



La tarjeta amarilla

Septiembre de 2010

Conocer el perfil de seguridad de los medicamentos es tanto o más importante que disponer de datos sobre su eficacia.

Solo de esta manera se puede aplicar el principio de *primum non nocere* a los tratamientos farmacológicos.

Los estudios preclínicos y los ensayos clínicos que se realizan con los medicamentos antes de comercializarlos solamente aportan información limitada sobre su seguridad. En los ensayos clínicos, el diseño está orientado habitualmente a la evaluación de la eficacia como objetivo principal, y de la seguridad solo como objetivo secundario.

Además, debido al pequeño número de sujetos que intervienen, a los criterios para seleccionarlos y al escaso tiempo de seguimiento, los ensayos clínicos presentan limitaciones como la dificultad para detectar reacciones adversas poco frecuentes, el desconocimiento de los efectos del medicamento en pacientes excluidos habitualmente de los ensayos (niños, ancianos, mujeres gestantes, pacientes con pluripatología o polimedicados...) y la incapacidad para detectar reacciones adversas que puedan aparecer con tratamientos prolongados.

Por tanto, el uso adecuado de los medicamentos en la práctica clínica exige un conocimiento más amplio del perfil de seguridad, por lo cual es imprescindible un programa de seguimiento y control de las reacciones adversas tras la comercialización. La **farmacovigilancia** es la actividad de la salud pública que tiene por objeto identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados, y está orientada a analizar continuamente su relación entre el beneficio y el riesgo en el contexto de la práctica clínica habitual. Es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes implicados en el uso de los medicamentos: pacientes, profesionales sanitarios, industria farmacéutica y autoridades sanitarias.

En España, el organismo responsable de las actividades de farmacovigilancia es el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), que integra diecisiete centros autonómicos y un centro coordinador localizado en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Entre sus actividades están recoger, evaluar y registrar las **sospechas de reacciones adversas a los medicamentos** y tratar de identificar de manera precoz los riesgos asociados al uso de estos.

La vía principal del SEFV-H para recoger información es la notificación de sospechas de reacciones adversas a cargo de los profesionales sanitarios mediante el **programa de notificación espontánea**, por medio de formularios estandarizados denominados "TARJETA AMARILLA".

La tarjeta amarilla es el formulario de recogida de datos que permite la notificación espontánea de las sospechas de reacciones adversas con el fin de contribuir a conocer mejor el perfil de seguridad de los medicamentos

REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS

Una reacción adversa a los medicamentos (RAM) es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada y que se produzca con las dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o bien para la restauración, la corrección o la modificación de funciones fisiológicas.

OBLIGACIONES DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Según el Real decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, algunas de las obligaciones más relevantes de los profesionales sanitarios son las siguientes:

- Notificar las sospechas de RAM de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas y las de medicamentos extranjeros. Estas notificaciones deben enviarse lo antes posible al Centro de Farmacovigilancia de las Islas Baleares por medio del formulario de **tarjeta amarilla**.
- Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que prescriban, dispensen o administren habitualmente y aplicar en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica de los medicamentos, incluidas las medidas formativas e informativas de los usuarios.

CUÁNDO Y QUÉ NOTIFICAR

Para cumplimentar y enviar una tarjeta amarilla al SEFV-H es suficiente tener la **sospecha** de una posible relación causal de los signos y los síntomas de una RAM en el paciente con el uso de un medicamento.

Debe darse prioridad a la notificación de las RAM graves o inesperadas de cualquier medicamento y de las relacionadas con los medicamentos nuevos identificados por el **triángulo amarillo**.

CÓMO NOTIFICAR LAS RAM

Para notificar la sospecha de una RAM debe cumplimentarse el formulario de tarjeta amarilla con información sobre el paciente, el tratamiento farmacológico, la reacción adversa y otras observaciones. Los datos notificados son totalmente confidenciales. Hay diferentes vías para que los profesionales sanitarios puedan notificar una RAM:

- El Centro de Farmacovigilancia de las Islas Baleares edita unas tarjetas amarillas impresas en papel, con franqueo en destino, que están disponibles en los centros asistenciales y en las oficinas de farmacia. Las tarjetas cumplimentadas pueden ser enviadas al Centro de Farmacovigilancia por correo postal o por fax.
- También está disponible un formulario electrónico de tarjeta amarilla integrado en el sistema de receta electrónica (RELE), en la historia clínica de atención primaria (e-SIAP) y en Historia de Salud (HSAL), que permite que los profesionales sanitarios del Servicio de Salud y los farmacéuticos comunitarios envíen telemáticamente las notificaciones de RAM. Asimismo, los profesionales de la sanidad privada tienen acceso telemático a ese formulario en la página web <http://dgfarm.caib.es>.
- Si resulta imposible enviar la tarjeta amarilla, se puede efectuar la notificación llamando por teléfono al Centro de Farmacovigilancia de las Islas Baleares.



PARA QUÉ SIRVE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM

La notificación de sospechas de RAM a cargo de los profesionales sanitarios permite identificar nuevas RAM no conocidas o cambios en el perfil de las RAM detectadas durante el período de investigación del fármaco, y adoptar decisiones reguladoras encaminadas a minimizar los riesgos de los medicamentos.