



Medicina de Familia SEMERGEN

www.elsevier.es/semergen



EDITORIAL

La farmacovigilancia, nuestra aliada en la práctica diaria



Pharmacovigilance, our ally in daily practice

Todos nosotros, médicos de atención primaria, sabemos que la prescripción de medicamentos forma parte inseparable del acto médico. El elevado número de prescripciones, más de 900 millones de recetas en 2016 en el Sistema Nacional de Salud (SNS)¹, ponen de manifiesto la masiva exposición a medicamentos en la población. En este contexto, no es extraño que las reacciones adversas a medicamentos (RAM) de uso humano se hayan convertido en un problema emergente de salud pública y tengan la consideración de verdadera pandemia². Diferentes estudios han puesto de manifiesto que el 41% de los pacientes tratados con medicamentos y hasta el 46% de los pacientes hospitalizados presentan alguna RAM³. Estas son la causa de entre el 1 y el 8% de los ingresos hospitalarios, de hasta cerca del 2% de las muertes hospitalarias³ y entre el 1 y el 4% de las consultas de atención primaria.

Debemos tener presente que ningún medicamento es completamente inocuo, toda sustancia que es capaz de producir un efecto terapéutico es también capaz de producir RAM, aunque se haya administrado correctamente. Para comercializar un fármaco se ha tenido que demostrar su eficacia y que los efectos adversos detectados, hasta su aprobación, son aceptables en relación con el tipo de afección al que se destina; de manera que, en ese momento, su relación beneficio/riesgo no está establecida de manera definitiva. Solo durante la fase de comercialización, durante su utilización en la población general y en las condiciones de práctica habitual, se pueden detectar las reacciones poco frecuentes, las que aparecen con el uso prolongado, las que se dan en grupos de riesgo, las inesperadas o las que son fruto de nuevas interacciones.

El médico de atención primaria firma el 80% de las recetas del SNS, es el encargado de gestionar las emitidas desde el ámbito hospitalario, tiene una posición privilegiada para

el conocimiento integral de los pacientes y sus familias, y goza de su confianza. En muchas ocasiones nos damos cuenta de que nos encontramos ante una RAM, en otras es el propio paciente el que nos da las pistas «*doctor es de estas pastillas*» o «*doctor desde que estoy tomando esto, me pasa ...*», en otras nos quedamos con la duda sobre si estamos ante una RAM y en otras ocasiones pasan desapercibidas. En este sentido, la farmacovigilancia debe formar parte de la actividad diaria del médico de familia donde juega un papel estelar, estando atento, teniendo en el pensamiento las RAM y declarándolas ante sospecha. Se debe notificar ante la sospecha de que un fármaco es la causa de la clínica o la alteración analítica que observamos, independientemente de su gravedad, pues la frecuencia de aparición es muy útil a las agencias reguladoras y son de gran ayuda para contar con una correcta y actualizada ficha técnica de los medicamentos. Se debe prestar atención, pero no solo, a aquellos fármacos que lleven en su caja el triángulo amarillo ya que son de los que menos información sobre seguridad disponemos.

El núcleo fundamental de trabajo del sistema de farmacovigilancia son las declaraciones de los profesionales sanitarios de las sospechas de RAM a los Centros Regionales de Farmacovigilancia, mediante un formulario estandarizado de recogida de datos conocido como «tarjeta amarilla», a través del módulo de receta electrónica o también vía Internet en la dirección <http://www.notificaram.es>. A pesar de las diferentes vías de notificación y las nuevas tecnologías, la infradeclaración continúa siendo uno de los principales problemas de la farmacovigilancia, estimándose que solo se notifican entre el 1 y el 10% de las reacciones adversas^{3,4}. Preocupa también la capacidad de detección de RAM por parte de los médicos, no solo por su impacto en la farmacovigilancia, sino también por ser uno de los principales determinantes de la adhesión a los tratamientos y en ocasiones un relevante riesgo para la salud y la vida de los pacientes.

En el presente número de la revista, el doctor Esteban-Jiménez et al. nos presentan un estudio de seguridad sobre

Véase contenido relacionado en DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.semerg.2017.10.003>

<https://doi.org/10.1016/j.semerg.2018.01.007>

1138-3593/© 2018 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

los iSGLT-2⁵, fármacos utilizados para el tratamiento de la diabetes, cuyo objetivo era conocer las RAM notificadas en España desde su comercialización. El análisis de dichos datos nos permite conocer mejor el perfil de seguridad de ese grupo de fármacos, mejorando la información que se tiene de ellos y transmitiéndola a los profesionales para su conocimiento.

No debemos de olvidar que la farmacovigilancia estudia los fármacos y no al prescriptor, y que sin la implicación de los profesionales de la atención primaria en la detección y notificación de las RAM, el conocimiento de los fármacos y la seguridad de los pacientes no serán óptimas.

«No se puede enseñar nada a otros solo puedes ayudar a descubrirlo»

Galileo Galilei

Bibliografía

1. Facturación de Recetas Médicas. Datos de Facturación de Recetas Médicas del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. [consultado 28 Mar 2017] Disponible en: <http://www.msc.es/profesionales/farmacia/datos/diciembre2016.htm>
2. de Cos MA, Florez J. Reacciones adversas a los medicamentos. En: Florez J, Armijo JA, Mediavilla A, editores. Farmacología humana. 3.ª edición Barcelona: Masson; 1997. p. 115-64.
3. Esteban Jiménez O, Navarro Pemán C, González Rubio F, Lanuza Giménez FJ, Montesa Lou C. Análisis de la incidencia y de las características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio hospitalario. Rev Esp Salud Publica. 2017;91:22.
4. González-Rubio F, Calderón-Larrañaga A, Poblador-Plou B, Navarro-Pemán C, López-Cabañas A, Prados-Torres A. Underreporting of recognized adverse drug reactions by primary care physicians: An exploratory study. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2011;20:1287-94, <http://dx.doi.org/10.1002/pds.2172>.
5. Esteban-Jiménez O, Navarro-Pemán C, Urieta-González L. Seguridad de los iSGLT-2. Revisión de las reacciones adversas notificadas a nivel nacional. Semergen. 2018, <http://dx.doi.org/10.1016/j.semerg.2017.10.003>.

F. González Rubio^{a,b}

^a Medicina Familiar y Comunitaria

^b Grupo EpiChron de Investigación en Enfermedades Crónicas, Instituto de Investigación Sanitaria Aragón
Correo electrónico: franciscagonzalezrubio@gmail.com