

Índice

1. Notificaciones de los ciudadanos madrileños al Sistema Español de Farmacovigilancia
2. Embarazos ectópicos con dispositivos intrauterinos de plástico con progestágeno
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos

ENLACE DIRECTO PARA NOTIFICAR EN LÍNEA

<https://www.notificaram.es>

Suscripción gratuita en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>
o en
<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

Comité de Redacción:

Carmen Esteban Calvo. Amparo Gil López-Oliva.
Carmen Ibáñez Ruiz

Notificaciones de los ciudadanos madrileños al Sistema Español de Farmacovigilancia

1

Desde enero de 2013 los ciudadanos pueden comunicar sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) **directamente** al Sistema Español de Farmacovigilancia, además del habitual sistema de comunicación del paciente a través de su médico, farmacéutico, enfermero, u odontólogo.

La notificación directa de sospechas de RAM por los ciudadanos se enmarca dentro de las nuevas medidas europeas para mejorar la transparencia y la comunicación sobre la seguridad de los medicamentos, relacionadas con el derecho a la información de los pacientes y los profesionales sanitarios, y persigue un incremento de su participación y confianza en el sistema sanitario. Estas medidas están recogidas en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que sustituyó al Real Decreto 1344/2007, actualizándolo, adaptándolo al progreso técnico, e incorporando a nuestro ordenamiento jurídico las novedades introducidas por la legislación europea, entre ellas la participación de los ciudadanos, considerándolos parte integrante del Sistema Español de Farmacovigilancia¹.

Sin embargo, la notificación directa por parte de los pacientes a los sistemas de Farmacovigilancia no es nueva, hay países que los incluyeron desde el primer momento, como Estados Unidos, Canadá, Australia o

Nueva Zelanda. En Australia, por ejemplo, notifican desde 1964. En Europa, la legislación reconoció la notificación directa a las autoridades sanitarias como un derecho de los pacientes en 2012, aunque algunos países de nuestro entorno ya los habían incorporado previamente, como Dinamarca y Holanda (2003) o Suecia (2008). En una encuesta realizada a 11 países que en 2010 ya recibían notificaciones directas de los ciudadanos, consideraron que los datos procedentes de los pacientes aportaban un valor científico adicional y que era importante ofrecer esta posibilidad^{2,3}.

En España, la notificación de sospechas de RAM por parte de los ciudadanos (propias u ocurridas en un familiar) se realiza mediante un formulario electrónico en Internet, diseñado específicamente para ellos, a través del portal www.notificaRAM.es, el mismo portal que utilizan los profesionales sanitarios. Esta posibilidad, con los datos de acceso al formulario electrónico, aparece recogida en los prospectos de los medicamentos, en los que se ha ido incorporando progresivamente desde la entrada en vigor del Real Decreto de 2013 (Figura 1).

Cumplidos los 5 años de la incorporación de los ciudadanos a la notificación de sospechas de RAM, se plantea hacer una revisión de cuál ha sido su contribución en la Comunidad de Madrid.

Figura 1. Párrafo incluido en los prospectos de todos los medicamentos

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

¿CUÁNTO SE NOTIFICA?

En la base de datos nacional de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (FEDRA), desde el 01/01/2013 hasta el 30/06/2018 se han cargado desde la Comunidad de Madrid 484 notificaciones recibidas directamente de los ciudadanos, suponen el 23% de las 2.093 cargadas en el conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia con este origen. En ese mismo periodo en Madrid se han cargado 10.689 notificaciones espontáneas de profesionales sanitarios remitidas directamente al centro. El número de casos comunicados por los ciudadanos se ha ido incrementando progresivamente (Figura 2), quizá favorecido por la inclusión gradual en el prospecto de los medicamentos del párrafo alusivo a esta posibilidad.

¿DE QUIÉN SE NOTIFICA?

En las notificaciones de ciudadanos, la media de edad es de 40 años (rango 0-88 años), predominan los adultos, un 9% son pacientes en edad pediátrica y sólo el 12% mayores de 65 años. Dos de cada tres son mujeres.

¿QUÉ SE NOTIFICA?

