto en el correo ordinario. En estos casos la tarjeta amarilla se utiliza como sobre, no es necesario rellenar nada en ella, tiene la dirección del apartado de correos desde donde el Centro las recoge y tiene el franqueo pagado.

Cuando esté disponible la transmisión electrónica, el programa informará de que se va a proceder al envío de la notificación al Centro y solicitará al notificador la confirmación.

Desde el Centro de Farmacovigilancia no se promociona de forma diferenciada si la notificación debe hacerse con el gestor de OMI-AP o a mano, sobre la tarjeta amarilla. Nos parece que cada notificador debe elegir el método que le resulte más cómodo y que mejor se adapte a cada caso concreto. Pero se elija el método que se elija, es necesario recordar que hay una información mínima necesaria para evaluar el caso, codificarlo y cargarlo en la base de datos nacional de sospechas de reacciones adversas a medicamentos FEDRA y que esta información debe corresponderse con los sucesos reales. Una notificación que no esté en FEDRA no puede ayudar a formar una señal, es decir, no será parte del conjunto de información sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco desconocida o no bien documentada, y **GENERAR SEÑALES** es el único objetivo de la **NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM**.

Figura 1.

Aspectos de especial atención en la gestión de una notificación de sospecha de RAM con OMI-AP



- ◆ Modificar la fecha para que se ajuste a la fecha real de inicio de la RAM.
- ◆ Cumplimentar fecha de finalización de la RAM si ha finalizado o el paciente ha fallecido.
- ◆ Seleccionar el medicamento desde el nomenclator si el medicamento no se ha prescrito desde la consulta. En este caso, o si se teclea, no se cumplimenta automáticamente ni la dosis ni la vía ni las fechas de inicio y final del tratamiento.
- ◆ Si no se ha descrito la RAM al abrir el episodio hay que hacerlo en este momento.
- ◆ Seleccionar en el desplegable de Desenlace no recuperado, muerte o secuelas si es el caso.