

# Causas de infranotificación de reacciones adversas a medicamentos en la comunidad autónoma de las Islas Baleares

F. Nogareda Moreno, B. Díaz Rosselló

## Resumen

La notificación espontánea mediante el formulario de Tarjeta Amarilla representa el método más eficiente para la identificación de los riesgos previamente desconocidos y evaluación de la relación causal entre un medicamento y una reacción adversa a medicamentos (RAM). La principal limitación del programa es la infranotificación. El objetivo del estudio es identificar las causas que conducen a no notificar una RAM, así como de evaluar la percepción del notificador sobre la notificación. Se elabora un cuestionario que se distribuye por los centros de atención primaria de Baleares una vez realizadas las sesiones de presentación del Centro de Farmacovigilancia durante el 2005. Los profesionales sanitarios muestran en general una buena percepción en la utilidad de notificar una RAM. El 59,5% de los encuestados no notifica por dudas en la relación causal y un 16% desconocía la existencia del programa. La realización de sesiones de promoción de la notificación de RAM pretende reforzar la actitud y conocimiento del notificador.

## Introducción

Reacción adversa a medicamentos (RAM), según la OMS, es cualquier respuesta a un medicamento nociva y no intencionada a dosis que se aplican al ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad. Esta definición excluye los fracasos terapéuticos por falta de eficacia, las intoxicaciones intencionadas o accidentales (sobredosis) y la dependencia a los fármacos, así como los acontecimientos adversos derivados de la administración o el incumplimiento<sup>1</sup>.

Los médicos, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar toda sospecha de reacción adversa de las que

tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarla lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas "tarjeta amarilla"<sup>2</sup>.

La notificación espontánea mediante el formulario de Tarjeta Amarilla representa el método más eficiente para la identificación de los riesgos previamente desconocidos y evaluación de la relación causal entre un medicamento y una reacción adversa<sup>3</sup>.

Un estudio llevado a cabo en Reino Unido demuestra que 1 de cada 15 hospitalizaciones está producida por una RAM. En Europa se estima que más de 100.000 personas mueren cada año como consecuencia de una RAM, y más de 2 millones sufren reacciones adversas graves<sup>4</sup>. En España, un estudio reciente revela que el 37,4% de los efectos adversos ligados a la hospitalización estaban relacionadas con la medicación<sup>5</sup>. La principal limitación del programa es la infranotificación provocando la disminución de la sensibilidad del programa, ya que subestima la frecuencia y por lo tanto el impacto del problema<sup>6</sup>. Los factores o causas que influyen en la notificación de RAM son muy variados y de diversa índole<sup>7-9</sup>.

## Objetivos

El objetivo del presente estudio es determinar e identificar las principales causas o factores que conducen a los profesionales sanitarios de Baleares a no comunicar una RAM al Centro de Farmacovigilancia de las Islas Baleares (CFVIB). Por otra parte se pretende evaluar la percepción del notificador sobre la utilidad de la notificación al centro de farmacovigilancia, y sobre el formulario de tarjeta amarilla, así como de conocer el grado de información sobre las alertas de seguridad de medicamentos (Comunicaciones de Riesgo) que el CFVIB difunde a los profesionales sanitarios de Baleares.

## Método

Se elabora un cuestionario para valorar la percepción del profesional sanitario sobre la utilidad de la notificación, sobre el formulario de tarjeta amarilla, y sobre las posibles causas que conducen a no notificar una reacción adversa detectada durante la práctica diaria. Se contemplan 5 posibles causas:

- Dudas de si merece la pena notificar.
- Dudas en la relación causal entre el fármaco y la RAM.
- Sobrecarga de trabajo.
- Ignorancia de la existencia del programa.
- Otras causas.

Además se incluye una pregunta sobre si están informados de las alertas de seguridad de medicamentos (Comunicaciones de Riesgo) que el CFVIB envía a todos los profesionales sanitarios de Baleares.

Dicho cuestionario se distribuye una vez finalizadas las sesiones de presentación del CFVIB realizadas durante el año 2005 en los centros de atención primaria de Mallorca, Menorca e Ibiza dirigidas a los médicos y ats/dues del centro y a los farmacéuticos de las oficinas de farmacia del entorno.

