

MRAM: Reacción Adversa

Seguimos trabajando para que el módulo MRAM esté disponible lo antes posible para los profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con objeto de facilitarles la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Mientras tanto, iremos dedicando el Boletín RAM a revisar y explicar el funcionamiento de las distintas partes de la aplicación. De este modo, aquellos profesionales que sospechen que un daño que observan en un paciente a su cargo podría deberse a un medicamento, y consideren que es útil notificarlo al Centro de Farmacovigilancia (por ser grave, desconocido o relacionado con un medicamento de especial seguimiento), estén familiarizados con la aplicación y puedan utilizarla desde el primer momento.

Pestaña de "Reacción Adversa"

Cuando se accede a MRAM desde la historia clínica electrónica del paciente o desde el módulo único de prescripción, lo primero que hay que cumplimentar es la pestaña de Reacción adversa (Figura 1).

A la izquierda de la pantalla se marcarán los criterios que determinarán la gravedad del caso que se notifica (paso 1). Se puede marcar más de un criterio, aunque para evitar errores la aplicación no permite determinadas combinaciones; por ejemplo, no se puede marcar simultáneamente que la reacción ha causado la muerte del paciente y que ha puesto en peligro la vida, por ser redundante, o tampoco marcar un criterio de gravedad y simultáneamente que *No ha causado nada de lo anterior, pero considero que es grave o Considero que es NO GRAVE*, pues serían valores incompatibles.

Para registrar la/s reacción/es adversa/s, a la derecha de la pantalla está el botón "Añadir reacción" (paso 2), que despliega los campos correspondientes a la misma. Se pueden añadir tantas reacciones adversas como sean necesarias para describir el cuadro clínico que se quiere comunicar. Por tanto, antes de empezar es conveniente pensar en el número de términos que se consideran necesarios para describir el cuadro que ha presentado el paciente. Es recomendable registrar en primer lugar la enfermedad o síndrome que se está notificando y en caso necesario añadir aquellas manifestaciones relevantes, por su gravedad o por ser poco frecuentes. Por ejemplo, si un paciente presenta hepatitis aguda hepatocelular con hiperbilirrubinemia importante, interesa añadir también este término ya que indicaría peor pronóstico; sin embargo, si lo que se notifica es una hepatitis aguda colestásica no sería necesario añadirlo, pues la

hiperbilirrubinemia forma parte del cuadro clínico habitual.

Al desplegarse la pantalla de Datos de la Reacción aparecen varios campos (paso 3). El primero es la descripción de la reacción, en este campo se puede registrar la reacción en texto libre, pero tiene como ayuda el catálogo de términos MedDRA, por lo que al comenzar a escribir ofrece términos del mismo (utilizando contiene y buscando con y sin tilde), por lo que si alguno de los términos ofrecidos recoge adecuadamente lo que se quiere notificar es conveniente seleccionarlo. El segundo campo es el Desenlace, se puede elegir entre los valores *Desconocido, Recuperado, En recuperación, No recuperado, Recuperado con secuelas y Mortal*. Si se ha seleccionado como criterio de gravedad *Mortal*, el desenlace se cumplimenta automáticamente como *Mortal* en todas las reacciones adversas que se registren, aunque sea editable y pueda modificarse si se desea (por ejemplo, paciente con agranulocitosis y neumonía, fallece por complicaciones de la neumonía cuando ya se ha recuperado de la agranulocitosis). Además, el desenlace seleccionado condicionará las fechas que deben cumplimentarse, es decir, si es desconocido, el paciente se encuentra en recuperación, o no se ha recuperado la fecha de fin estará deshabilitada. Sin embargo, si el desenlace es recuperado, recuperado con secuelas o mortal es obligatorio cumplimentar, o bien la fecha de fin de reacción, o bien los campos de Duración de la reacción y Unidad de duración (*días, semanas, meses o años*, campo que se habilitará si se cumplimenta Duración).

