

■ 2. La seguridad de los medicamentos gestionada con OMI-AP

El Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid recibe desde el año 2000 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) desde atención primaria (AP) en un formulario diferente a la Tarjeta Amarilla. Este documento se imprime directamente desde los ordenadores de las consultas de AP que tienen la aplicación informática OMI-AP, utilizando el módulo de generación de RAM. El trabajo realizado durante estos dos últimos años para adecuar la aplicación OMI-AP a las necesidades de la notificación de RAM nos ha permitido profundizar en las posibilidades de OMI-AP en la gestión de la seguridad de los medicamentos. Este artículo pretende

ayudar a los usuarios de esta aplicación y facilitarles su colaboración con el Centro de Farmacovigilancia.

El Proceso de la Farmacovigilancia

El Programa de Notificación Espontánea de Sospechas de RAM se fundamenta en cuatro pilares básicos.

- Un médico incluye en su juicio clínico a alguno de los medicamentos que toma un paciente como posible causa del Episodio que está evaluando y descarta, con los medios a su alcance, otras posibles causas alternativas.
- En una segunda fase el médico valora si esta sospecha de RAM debe ser notificada a su Centro de Farmacovigilancia, porque la RAM es medicamento importante, porque el medicamento sospechoso lleva poco tiempo en el mercado o porque la RAM no aparece descrita en la información (ficha técnica) del medicamento sospechoso de haberla producido.
- A partir de su recepción en el Centro de Farmacovigilancia la notificación recibida debe convertirse en información objetiva, para ello se utilizan unos procedimientos estándares y se incorpora en la base de datos de reacciones adversas a

medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA), lo que permitirá análisis independientes posteriores.

- El último punto de este proceso y objetivo principal del Programa, consiste en decidir si esta notificación forma parte de una alerta de seguridad, para lo que los técnicos del Sistema deben analizar de forma global la información recogida en FEDRA, junto al resto de información disponible sobre la seguridad de ese medicamento.

El proceso de notificación con OMI-AP

Como todo en OMI-AP, el proceso de notificación comienza con la generación de un "Episodio", el que corresponde al código CIAP A85. De forma automática el programa avisa si se quiere notificar la RAM. Es en este momento cuando hay que decidir si es preferible esperar la evolución del cuadro o la recepción de pruebas complementarias para notificar la sospecha de RAM o si, aunque la información disponible se considera suficiente, no se va a notificar al Centro porque se trata de una RAM perfectamente descrita y leve con un fármaco que lleva mucho tiempo en el mercado. Si no se ha notificado, cuando se cierre el episodio, de nuevo el programa recordará si se quiere notificar la RAM y el proceso será similar.

El programa genera de forma automática la mayor parte de la información de la notificación, lógicamente siempre que esté en la historia del paciente. De forma automática cumplimenta el nombre y apellidos del paciente, la edad, calculada sobre la fecha de nacimiento, el sexo, los antecedentes previos de Episodios de RAM, codificados en la historia como A85, la medicación prescrita en los últimos 3 meses y los Episodios vinculados a cada prescripción. También de forma automática vuelca las observaciones del episodio A85 que ha disparado la notificación, los datos del notificador, que corresponden al código con el que se ha accedido a la historia del paciente y los datos del Centro de Salud. En

el formulario aparece el último peso que se haya registrado en la historia, pero hay que teclearlo de nuevo.

La fecha de inicio del Episodio que figura en OMI-AP es la de apertura del Episodio, debe pues modificarse siempre, para incluir la fecha real de inicio de los síntomas. A continuación el programa solicita que se cumplimente el fármaco sospechoso, apareciendo un desplegable que permite seleccionar entre los fármacos prescritos. Si se selecciona uno de ellos, automáticamente cargará el Episodio vinculado como motivo de la prescripción, la dosis y vía de administración y la fecha de inicio de la prescripción. Debe cumplimentarse de forma manual la fecha de finalización del medicamento si la prescripción no se cerró en la historia del paciente.

