

Sumario

FARMACOVIGILANCIA EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA VASCA

- INTRODUCCIÓN
- PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE TARJETA AMARILLA
 - DATOS MÍNIMOS A CUMPLIMENTAR EN UNA TARJETA AMARILLA
 - ¿QUÉ NOTIFICAR?
 - ¿QUÉ PUEDEN PEDIR LOS PROFESIONALES SANITARIOS A LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA?
- DESTINO DE LA INFORMACIÓN. FUNCIONAMIENTO Y ESQUEMA DE FARMACOVIGILANCIA (caso de la cerivastatina)
- NUEVAS VÍAS DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS
 - OSABIDE
 - PÁGINA WEB DE LA UNIDAD
 - TARJETA AMARILLA ELECTRÓNICA

FARMACOVIGILANCIA EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA VASCA

CARMELO AGUIRRE, MONTSERRAT GARCÍA y JOSÉ MIGUEL RODRÍGUEZ-SASIAÍN
Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco

1. INTRODUCCIÓN

A propuesta de la Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco, este Boletín INFAC se dedica monográficamente a la Farmacovigilancia y ha sido elaborado por los profesionales de la Unidad de Farmacovigilancia. Entre otros motivos, merece subrayarse que, a lo largo del pasado año, en relación con la farmacovigilancia, se han producido dos importantes novedades legislativas.

Nuestra Comunidad ha publicado el Decreto 239/2002, que regula el Sistema de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del País Vasco (BOPV nº 204, 25 de octubre de 2002). Con este Decreto, la Comunidad Autónoma establece la organización, funciones y relaciones entre los diversos actores de la farmacovigilancia en la Comunidad. En síntesis, a partir de la obligatoriedad de comunicar la aparición de reacciones adversas a la Unidad de Farmacovigilancia (que se crea en sustitución del hasta ahora denominado Centro de Farmacovigilancia), los profesionales sanitarios y los titulares de autorización de medicamentos quedan constituidos como **Red de alerta de Farmacovigilancia**, bajo la supervisión de la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad, la cual para su asesoramiento y apoyo se dota de un Comité Técnico de Farmacovigilancia.

En el ámbito estatal, el mes de julio de 2002 se publicó el Real Decreto (RD) 711/2002, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, y por otra parte, se legisla también sobre estudios post-autorización. El RD supone un importante avance desde el punto de vista de funcionamiento de la farmacovigilancia, fundamentalmente porque la consolida. En efecto la farmacovigilancia que ha venido funcionando con importantes dosis de entusiasmo y algunas precariedades, precisaba de una norma legislativa de elevado rango. En este sentido el RD, a la vez que unifica en una norma los diversos agentes de la farmacovigilancia (Agencia Española del Medicamento, órganos competentes de las CC.AA, Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, Comité Técnico del SEFV y los profesionales sanitarios) recoge, en buena parte, sus aspectos de funcionamiento, en forma de un código de actuación elaborado por los propios técnicos del Sistema, denominado "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia", lo que trae consigo un notorio respaldo de la actividad que hasta ahora se lleva a cabo.

Además, como consecuencia de la entrada en vigor del RD 711/2002, los titulares de autorización de comercialización han comenzado a comunicar a la Unidad de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas a medicamentos. De esta forma la Comunidad Autónoma asume una función, hasta ahora realizada por la Agencia Española del Medicamento.

Por otra parte, es conveniente, e importante, informar a los profesionales sanitarios que la ley (artículo 7 del RD 711/2002) establece la: "**obligación de notificar** toda sospecha de reacción adversa (a medicamentos) de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarla lo más rápidamente posible al órga-

*Para notificar
basta con la
sospecha de
RAM*

no competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente (en nuestro caso a través de la **Unidad de Farmacovigilancia**), mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas ("**tarjeta amarilla**"). En contra de lo que algunos lectores puedan suponer esta obligación no es nueva, ya que así venía reflejada en la Ley del Medicamento de 1990, si bien se han producido dos matizaciones importantes. La primera es la introducción del término **sospecha**, lo que quiere decir que no se pide al profesional un diagnóstico inequívoco de la responsabilidad causal del medicamento en la producción de la reacción; la impresión diagnóstica (ID) reflejada en una historia clínica es suficiente para ser notificada. Esto es así porque la experiencia ha demostrado que, en términos de riesgos asociados a medicamentos, no se debe esperar a certezas diagnósticas para comunicar efectos adversos asociados al uso de medicamentos. La segunda matización es la introducción de la definición de reacción adversa en el RD, definición que transcribe la adoptada por la OMS en 1969 y que ha sido la base del Programa Internacional de Monitorización de Medicamentos (véase cuadro de definiciones).

2. PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE TARJETA AMARILLA

Datos mínimos a cumplimentar en una Tarjeta Amarilla:

- **Identificación del paciente:** nombre, edad (interesa para identificar grupos de riesgo) y peso (útil para detectar casos de sobredosificación).
- **Medicamentos:** dosis diaria, vía de administración, fecha de comienzo y final del tratamiento. Es importante anotar **todos** los medicamentos que el paciente tomaba, incluso los no prescritos ("automedicación"), mencionándolos como sus marcas comerciales concretas. También es importante señalar el motivo de la prescripción, ya que indica la patología de base que a veces puede contribuir a la aparición de la reacción adversa, por lo que, en este caso, el medicamento sería un "falso culpable".
- **Reacción/es:** fecha de comienzo, final y el desenlace. Conviene expresar si el paciente se recuperó, si quedaron secuelas o si fue motivo de ingreso hospitalario, datos que ayudan a valorar la gravedad de la reacción adversa.
- **Observaciones:** cualquier dato que el notificador considere de interés y puede contribuir a mejorar el conocimiento del caso: datos de laboratorio, alergias, pruebas radiológicas, etc.
- **Identificador del notificador:** nombre, dirección, teléfono y fecha de la notificación.

Finalmente, la tarjeta, mediante dos casillas adicionales, permite solicitar el envío de ejemplares de la misma y solicitar información adicional sobre el caso.

Tanto los datos del paciente como los del notificador son confidenciales.

Es importante rellenar todos los datos mínimos de la tarjeta pero si no dispone de algunos de ellos también es de gran utilidad su notificación.

¿QUÉ NOTIFICAR?

Se deben notificar todas las **sospechas** de reacciones adversas observadas tras la administración de un medicamento, vacunas u otras sustancias medicinales, incluyendo plantas medicinales y homeopatía, tanto en la asistencia hospitalaria como en la extrahospitalaria. Conscientes de la sobrecarga de trabajo en todos los ámbitos asistenciales, ponemos énfasis en que el profesional sanitario priorice la notificación de:

- Sospechas de reacciones adversas **graves** (independientemente de que sean conocidas) y/o **inesperadas** a cualquier medicamento.
- **Medicamentos nuevos** (primeros cinco años desde su autorización): todo tipo de reacciones adversas aunque puedan considerarse como banales o supuestamente conocidas (incluidas en la ficha técnica).

¿Qué pueden pedir los profesionales sanitarios a la Unidad de Farmacovigilancia?

En justa reciprocidad con el esfuerzo de los profesionales en informar de los problemas que observan con el uso de medicamentos, una de las funciones fundamentales de la Unidad de Farmacovigilancia es facilitar información de retorno. Entre las actividades de la Unidad, una de ellas consiste en la atención de consultas, realizadas generalmente a través del teléfono, que no se reducen exclusivamente a posibles efectos adversos asociados a medicamentos. Para dar idea de su importancia se puede señalar que sólo en los últimos 8 años han sido atendidas unas 1000 consultas, que recibieron contestación en el día por vía telefónica; además, la respuesta se complementó posteriormente con un envío de información escrita refrendada bibliográficamente.

Por otra parte, todos los remitentes de tarjetas y las notificaciones procedentes de la industria reciben contestación de acuse de recibo de su notificación, lo cual da garantía de que el caso es incorporado a la base de datos de la OMS, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Se desea subrayar que la Unidad de Farmacovigilancia está a disposición de los profesionales para atender sus peticiones de información.

3. DESTINO DE LA INFORMACIÓN. FUNCIONAMIENTO Y ESQUEMA DE FARMACOVIGILANCIA (caso de la cerivastatina).

En un esquema global (Figura 1), los agentes implicados en el Sistema de Farmacovigilancia se relacionan de la siguiente forma:

Los profesionales sanitarios, ante un paciente en el que observan un conjunto de signos y síntomas que les hacen sospechar una posible asociación con la utilización previa de un medicamento, deben iniciar el proceso de notificación. Pueden hacerlo mediante tarjeta amarilla a la Unidad de Farmacovigilancia o bien pueden comunicar el caso al laboratorio

farmacéutico correspondiente. Sin embargo, *para evitar duplicidades es conveniente optar por uno u otro y considerar que la Unidad de Farmacovigilancia, puesto que forma parte de la estructura sanitaria, debería ser la vía prioritaria.*