Hay que tener en cuenta que la fecha de inicio de la reacción es obligatoria y debe seleccionarse del calendario, porque partiendo de la fecha de inicio de la reacción más antigua que se registre se calculará la edad del paciente en el momento de la reacción y, además, la aplicación ofrecerá en la pestaña de Medicamentos los prescritos para ese paciente con secuencia temporal compatible para facilitar la notificación, como se explicará en un próximo Boletín RAM. Es decir, aunque se cumplimente en primer lugar el síndrome o la enfermedad con la fecha en que se se diagnostica (ejemplo, pancreatitis), si se incorpora algún signo o síntoma anterior (ejemplo, dolor abdominal una semana antes), los medicamentos potencialmente sospechosos, los concomitantes y la edad del paciente vendrán determinados en función de la fecha de inicio de la reacción que ocurrió en primer lugar. Si no se conoce día o mes exacto, pero sí el mes y año en que se produjo la reacción se recomienda seleccionar en el calendario 01/mm/aaaa y si se conoce solamente el año, seleccionar en 01/01/aaaa.

Una vez cumplimentados los campos descritos se da al botón Añadir reacción de la parte inferior (paso 4), aparece un resumen de la reacción registrada en la parte superior de la pantalla y se pueden ir incorporando las reacciones que se consideren necesarias para describir el caso con el botón de Añadir Reacción que vuelve a aparecer en la parte superior derecha de la pantalla. En el momento que se guarda la primera reacción se habilita en la parte superior el botón Guardar borrador, que permite terminar la notificación en otro momento, pero también asegurarse de no perder lo que se ha cumplimentado si hubiera un problema de conexión, por lo que se recomienda utilizarlo también en este sentido.

Según se vayan añadiendo reacciones desde la tabla resumen de las mismas se podrán realizar las siguientes acciones: "Visualización" : permite ver los datos de la reacción pero no modificar la información, "Edición" : permite acceder y modificar los datos registrados, "Eliminar" : permite borrar una reacción registrada en esa notificación.

Si se guarda una reacción y posteriormente se modifica la fecha de inicio, la aplicación avisará de que va a volver a calcular qué medicamentos pueden ser sospechosos y a eliminar los medicamentos seleccionados según la fecha anterior. Esto no ocurre si se modifica la fecha de una reacción con fecha posterior a la primera que ocurrió.

En la parte inferior de la pestaña de Reacción adversa figura un campo denominado "Observaciones", que permite introducir texto libre con cualquier información adicional que el notificador considere relevante. Es muy útil para la evaluación del caso incluir un pequeño resumen de lo que le ha ocurrido al paciente, o copiar el evolutivo del informe de alta, o aquellos antecedentes personales o pruebas de diagnóstico que sean de interés para que los técnicos del Centro de Farmacovigilancia puedan valorar las posibles causas alternativas, la gravedad, o los criterios que han permitido el diagnóstico (por ejemplo, en un lupus eritematoso cutáneo por medicamentos, la biopsia cutánea de las lesiones y los autoanticuerpos positivos y/o negativos).

Una vez añadidas todas las reacciones adversas y las observaciones que se consideren necesarias para que el caso pueda ser evaluado desde un punto de vista clínico, se pasaría a la pestaña Datos Medicamento, que será revisada en un Boletín próximo.



Figura 1.- Pestaña Reacción Adversa del módulo de notificación de sospechas de RAM

Paso 1.- Criterio/s de gravedad del Caso

Paso 2.- Añadir Reacción Adversa

Paso 3.- Cumplimentar información de la Reacción Adversa

Paso 4.- Añadir la Reacción Adversa cumplimentada y volver a paso 2 si se desea añadir más reacciones adversas

Cuadro de Reacciones Adversas incorporadas al caso, se gestiona la visualización, modificación o eliminación

| Reacción | Fecha inicio | Fecha fin | Desenlace | Acciones |
|--------------------|--------------|------------|-----------------|----------|
| Parásis temblorosa | 01/04/2025 | | En recuperación | 👁️ |
| Fiebre | 04/04/2025 | 10/04/2025 | Recuperado | 👁️ ✎️ 🗑️ |

3

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Aciclovir (para uso intravenoso): dosificación en pacientes obesos

En pacientes obesos que reciben aciclovir por vía intravenosa en base a su peso corporal real se pueden alcanzar concentraciones plasmáticas más altas en comparación con pacientes no

obesos. Por lo tanto, es recomendable considerar una reducción de la dosis en pacientes obesos, especialmente en aquellos con insuficiencia renal o en pacientes de edad avanzada.

Capecitabina: pruebas de deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD)

Se recomienda realizar pruebas fenotípicas y/o genotípicas antes del inicio de tratamiento con capecitabina, teniendo en cuenta las directrices clínicas aplicables. Si se