## Resultados

Se realizaron un total de 36 sesiones, 27 en Mallorca, 4 en Menorca y 5 en Ibiza recogiendo un total de 363 encuestas. La asistencia media fue de 10 profesionales sanitarios por sesión. 192 fueron médicos, 68 ats/dues y 103 farmacéuticos. Las profesiones de los encuestados están representadas en la Figura 1.

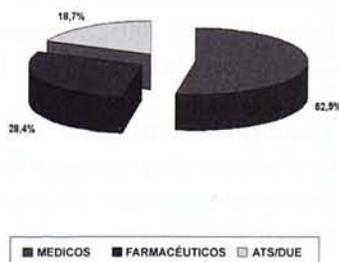


Fig. 1 Profesión de los encuestados

La mediana de edad fue de 42 años, rango (22-65) y el 59,6% de los asistentes fueron mujeres.

### Causas de no notificación de RAM:

En cuanto a las causas o factores de la no notificación de las reacciones adversas, un 59,5% del total de profesionales sanitarios manifestó que se debía a dudas en la relación causal entre la reacción y el fármaco, el 49,6% manifestaron la sobrecarga de trabajo como motivo, el 37,7% declararon baja motivación a la hora de notificar y un 6,3% no notifica por otras causas. Un 16% desconocía la existencia del programa de notificación. Figura 2.

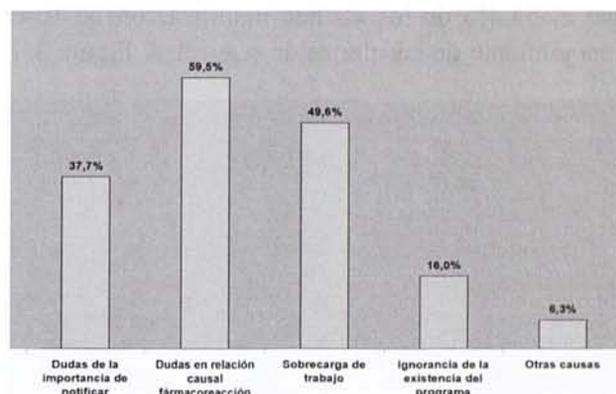


Fig. 2 Causas de infranotificación.

Estratificado por profesión, nos encontramos que el 64,6% de los médicos y el 61,2% de los farmacéuticos encuestados no notifica por dudas en la relación causal entre la reacción y el fármaco, y el 48,5% de los ats/dues no lo hace por desconocimiento de la existencia del programa de notificación. Los datos están reflejados en la Tabla I.

	Dudas si merece la pena notificar	Dudas en la relación RAM-fármaco	Sobrecarga de trabajo	Ignorancia de la existencia del programa	Otras causas
MÉDICOS	32,3%	64,6%	60,4%	9,9%	5,2%
ATS/DUE	30,9%	42,6%	39,7%	48,5%	5,9%
FARMACÉUTICOS	52,4%	61,2%	35,9%	5,8%	8,7%

Tabla I. Causas de infranotificación por profesión sanitaria

· *Percepción del notificador sobre la notificación:*

El 91,2% de los profesionales sanitarios encuestados consideraron muy útil la notificación de reacciones adversas al centro de farmacovigilancia. El 88,1% encuentran muy adecuado/adecuado el formulario de tarjeta amarilla para la notificación de reacciones adversas.

· *Grado de información de las alertas de seguridad:*

El 81,4% de los profesionales sanitarios encuestados afirma estar informado de las Comunicaciones de Riesgo que el CFVIB distribuye a todos los centros sanitarios. El 96% de los farmacéuticos, y el 84,4% de los médicos afirmaron estar informados, mientras que el 54,4% de los ats/dues manifestaron no tener conocimiento de las alertas de seguridad. Figura 3.

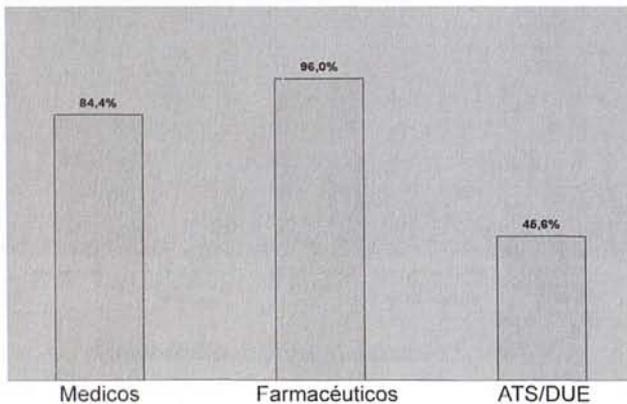


Fig. 3 Grado de información de las alertas de seguridad.

## Discusión

Los médicos, farmacéuticos y ats/dues encuestados muestran en general una buena percepción en la utilidad e importancia de notificar las reacciones adversas que pudieran detectar. Por otra parte, un 11,9% piensa que el formulario de tarjeta amarilla es mejorable.

La causa mayor que conduce a no notificar una reacción adversa es la duda de la relación causal entre el fármaco y la reacción, seguida de la falta de tiempo por sobrecarga de trabajo, dato que coincide con otros estudios <sup>8, 10</sup>. Un alto porcentaje desconocía la existencia del programa de notificación, hecho que justifica la realización de sesiones de promoción de la notificación, práctica realizada por otras comunida-

des obteniéndose buenos resultados <sup>11</sup>. Este dato es especialmente elevado entre los ats/dues, donde casi la mitad de los encuestados manifestaron no conocer el sistema de notificación. Los farmacéuticos y médicos están bien informados de las alertas de seguridad de medicamentos (Comunicaciones de Riesgo), mientras que la mayoría de los ats/dues manifestaron no estar al corriente de dicha información.

Los datos obtenidos en este estudio justifican la realización de sesiones de farmacovigilancia y promoción de la notificación de sospechas de RAM, a fin de reforzar la actitud y conocimiento del notificador, incrementándose de esta forma su participación en los sistemas de vigilancia. Se trata de una actividad compartida que tiene como objetivo obtener un mayor conocimiento del perfil de seguridad de los fármacos.

## Bibliografía

- 1.- World Health Organization. International Drug Monitoring:: The Role of the Hospital. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1966. Technical Report Series No. 425.
- 2.- Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- 3.- García M. Notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos. JM Rodríguez Sasiain, Carmelo Aguirre, editores. Farmacovigilancia. Servicio editorial Universidad del País Vasco. 2004. P. 81-91.
- 4.- Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. JAMA 1998; 279: 1200-1205.
- 5.- Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Secretaría General de Sanidad. Ministerio de Sanidad y Consumo. Febrero 2006.
- 6.- Alvarez-Requejo A, Carvajal A, Bégau B et al. Under-reporting of adverse drug reactions. Estimate based on a spontaneous reporting scheme and a sentinel system. European Journal of Clinical Pharmacology. 1998 Aug; 54(6):483-8.
- 7.- Hedeiro MT, Polonia J, Gestal-Otero JJ, Figueiras A. Factors that influence spontaneous reporting of adverse drug reactions: a model centralized in the medical professional. Journal of Evaluation in Clinical Practice. 2004 Nov; 10(4):483-9.

8.- Baena-Díez JM. Ostáculos para la notificación desde la asistencia primaria. Libro de ponencias de las V jornadas de farmacovigilancia. Noviembre 2004. Barcelona. España. Mesa redonda 1: ponencia 2.

9.- Recio J. Ostáculos para la notificación desde el medio hospitalario. Libro de ponencias de las V jornadas de farmacovigilancia. Noviembre 2004. Barcelona. España. Mesa redonda 1: ponencia 3.

10.- Serrano Cozar G, Esteban Calvo C, Girón Porta JA,

et al. Reacción adversa a medicamentos y programa de notificación espontánea: una encuesta de opinión a médicos de atención primaria. Atención Primaria 1997; 19: 307-12.

11.- González Rubio F, Navarro Pemán C, Cuchi Alfaro T, et al. Proyecto docente de farmacovigilancia en residentes de medicina familiar y comunitaria. Dos años de experiencia de aprendizaje significativo. Libro de ponencias de las V jornadas de farmacovigilancia. Noviembre 2004. Barcelona. España. Comunicación oral: 06.