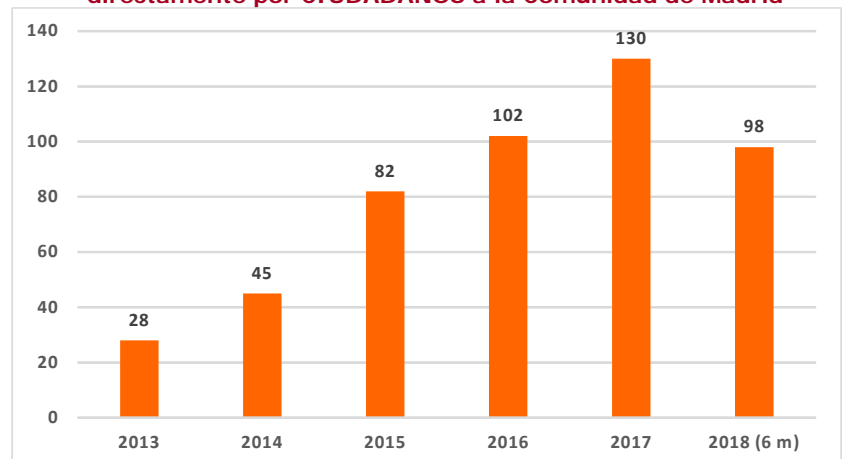
Casi la mitad de las notificaciones enviadas por ciudadanos se consideraron graves (48%), 6 de ellas fueron mortales. En el 28% se comunicaban reacciones adversas no conocidas, el 18% cumplían ambos criterios, eran graves y no conocidas.

Las reacciones que aparecen más frecuentemente en las notificaciones están relacionadas con el sistema nervioso (26% de los casos), gastrointestinal (24%), trastornos generales (23%), cutáneos (19%), psiquiátricos (14%), musculoesqueléticos (11%) y respiratorios (10%) (Figura 3).

¿DE QUÉ SE NOTIFICA?

En cuanto a los medicamentos con los que más notifican reacciones adversas los ciudadanos, destacan los anticonceptivos orales, los analgésicos, los preparados para la tos y el resfriado, los antibióticos, los medicamentos para la hipertrofia de próstata y las vacunas frente a meningitis B y papiloma. En la Tabla 1 pueden verse los principios activos que aparecen con mayor frecuencia en las notificaciones de ciudadanos.

Figura 2. Número de notificaciones de sospechas de RAM enviadas directamente por CIUDADANOS a la Comunidad de Madrid



¿SON DIFERENTES LAS NOTIFICACIONES DE LOS CIUDADANOS DE LAS RECIBIDAS DE PROFESIONALES SANITARIOS?

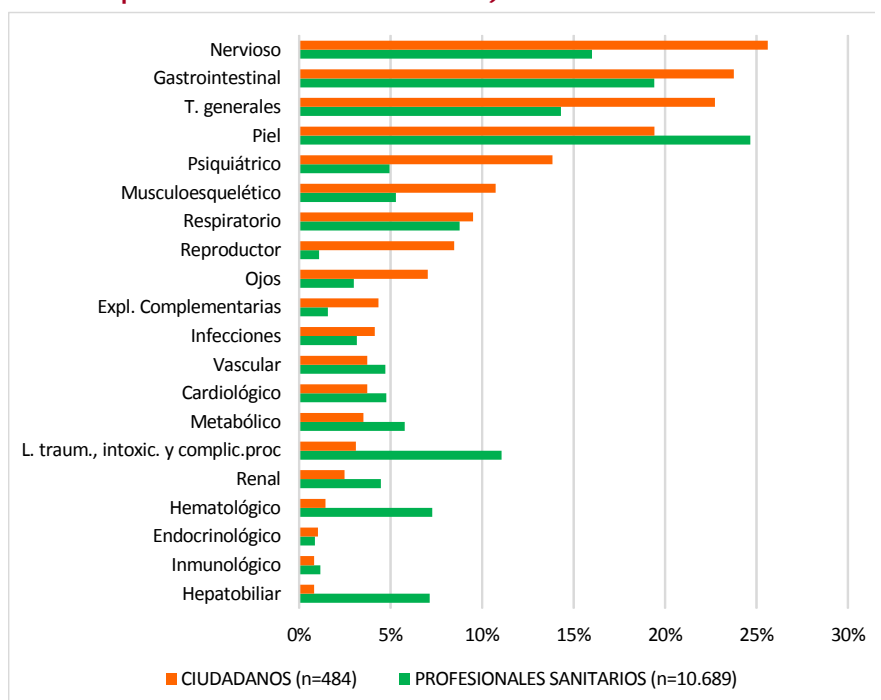
Los casos de sospechas de reacciones adversas que notifican los ciudadanos corresponden a pacientes más jóvenes y con una mayor proporción de mujeres que aquellas enviadas por los profesionales sanitarios (64% vs 59%). La proporción de pacientes pediátricos es similar, pero es muy llamativa la diferencia de pacientes ancianos, 44% en las de profesionales sanitarios frente al 12% en ciudadanos.

