



La targeta groga

Setembre de 2010

Saber el perfil de seguretat dels medicaments és tant important o més que disposar de dades sobre l'eficàcia. Només així es pot aplicar el principi de *primum non nocere* als tractaments farmacològics.

Els estudis preclínic i els assaigs clínics que es fan amb els medicaments abans de comercialitzar-los només n'aporten informació limitada sobre la seguretat. En els assaigs clínics, el disseny està orientat habitualment a l'avaluació de l'eficàcia com a objectiu principal, i de la seguretat només com a objectiu secundari. A més, a causa del petit nombre de subjectes que hi intervenen, dels criteris per seleccionar-los i de l'escàs temps de seguiment, els assaigs clínics presenten limitacions com ara la dificultat per detectar reaccions adverses poc freqüents, el desconeixement dels efectes del medicament en pacients exclosos habitualment dels assaigs (infants, ancians, dones gestants, pacients amb pluripatologia o polimedicats...) i la incapacitat per detectar reaccions adverses que puguin aparèixer amb tractaments prolongats.

Per tant, l'ús adequat dels medicaments en la pràctica clínica exigeix un coneixement més ampli del perfil de seguretat, per la qual cosa és imprescindible un programa de seguiment i control de les reaccions adverses després de la comercialització. La **farmacovigilància** és l'activitat de la salut pública que té per objecte identificar, quantificar, avaluar i prevenir els riscos associats a l'ús dels medicaments una vegada comercialitzats, i està orientada a analitzar contínuament la relació d'aquests entre el benefici i el risc en el context de la pràctica clínica habitual. És una activitat de responsabilitat compartida entre tots els agents implicats en l'ús dels medicaments: pacients, professionals sanitaris, indústria farmacèutica i autoritats sanitàries.

A Espanya, l'organisme responsable de les activitats de farmacovigilància és el Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà (SEFV-H), que integra disset centres autonòmics i un centre coordinador localitzat a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS). Entre les seves activitats hi ha recollir, avaluar i registrar les **sospites de reaccions adverses als medicaments** i intentar identificar de manera precoç els riscos associats a l'ús d'aquests.

La via principal del SEFV-H per recollir informació és la notificació de sospites de reaccions adverses a càrrec dels professionals sanitaris mitjançant el **programa de notificació espontània**, per mitjà de formularis estandarditzats denominats "TARGETA GROGA".

La targeta groga és el formulari de recollida de dades que permet la notificació espontània de les sospites de reaccions adverses a fi de contribuir a conèixer millor el perfil de seguretat dels medicaments

REACCIONS ADVERSES ALS MEDICAMENTS

Una reacció adversa als medicaments (RAM) és qualsevol resposta a un medicament que sigui nociu i no intencionat i que es produeixi amb les dosis que s'apliquin normalment a l'ésser humà per a la profilaxi, el diagnòstic o el tractament de malalties, o bé per a la restauració, la correcció o la modificació de funcions fisiològiques.

OBLIGACIONS DELS PROFESSIONALS SANITARIS

Segons el Reial decret 1344/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà, algunes de les obligacions més rellevants dels professionals sanitaris són les següents:

- Notificar les sospites de RAM dels medicaments autoritzats, incloses les d'aquells que s'hagin utilitzat en condicions diferents de les autoritzades i les de medicaments estrangers. Aquestes notificacions s'han d'enviar tan aviat com sigui possible al Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears per mitjà del formulari de **targeta groga**.
- Mantenir-se informat sobre les dades de seguretat relatives als medicaments que prescriuin, dispensin o administrin habitualment i aplicar en el seu àmbit assistencial les mesures de prevenció de riscos que s'estableixin en la fitxa tècnica dels medicaments, incloses les mesures formatives i informatives dels usuaris.

QUAN I QUÈ NOTIFICAR

Per emplenar i enviar una targeta groga al SEFV-H basta tenir la **sospita** d'una possible relació causal dels signes i dels símptomes d'una RAM en el pacient amb l'ús d'un medicament.

S'ha de donar prioritat a la notificació de les RAM greus o inesperades de qualsevol medicament i de les relacionades amb els medicaments nous identificats pel **triangle groc**.

COM NOTIFICAR LES RAM

Per notificar la sospita d'una RAM s'ha d'emplenar el formulari de targeta groga amb informació sobre el pacient, el tractament farmacològic, la reacció adversa i altres observacions. Les dades notificades són totalment confidencials. Hi ha diferents vies perquè els professionals sanitaris puguin notificar una RAM:

- El Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears edita unes targetes grogues impreses en paper, amb franqueig a la destinació, que estan disponibles als centres assistencials i a les oficines de farmàcia. Les targetes emplenades es poden enviar al Centre de Farmacovigilància per correu postal o per fax.
- També està disponible un formulari electrònic de targeta groga integrat en el sistema de recepta electrònica (RELE), en la història clínica d'atenció primària (e-SIAP) i en Història de Salut (HSAL), que permet que els professionals sanitaris del Servei de Salut i els farmacèutics comunitaris trametin telemàticament les notificacions de RAM. Així mateix, els professionals de la sanitat privada tenen accés telemàtic a aquest formulari a la pàgina web <http://dgfarm.caib.es>.
- Si resulta impossible enviar la targeta groga, es pot efectuar la notificació trucant per telèfon al Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears.



PER A QUÈ SERVEIX LA NOTIFICACIÓ DE SOSPITES DE RAM

La notificació de sospites de RAM a càrrec dels professionals sanitaris permet identificar noves RAM no conegudes o canvis en el perfil de les RAM detectades durant el període d'investigació del fàrmac, i adoptar decisions reguladores encaminades a minimitzar els riscos dels medicaments.