

# R.A.M.

## Reacciones Adversas a Medicamentos

Boletín Informativo del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid

Volumen 3 N° 3

Diciembre 1.995

## Indice

- 1.- EDITORIAL: EL PROGRAMA DE "TARJETA AMARILLA" EN LA COMUNIDAD DE MADRID
- 2.- RESULTADOS ANUALES DEL PROGRAMA DE TARJETA AMARILLA
- 3.- POLINEUROPATIAS INDUCIDAS POR FARMACOS.
- 4.- DEBATE SOBRE LOS NUEVOS ANTICONCEPTIVOS ORALES: RECOMENDACIONES DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS.

### 1.- EDITORIAL: EL PROGRAMA DE "TARJETA AMARILLA" EN LA COMUNIDAD DE MADRID

Este es el tercer año consecutivo que el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, a través de su Boletín Informativo, divulga los resultados obtenidos en nuestra Comunidad mediante el programa de Notificación Espontánea de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (R.A.M.). Esta memoria pretende además estimular la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos.

El Programa de «Tarjeta Amarilla» es una red permanente de seguridad capaz de detectar precozmente problemas, mediante la generación de alertas, cuando se notifican varios casos de una reacción adversa a un medicamento. Esta

red está definida por el número de médicos notificadores y la frecuencia con que comunican.

El Centro Regional de la Comunidad de Madrid tiene una tasa de notificación ligeramente inferior a la del año anterior y todavía baja en comparación con la de otras regiones españolas. Por lo tanto, la red en la Comunidad de Madrid es menos tupida que en el resto del territorio nacional.

Los datos del Programa en nuestra Comunidad indican que existen zonas sanitarias, en concreto las áreas 5, 9 y 11, con tasas muy por encima del resto. Dado que es muy poco probable que estas diferencias radiquen en la frecuencia de

Dirigir la correspondencia a:  
Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.  
Departamento de Farmacología y Terapéutica.  
Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma.  
C/ Arzobispo Morcillo s/n. 28029 MADRID.  
Fax: 397-53-53  
Tlf.: 397-53-34

Este Boletín es una publicación gratuita destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con el fin de informar sobre los resultados del Programa de Notificación Voluntaria de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia.

Los artículos y notas publicadas en el Boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.

RAM o en la utilización de los medicamentos, las causas estarían más bien en los diferentes hábitos de comunicación de los médicos en esas áreas.

Varios son los factores que creemos pueden estar influyendo en la falta de hábito en comunicar reacciones adversas:

**El Programa de «Tarjeta Amarilla» no es un sistema de control farmacéutico de la prescripción.**

En los cursos y sesiones en los que hemos participado hemos detectado, ocasionalmente, la creencia de que el Programa de tarjeta amarilla podría ser una forma de «Control del uso de los medicamentos». Nada más lejos de la realidad, el Programa sólo pretende recoger sospechas de reacciones adversas y carece de cualquier aplicación en temas de control farmacéutico. Del análisis de sus datos tampoco se puede establecer la adecuada o inadecuada utilización de los medicamentos por un médico o grupo de médicos.

**El Programa de «Tarjeta Amarilla» no solicita reacciones adversas confirmadas.**

Uno de los objetivos fundamentales del sistema es detectar reacciones adversas raras o desconocidas (especialmente las graves). Si se observa una reacción adversa rara o desconocida es poco probable que se le pueda adscribir una relación de causalidad con el fármaco/s sospechoso/s; sin embargo, la agrupación de varias asociaciones, generalmente procedentes de lugares diferentes, entre esta reacción adversa y el fármaco, generará la señal que el sistema pretende detectar.

**El Programa de «Tarjeta Amarilla» es un sistema confidencial.**

La filiación del médico comunicador y del paciente es tratada de manera totalmente confidencial por el Centro Regional. Ninguno de estos datos se comunican a las autoridades sanitarias ni se introducen en las bases nacionales o internacionales de reacciones adversas.

**El Programa de «Tarjeta Amarilla» es un sistema de vigilancia epidemiológica compatible con otros sistemas de recogida de Reacciones Adversas.**

El Programa, al igual que otros sistemas de vigilancia epidemiológica, precisa de la participación de un número elevado de médicos para que sea un método eficiente; por ejemplo, un fármaco que se empleara en tratar una enfermedad prevalente (1/100 habitantes) implicaría aproximadamente 60.000 expuestos en toda la Comunidad, si produjera una reacción adversa grave pero poco frecuente (1:10.000), con una probabilidad del 95% se producirían 2 casos al año en Madrid.

Otro aspecto que hemos detectado es la realización por distintos grupos de trabajo de estudios de farmacovigilancia, que tienen generalmente por finalidad analizar aspectos específicos en relación con reacciones adversas concretas o con fármacos determinados, la comunicación al Centro Regional de las reacciones detectadas contribuiría a evitar que señales de alerta relevantes fueran pasadas por alto. Al contrario de lo que ocurre con estos estudios específicos, los sistemas de notificación espontánea sólo son útiles cuando incluyen una población amplia, razón por la que el programa es internacional.

Después de tres años, el Programa está sólidamente implantado en nuestra Comunidad, pero todavía es poco utilizado por sus profesionales. Nuestro objetivo es ampliar el conocimiento sobre el balance beneficio/riesgo de los medicamentos mediante el uso del sistema más eficiente para detectar problemas de seguridad de forma temprana.

El Centro Regional de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid no sólo pretende recibir las notificaciones de reacciones adversas. Dentro de su actividad rutinaria está el envío al médico notificador de la información existente sobre la reacción adversa comunicada y la información anual de los resultados del Programa en nuestra Comunidad. Igualmente pretendemos, mediante el Boletín R.A.M., dar información útil sobre los aspectos de seguridad de los medicamentos. Cualquier sugerencia para mejorar esta actividad y hacerla más útil será bien recibida.

## **2.- RESULTADOS ANUALES DEL PROGRAMA DE TARJETA AMARILLA**

Desde el 1 de Diciembre de 1994 hasta el 30 de Noviembre de 1995 se han recibido 327 tarjetas amarillas, anulándose por duplicidad o por información insuficiente 16. Se han introducido en FEDRA 304 notificaciones, en las que se comunican 531 sospechas de reacciones adversas a medicamentos, atribuidas a 359 fármacos y 14 productos sanitarios.

Han colaborado con el Programa 144 notificadores nuevos, habiendo repetido 54. El número acumulado, desde el inicio del programa, es de 478 notificadores.

La tasa de notificación en la Comunidad es de 6,6 por 100.000 habitantes y año. Existen grandes diferencias entre las distintas áreas, el área 5, la 9 y la 11 superan las 12 por 100.000 habitantes, mientras que hay áreas que no llegan al 2 por 100.000 habitantes y año (Figura 1).

Estas reacciones adversas se han sospechado en pacientes de todas las edades, aunque el 50% tiene más de 49 años. El 64,5% de las notificaciones corresponden a pacientes de sexo femenino, y este predominio se mantiene en todos los