

COMUNICACIONES DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POR LOS CONSUMIDORES A PFIZER

MJ Reneses, ML Ramos, JL Grimal, I Ayani
Pfizer S.A.

OBJETIVOS. Según la legislación, la farmacovigilancia es una responsabilidad compartida entre autoridades, titulares de autorización y profesionales sanitarios. Debido al compromiso de PFIZER de acercar a los pacientes la información más completa de nuestros medicamentos y la política corporativa de farmacovigilancia, la compañía recoge la información de acontecimientos adversos remitida por consumidores.

MÉTODOS. Se ha analizado la base de datos de farmacovigilancia de Pfizer España, seleccionando las notificaciones espontáneas remitidas por consumidores en el periodo 1 Enero 2001-1 Septiembre 2004.

RESULTADOS. De un total de 1504 comunicaciones espontáneas 293 (19.48%) fueron comunicadas por consumidores. De las 293 notificaciones iniciales en 19 ocasiones se recibió información de seguimiento. La distribución por sexo de los pacientes fue de 238 casos (80.9%) hombres y 55 (19.0%) mujeres. La media de edad es de 52 años, siendo la distribución por edades, 28 casos (9.5%) menores de 30 años, 48 casos (16.4%) entre 30-45 años, 26 (8.9%) entre 45-50 años, 91 casos (31.1%) entre 50-65 años, y 56 casos (19.1%) más de 65 años, siendo desconocida en 44 casos. El fármaco involucrado en 164 (55.8%) casos fue sildenafil, en 20 atorvastatina (6.8%) y en 17 (5.8%) sertralina. El resto de los casos fueron en relación con 26 fármacos distintos. En cuanto a la indicación; en 152 casos fue disfunción eréctil (51%), en 16 hipercolesterolemia (5.5%) y en 14 depresión (4.8%). En cuanto al desenlace, en 131 casos (44.7%) el paciente no se había recuperado en el momento de la notificación, en 98 (33.4%) se había recuperado o mejorado, y en 61 no se comunicó esta información. Doce casos (4.4%) fueron graves

CONCLUSIONES. El objetivo principal de los sistemas de notificación espontáneos es la identificación de señales de alerta. La falta de validación médica de la información transmitida por los consumidores limita el uso de estas notificaciones para este objetivo. Sin embargo, la información transmitida es útil para Pfizer, ya que nos aporta la opinión personal del paciente sobre el medicamento. Un dato a destacar es que el consumidor/paciente prefiere consultar a la compañía farmacéutica sobre problemas de salud, en vez de a su médico, favorecido por la existencia de vías preferentes de comunicación entre el consumidor y Pfizer: servicio telefónico, página web.