Todas las notificaciones recibidas en la Unidad de Farmacovigilancia, se registran, se evalúan, se codifican y se cargan en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA). La información contenida en esta base de datos es evaluada periódicamente con el fin de identificar, de forma precoz, posibles problemas de seguridad derivados del uso de los medicamentos (generación de señales de alerta). Dichas señales son discutidas en las reuniones del Comité Técnico de Farmacovigilancia, donde también se debe valorar la pertinencia de proponerlas, como asunto para discusión, en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, órgano consultivo de la Agencia Española del Medicamento (AEM).

Por otra parte desde la AEM se comunican cada 15 días a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) las sospechas de reacciones adversas graves a medicamentos autorizados por procedimiento centralizado que han sido notificadas por los profesionales de la salud a través de cualquiera de las vías descritas anteriormente.

Un ejemplo de funcionamiento de este sistema lo constituye la retirada del mercado de la cerivastatina. La sospecha se suscitó a partir de la notificación al Centro de Farmacovigilancia de Andalucía de un caso de rhabdomiólisis, posiblemente asociada a cerivastatina. A raíz de este caso, se revisaron las notificaciones existentes en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia y se detectaron (inicialmente) 34 casos de rhabdomiólisis asociados a cerivastatina. En el 65% de los casos, el paciente estaba en tratamiento concomitante con gemfibrozilo. Se procedió a elaborar un informe sobre la tasa de notificación de rhabdomiólisis comparada para las distintas estatinas (tratamiento combinado o no a gemfibrozilo) y ajustado por consumo. A partir de la evaluación de este problema de seguridad por parte del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y del grupo de trabajo de Farmacovigilancia de la EMA se tomaron las medidas informativas y reguladoras que llevaron a la retirada de la cerivastatina.

En resumen, a partir de la iniciativa notificadora de los profesionales sanitarios, se recopila una información sobre reacciones adversas que, aunque sólo se trata de sospechas de una posible asociación con los medicamentos utilizados, sirven para generar señales de posibles riesgos nuevos. En ocasiones, esta información es suficiente para tomar medidas reguladoras. Éstas pueden oscilar entre la incorporación en la ficha técnica de la especialidad farmacéutica de una contraindicación o una información sobre nuevas reacciones adversas, hasta la suspensión de comercialización.

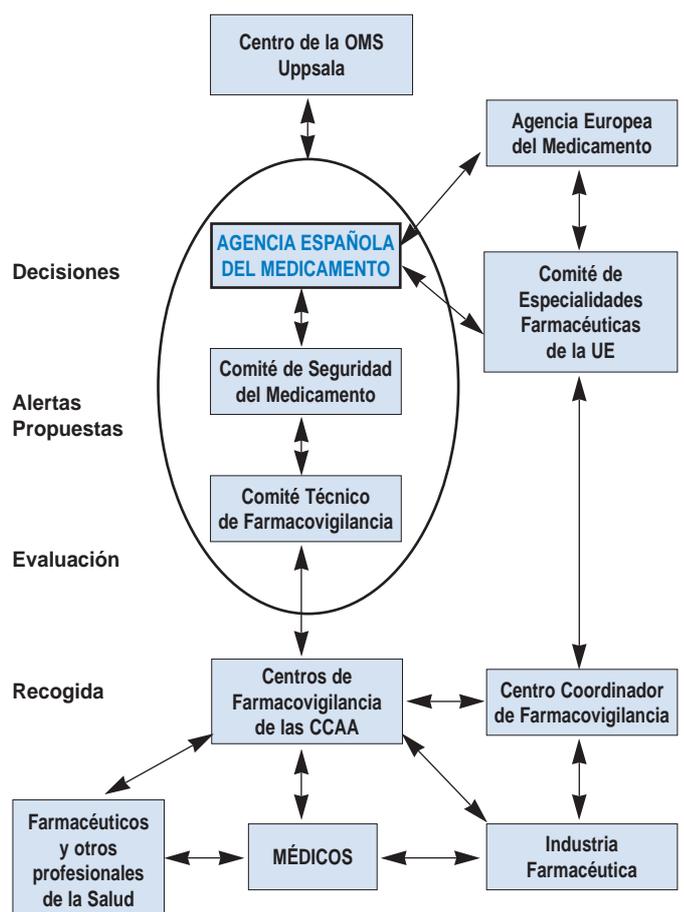
4. NUEVAS VÍAS DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Osabide. La base de la farmacovigilancia son los profesionales sanitarios y su comunicación de los efectos adversos a medicamentos, y es función de la administración sanitaria facilitarla. Por ello, las potencialidades de los nuevos progra-

