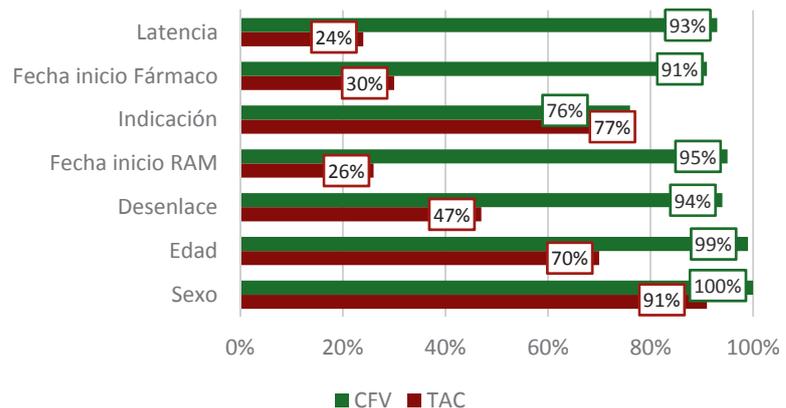


¿Y en Madrid?

Para analizar cuál es nuestra situación, se han seleccionado todos los casos espontáneos graves recogidos en FEDRA desde el 01/01/2018 hasta el 31/12/2018, procedentes de ciudadanos y de profesionales sanitarios, correspondientes a la Comunidad de Madrid y recibidos directamente en el Centro de Farmacovigilancia o a través de la industria farmacéutica. Figuran 1.945 casos, lo que supone el 20% del total de casos equivalentes del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV). Según su vía de comunicación 1.033 (51%) se han notificado directamente al Centro de Farmacovigilancia de Madrid (casos CFV) y 971 (50%) a través de los titulares de autorización de comercialización (casos TAC), distribución similar a la del conjunto del SEFV en ese mismo año. En Madrid un 1,5 % de los casos (29) se han recibido por ambas vías, se ha detectado que se trataba de casos duplicados y se ha reunido la información en un solo caso; este porcentaje es superior al del conjunto del SEFV en el mismo periodo (0,9%).

Se ha reproducido el análisis recogido en el Material y Métodos del anterior artículo para el año 2018 y únicamente la Comunidad de Madrid y los resultados son muy similares a los del conjunto del SEFV (Figura 1). Los casos recibidos a través del Centro de Farmacovigilancia alcanzaron puntuaciones superiores a los recibidos a través de la industria en todas las variables salvo la indicación, que tiene un grado de cumplimentación muy similar (76% vs 77%). La disponibilidad de la información para el resto de variables tiene una puntuación superior al 90% en los casos recibidos directamente en el centro de los

Figura 1. Grado de cumplimentación de los campos esenciales en el año 2018 en la Comunidad de Madrid: Puntuación Casos CFV versus Casos TAC



profesionales sanitarios o ciudadanos, mientras que en los recibidos a través de TAC sólo una variable tiene un grado de cumplimentación >90% y en 4 de las 7 variables analizadas la puntuación no alcanza el 50%. Las variables con menor disponibilidad de información en los casos recibidos a través de la industria y en las que existe una mayor diferencia de puntuación entre las dos vías de comunicación son la fecha de inicio de la RAM (26% vs 95%), la fecha de inicio del fármaco (30% vs 91%) y la latencia (24% vs 95%). Estos datos son, evidentemente, fundamentales para poder establecer la secuencia temporal, primer aspecto a tener en cuenta a la hora de evaluar la causalidad de una sospecha de reacción adversa. Pero además sin fechas es muy difícil detectar los casos duplicados, e impide confirmarlos aunque la sospecha de duplicidad sea alta.

Este problema de calidad es especialmente preocupante en el caso de los medicamentos sometidos a seguimiento adicional▼, la mayor parte de reciente comercialización. En

Madrid, menos de la mitad de los casos comunicados con estos medicamentos se reciben directamente en el centro y en algunas áreas terapéuticas (ginecología, hematología, oncología pediátrica, pediatría, oncología radioterápica y alergia) más del 75% de las notificaciones con medicamentos nuevos llegan a través de los laboratorios farmacéuticos¹.

Por tanto, no parece que las diferencias en la calidad de la información afecten de forma similar a todos los medicamentos, sino especialmente a aquellas áreas terapéuticas en las que la notificación se produce mayoritariamente a través de los laboratorios y precisamente en el periodo en el que se analiza su relación beneficio/riesgo de forma más estrecha y cuando más decisiones sobre sus condiciones de utilización se adoptan, debido a la mayor frecuencia de evaluación de sus informes periódicos de seguridad en los primeros años de autorización.

Puesto que la capacidad de detectar señales de nuevos problemas de seguridad puede verse comprometida por la falta de información en aspectos esenciales para poder realizar la evaluación de causalidad de los casos y este problema, al menos en Madrid, afecta de manera preferente a un periodo especialmente sensible en el análisis de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos, animamos a los profesionales sanitarios a notificar siempre al Centro de Farmacovigilancia, y en caso de contactar con el

personal de un laboratorio farmacéutico, a proporcionar siempre la información mínima esencial para la evaluación de los casos.

Desde el Centro de Farmacovigilancia seguiremos realizando los esfuerzos necesarios para tratar de conseguir toda la información inicial y de seguimiento esencial para una evaluación de la causalidad individual de calidad y para que los casos notificados desde Madrid formen parte de la evaluación continuada de la seguridad de los medicamentos.

Muchas gracias por vuestra contribución a la detección de nuevos problemas de seguridad a través de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Bibliografía

- 1.- ¿Quién notifica casos ALERTANTES en Madrid? Boletín RAM [en línea]. Abr. 2020, vol 2, nº 1, pp. 4-6. Disponible en: <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/RAM/vol-27/Vol27n1abril2020.pdf>