Debe tenerse en cuenta, para quien vincula las prescripciones a Episodios que no se corresponden con el motivo de la prescripción, que generará motivos de prescripción erróneos y de igual manera, para quien duplica prescripciones en vez de generar recetas a partir de la prescripción original, las fechas de inicio del medicamento también serán erróneas. Por lo tanto una buena gestión de la historia clínica del paciente garantiza la calidad de la notificación y su adecuada evaluación por los técnicos del Centro.

El programa permite incluir como sospechosa de la RAM medicación que no haya sido prescrita desde la consulta incluso aunque no esté incluida en el Nomenclator, en este último caso deberá ser tecleada de forma completa y en ambos casos deberá incluirse las fechas de inicio y final de la medicación.

La notificación puede ser modificada, añadiendo información adicional a la que ya contenía el episodio, pero si lo que se quiere modificar está vinculado a la propia historia del paciente, fármacos concomitantes, peso, antecedentes de RAM, motivos de las distintas prescripciones, los cambios deben realizarse en la propia historia del paciente.

Una vez finalizado el proceso de cumplimentación se puede dar la orden de

impresión en cualquier momento. Una vez impreso el documento debe ser revisado, por si contiene alguna información inexacta y firmado por quien se responsabilice de la notificación. El formato de impresión se ajusta al tamaño de una Tarjeta Amarilla y está pensado para que se introduzca en la misma, de esta manera puede aprovecharse el sistema de autopegado y el de envío al apartado de correos con franqueo en destino. Notificar con OMI-AP representa un ahorro de tiempo para quien está familiarizado con el manejo de la aplicación, pero para que este ahorro de tiempo se produzca lo más importante es haber gestionado bien el episodio.

Ejemplo

Supongamos que un paciente acude a consulta porque tiene cierto malestar abdominal y en la exploración nos parece que tiene ictericia subconjuntival, abrimos entonces un Episodio de hepatitis, introducimos la fecha de inicio de episodio, la que según el paciente comenzaron las molestias, describimos el cuadro clínico y la exploración, pedimos la bioquímica y serología y, por si acaso, retiramos los medicamentos no imprescindibles (lo más correcto sería cerrar la prescripción en OMI-AP y cumplimentar el motivo del cierre). En la siguiente consulta el paciente nos cuenta que ya se encuentra bien, le exploramos y todo es normal, vemos su bioquímica y anotamos que tenía un aumento de GPT de 5 veces por encima del valor normal, con una fosfatasa alcalina normal, una bilirrubina total elevada y tiempo de protrombina normal, con una serología para virus A, B y C negativa. Pensamos que el paciente ha tenido una lesión hepatocelular moderada, no causada por los virus más frecuentes, que ha mejorado clínicamente al retirar el medicamento, así que juzgamos que lo más probable es que el medicamento haya sido la causa de la hepatitis, aunque no esté descrito hepatitis con este medicamento, y pensamos también que es más prudente no volver a exponer a este

paciente a dicho medicamento. Abrimos el episodio de RAM, y decidimos el orden en que queremos que se agrupen los episodios. Del episodio de RAM cuelga el de hepatitis o del episodio de hepatitis colgará el de RAM. No notificamos aún, porque pedimos una nueva bioquímica para confirmar la recuperación del cuadro, reajustamos el tratamiento en función de lo que ahora sabemos y al hacer las recetas observamos que en el recuadro de Alergias, en la esquina superior derecha, ya aparece la RAM al medicamento que hemos considerado sospechoso. Citamos al paciente para cuando estén los resultados. En la siguiente consulta el paciente sigue asintomático, sus otras patologías con la nueva medicación están controladas y la bioquímica se ha normalizado así que decidimos cerrar el episodio de RAM y el de hepatitis, la fecha de fin de episodio puede ser la de la última analítica. Al cerrar el episodio A85 OMI-AP nos recordará si queremos notificar, y no tendremos que añadir información porque ya está registrada toda la que se necesita, dispuesta para su impresión y firma.