Pese a que las enviadas por los

ciudadanos son menos frecuentemente graves (48% frente a 56%), la probabilidad de que formen parte de una señal es mayor, puesto que existe una mayor proporción de reacciones graves y desconocidas y de casos alertantes (graves, desconocidas y en las que no existe una causa alternativa más probable), 16% frente a 10%.

La distribución por órganos de las reacciones adversas comunicadas en la Comunidad de Madrid es diferente entre las que envían los ciudadanos y profesionales sanitarios (Figura 3). En las de ciudadanos llama la atención la mayor proporción de notificación

Figura 3. Distribución por órganos de las reacciones adversas notificadas por ciudadanos y profesionales sanitarios (% respecto al total de notificaciones)



de reacciones adversas psiquiátricas y relacionadas con el sistema nervioso, oftalmológicas y del sistema reproductor, además de las gastrointestinales, generales y musculoesqueléticas. Los profesionales sanitarios notifican con mayor proporción reacciones adversas cutáneas, hematológicas, hepatobiliares, cardiológicas,

renales y las correspondientes a “lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos”, en estas últimas se incluyen, por ejemplo, los errores de medicación. Posiblemente estas diferencias se deban a que los ciudadanos notifican más síntomas y los profesionales más signos o

enfermedades que precisan de una prueba diagnóstica o de un juicio clínico.

En cuanto a los medicamentos, en ambos casos se encuentran el paracetamol, el tramadol y la amoxicilina entre los principios activos con los que más se notifica, pero en las de profesionales sanitarios en los primeros puestos hay más antibióticos, anticoagulantes, antihipertensivos, AINE, hipolipemiantes, antidiabéticos y antineoplásicos. Respecto a las vacunas, los profesionales notifican proporcionalmente más con la de neumococo, y los ciudadanos con la de meningitis B y papiloma (Tabla 2).

En resumen, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que envían los ciudadanos a la Comunidad de Madrid parecen complementarias a las recibidas de profesionales sanitarios, tanto en cuanto a tipo de pacientes, como a reacciones adversas y medicamentos, con calidad suficiente para poder contribuir a la generación de señales de alerta, objetivo de los programas de notificación espontánea.

Por otra parte, en encuestas realizadas a pacientes que han notificado, consideran importante tener la oportunidad de comunicar sus experiencias, hacer llegar su punto de vista a laboratorios y autoridades y contribuir a un posible beneficio de otros pacientes, mejorando el conocimiento de la seguridad de los medicamentos⁴.

Tabla 1. Medicamentos más notificados por los ciudadanos

MEDICAMENTO	Nº Casos	%
ETINILESTRADIOL + GESTÁGENO	25	5,17
PARACETAMOL	21	4,34
TRAMADOL	13	2,69
VACUNA MENINGITIS B	11	2,27
PSEUDOEFEDRINA	11	2,27
AMOXICILINA	10	2,07
CETIRIZINA	9	1,86
CODEINA	9	1,86
TAMSULOSINA	8	1,65
BUDESONIDA	7	1,45
DEXTROMETORFANO	7	1,45
METRONIDAZOL	7	1,45
OMEPRAZOL	7	1,45
POTASIO	7	1,45
VACUNA PAPILOMA	7	1,45
TOTAL	484	100

Tabla 2. Medicamentos más notificados por los profesionales

MEDICAMENTO	Nº Casos	%
AMOXICILINA + CLAVULANICO	371	3,5
PARACETAMOL	335	3,1
ACENOCUMAROL	327	3,1
ENALAPRIL	308	2,9
METAMIZOL	282	2,6
LEVOFLOXACINO	215	2,0
IBUPROFENO	210	2,0
TRAMADOL	210	2,0
ACETILSALICILICO ACIDO	206	1,9
HIDROCLOROTIAZIDA	200	1,9
AMOXICILINA	187	1,7
ENOXAPARINA	161	1,5
METFORMINA	149	1,4
DEXKETOPROFENO	141	1,3
ATORVASTATINA	111	1,0
VACUNA NEUMOCOCO	111	1,0
CIPROFLOXACINO	110	1,0
FUROSEMIDA	110	1,0
METOTREXATO	110	1,0
AMLODIPINO	105	1,0
TOTAL	10689	100

Bibliografía

- 1.- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013)
- 2.- Van Hunsel F et al. Experiences with Adverse Drug Reaction Reporting by Patients. An 11-Country Survey. *Drug Saf* 2012; 35 (1): 45-60
- 3.- Health Action International. Direct Patient Reporting in the European Union. A Snapshot of Reporting Systems in Seven Member States. 2015. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22088en/s22088en.pdf>
- 4.- Anderson C et al. The importance of direct patient reporting of suspected adverse drug reactions: a patient perspective. *Br J Clin Pharmacol* 2011; 72 (5): 806-822