La Unidad de Farmacovigilancia atiende sus peticiones de información sobre RAM

mas de gestión clínica informatizada (Clinic, Osabide) o las posibilidades que ofrece internet deben explorarse en un caso y ofertarse en el otro. Osabide facilita que siempre que el médico sospeche una reacción adversa genere un episodio y teclee la palabra RAM (Reacción Adversa a Medicamentos), abriéndose la correspondiente pantalla (véase su reproducción en la figura 2). A priori, una de las ventajas de Osabide es que una parte de los datos mínimos necesarios para la notificación (véase apartado 2), como son los datos de identificación del paciente, del notificador y medicaciones consideradas activas son capturadas automáticamente. En este último caso, respecto a los medicamentos, el médico debe marcar el que considera como causa. Respecto a la reacción adversa pueden introducirse, en texto libre, hasta tres tipos de ellas, cada una con su fecha de inicio, final y desenlace. En caso de no conocer la fecha de finalización del episodio, la RAM permanecería como pendiente y Osabide recordará esta circunstancia al acceder a la historia clínica en cada visita. La notificación así confeccionada puede imprimirse como Informe sobre una tarjeta amarilla o bien sobre papel, y una vez plegado, introducirse en un sobre. En el futuro se contempla la posibilidad de incluirla como fichero adjunto de correo electrónico y enviarla a gafarmcv@hgda.osakidetza.net. Es importante señalar que se

Figura 1
Esquema global de funcionamiento del Programa de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos



debe suprimir de la notificación aquellos medicamentos que el paciente no está tomando en el momento de la RAM.

Página web de la Unidad de farmacovigilancia. Existe un diseño bastante elaborado de la página y se espera que durante este año se realice su puesta en red. Además, este instrumento de comunicación puede ser útil para los profesionales sanitarios como fuente de información relevante, en materia de seguridad de medicamentos.

Tarjeta Amarilla electrónica. Siguiendo en la línea de facilitar la notificación, la Unidad tiene previsto, en breve plazo, poner a disposición de los profesionales la tarjeta amarilla en formato electrónico, la cual será accesible tanto desde la página web de Osakidetza como desde la del Departamento de Sanidad. En cualquier caso, el profesional sanitario podrá utilizarla, si así lo desea, para comunicar efectos adversos, rellenando los apartados de la misma.

Figura 2
Reproducción de una de las pantallas del Programa Osabide durante la generación de un episodio de historia clínica de reacción adversa a medicamento

DEFINICIONES (Real Decreto 711/2002)

"Reacción adversa": cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.

"Reacción adversa grave": cualquier reacción adversa que:

- ocasiona la muerte
- pueda poner en peligro la vida
- exija hospitalización o la prolongación de la hospitalización ya existente
- ocasiona una discapacidad o invalidez significativa o persistente
- constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento
- cualquier otra que se considere importante desde el punto de vista médico.

"Reacción adversa inesperada": cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.

Para consultas, pedir tarjetas, o bien si no tiene tiempo de rellenarlas puede notificar por teléfono o por correo electrónico a la UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA

Teléfono 94 400 7070 - Fax 94 400 7103

Email: gfarmcv@hgda.osakidetza.net - gfarmaco@hgda.osakidetza.net

Galdera, iradokizun edo parte-hartze lanak nori zuzendu / Para consultas, sugerencias y aportaciones dirigirse a: zure komarkako farmazilaria / el farmacéutico de su comarca o CEVIME/MIEZ - Tel. 945 01 92 66 - E-mail: cevime-san@ej-gv.es

Idazkuntza Batzordea / Consejo de Redacción: José Ramón Agirrezabala, Iñigo Aizpuru, Iciar Alfonso, Izaskun Aranzegi, María Armendáiz, Maitte Callén, Aritxu Ebeberria, Julia Fernández, Susana Fernández, Iñaki García, Juan José Iglesias, Josune Iribar, Jesús Iturralde, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, Javier Martínez, Javier Meana, Carmela Mozo, Elena Olloquiegui, Elena Ruiz de Velasco, Rita Sainz de Rozas, Elena Valverde.

ISSN: 1575054-X
D.L.: BI-587-99



Osakidetza
Servicio vasco de salud



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD