

Sospechas de reacciones adversas a medicamentos notificadas en una farmacia comunitaria

La farmacovigilancia es una de las actividades que puede desarrollar la farmacia comunitaria y que, además está contemplada en la legislación actual como una labor obligatoria para todos los profesionales sanitarios. El artículo 99 de la Ley General de Sanidad establece la obligación de notificar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) detectadas por parte de los profesionales sanitarios, así como por los titulares de la autorización de comercialización. El artículo 57 de la Ley del Medicamento establece la obligación de declarar para todos los profesionales sanitarios así como a la industria farmacéutica los efectos tóxicos para las personas o salud pública que pudieran haber sido causados por los medicamentos.

El Sistema Español de Farmacovigilancia se basa en la implantación de la notificación espontánea de las RAM, mediante la tarjeta amarilla (TA). Entre las ventajas de la TA cabe destacar varios aspectos: se trata de un sistema que necesita escasa cantidad de recursos para su funcionamiento, permite el estudio de un amplio número de pacientes y posibilita detectar de forma precoz la aparición de un efecto indeseable inesperado¹. La TA también presenta inconvenientes, entre ellos, el bajo porcentaje de comunicación que no alcanza más allá del 10% del total de RAM estimadas².

Tras asistir a curso de introducción a la farmacovigilancia en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Málaga³ en el que se destacó que a pesar de que la farmacia comunitaria dispone de una buena infraestructura para el control y seguimiento de la medicación, el porcentaje de comunicación de RAM por los

farmacéuticos comunitarios es puramente testimonial, nos planteamos realizar un estudio con el objetivo principal de describir y analizar las sospechas de RAM detectadas en nuestra farmacia comunitaria y comunicadas al Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

■ MÉTODOS

Se han estudiado las RAM detectadas y notificadas mediante TA al Centro Andaluz de Farmacovigilancia durante 17 meses (enero 2001-mayo 2002) en una farmacia comunitaria.

■ RESULTADOS

El número total de RAM sospechadas y comunicadas al Centro Andaluz de Farmacovigilancia ha sido de 31. En relación al sexo de los pacientes, 7 (22,6%) han sido hombres y 24 (77,4%) mujeres. La edad media de los pacientes que presentaron una RAM fue de 61,9 años, con un rango de edad amplio, que se situó entre los 23 y los 77 años. Dependiendo de la gravedad de las notificaciones, prácticamente todas fueron evaluadas como leves, excepto una que fue clasificada como moderada.

Los fármacos implicados en las RAM se encuentran descritos en la tabla 1 según grupos terapéuticos. En todos los casos la vía de administración del fármaco sospechoso ha sido la vía oral. Dos de los medicamentos implicados contenían 2 principios activos.

La distribución de las RAM según los órganos y aparatos afectados viene recogida en la tabla 2. Los

TABLA I. Medicamentos implicados en las sospechas de RAM

| Grupo farmacológico | N (%) |
|--|-----------|
| C10 - Hipolipemiantes | 6 (18,2%) |
| N06 - Psicoanalépticos | 5 (15,2%) |
| M01 - Antiinflamatorios, Antirreumáticos | 5 (15,2%) |
| J01 - Antibacterianos, uso sistémico | 3 (9,1%) |
| S01 - Oftalmológicos | 2 (6,1%) |
| N02 - Analgésicos | 2 (6,1%) |
| A10 - Antidiabéticos orales | 2 (6,1%) |
| A02 - Antiácidos, antiulcerosos y antiflatulentos | 1 (3,0%) |
| N03 - Antiepilépticos | 1 (3,0%) |
| A03 - Antiespasmódicos, anticolinérgicos, procinéticos | 1 (3,0%) |
| A08 - Terapia antiobesidad | 1 (3,0%) |
| N05 - Psicofarmacológicos | 1 (3,0%) |
| A04 - Antieméticos y antinauseosos | 1 (3,0%) |
| C02 - Antihipertensivos | 1 (3,0%) |
| M05 - Preparados para el tratamiento de enfermedades óseas | 1 (3,0%) |

síntomas más frecuentes de las RAM han sido náuseas y vómitos, dolor muscular, somnolencia, dolor de cabeza, aumento de la tensión arterial y eritema.

de patologías crónicas y, por tanto, mayor cantidad de medicación y mayor riesgo de padecer una RAM.

- Aunque las RAM detectadas en nuestro estudio no sean graves, el farmacéutico comunitario debe estar atento a la detección de sospechas de RAM y evitarlas si es posible con la ayuda de protocolos de seguimiento farmacoterapéutico específicos. Asimismo debe estar preparado para comunicar aquellas que sean relevantes para el Sistema Español de Farmacovigilancia^{3,4}.
- La integración de la farmacia comunitaria en la red de farmacovigilancia es necesaria para aprovechar su contacto estrecho con los pacientes para recoger datos relevantes en la detección de RAM.

Damiá BARRIS BLUNDELL

*Licenciado en Farmacia.
Farmacéutico Comunitario
en Benalmádena (Málaga).*

TABLA 2. Distribución por órganos y aparatos de las sospechas de RAM

| Órganos y aparatos | N (%) |
|-----------------------------|------------|
| Sistema Digestivo | 12 (35,3%) |
| Sistema Nervioso | 8 (23,5%) |
| Sistema Cardiovascular | 5 (14,7%) |
| Sistema Músculo-esquelético | 5 (14,7%) |
| Piel | 3 (8,8%) |
| Sistema Genitourinario | 1 (2,9%) |

■ CONCLUSIONES

- Más de la mitad de las sospechas comunicadas se han registrado en pacientes mayores de 65 años; grupo de población con mayor incidencia