Conclusiones

Por lo tanto una gestión adecuada de la seguridad de los medicamentos con OMI-AP beneficiará al paciente, evitando exposiciones innecesarias a medicamentos que se consideren de riesgo en él, ayudará a los médicos que trabajen con la historia clínica del paciente a tomar decisiones terapéuticas y diagnósticas y les facilitará la labor de notificación.

Pero además los episodios de RAM son guardados en la base del Centro de Salud, por lo que el Programa también permitirá el análisis retrospectivo de las sospechas de RAM codificadas en cada Centro de Salud. La posibilidad de detectar precozmente problemas de seguridad de los medicamentos depende no sólo del número de notificaciones, sino que también influye la calidad de la información contenida en las mismas. En este sentido esperamos que la notificación con OMI-AP contribuya a mejorar la calidad y precisión de la información recogida en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. ■

3. Reacciones adversas locales importantes notificadas al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid después de la vacunación con difteria, tétanos y pertussis acelular

Desde Agosto de 1999 dentro del calendario de vacunas infantiles de la Comunidad de Madrid a los 2,4,6 y 18 meses de edad se utiliza la vacuna combinada de tétanos, difteria y pertussis acelular (DTPa), junto al polisacárido capsular purificado de *Haemophilus influenzae* tipo B. Desde febrero de 2001 hemos detectado un importante incremento del número de notificaciones al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid de reacciones adversas (RAM) locales importantes con esta vacuna, fundamentalmente en la dosis administrada a los 18 meses (Tabla 1). Este incremento no se ha observado en la Comunidad de

Reacciones Adversas de otros países. De las 331 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con vacunas que contienen DTPa recibidas entre noviembre de 1997 a junio de 2001 en Australia, 103 describen reacciones en el lugar de inyección en niños de 18 meses de edad o mayores frente a sólo 37 en niños menores. De las 103 reacciones locales en niños mayores, en 48 se describe inflamación extensa del miembro o incluyen medidas del área de inflamación superiores a 10 cm en alguna de sus dimensiones¹.

La frecuencia estimada de inflamación local importante con las dosis sucesivas de

Tabla 1.- Distribución del número de notificaciones de RAM locales, por edad y número de dosis administradas de vacuna combinada DTPa más polisacárido capsular purificado de *Haemophilus influenzae* tipo B. Años 2000 y 2001.

| Edad | Año 2000 | Año 2001 |
|--------------|----------------------|----------------------|
| | Nº dosis (nº R.A.M.) | Nº dosis (nº R.A.M.) |
| 2 M | 50.843 | 56.688 |
| 4 M | 49.676 | 55.298 |
| 6 M | 49.690 (1) | 57.245 |
| 18 M | 44.646 | 49.700 (16) |
| TOTAL | 194.855 (1) | 218.931(16) |

Madrid en la notificación de reacciones adversas con otras vacunas.

No se explica por un conjunto de casos en un único centro o área geográfica, ya que están implicados más de 6 centros diferentes, áreas urbanas y no urbanas y distintas áreas sanitarias. Tampoco se explica por un problema de lote porque se han notificado reacciones con más de 5 lotes diferentes.

Este predominio de reacciones locales importantes en las sucesivas dosis de recuerdo con la vacuna DTPa ha sido también detectado en los Sistemas de Notificación Espontánea de Sospechas de

recuerdo de DTPa es cercana al 2%², este dato está peor documentado en el caso de la DTP completa, aunque en un estudio encontraron frecuencias también cercanas al 2%³. ■

Bibliografía

1. Anon. Extensive limb swelling and DTPa booster doses. *Australian Adverse Drug Reactions Bulletin* 2001; 20(3):10.
2. Rennels MB, Deloria MA, Pichichero ME et al. Extensive swelling after booster doses of acellular pertussis-tetanus-diphtheria vaccines. *Pediatrics* 2000; 105:e1-e5.
3. Miller E, Rush M, Ashworth LAE et al. Antibody responses and reactions to the whole cell pertussis component of a combined diphtheria/tetanus/pertussis vaccine given at school entry. *Vaccine* 1995; 13:1183-86.