

## OBSTÁCULOS PARA LA NOTIFICACIÓN DESDE EL MEDIO HOSPITALARIO

JESÚS RECIO

**Servicio de Medicina Interna, Hospital Vall d'Hebron  
Barcelona**

La actividad asistencial que realizamos los clínicos cada día se inicia cuando un paciente demanda asistencia y debemos interpretar una serie de datos que nos permitan establecer un conjunto de signos y síntomas para poder establecer el signo guía e iniciar el proceso del diagnóstico diferencial. Es un hecho frecuente que dentro del diagnóstico diferencial consideremos el posible papel de los medicamentos que el enfermo pueda estar recibiendo y que podrían ser la clave diagnóstica. En definitiva, los clínicos somos conscientes de que existe la posibilidad de que durante el tratamiento de nuestros enfermos aparezcan reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Sin embargo, pese a esta conciencia y a su indiscutible repercusión sobre el bienestar de los pacientes y sobre el consumo de recursos sanitarios que de la aparición de RAM se derivan, existe una tendencia a no notificar las reacciones adversas. Por lo tanto, si es conocida la importancia de las RAM y es también un hecho asumido que el mejor tratamiento consiste en la prevención, deberíamos preguntarnos por qué no notificamos.

La principal explicación es la falta de información. Y esto es así debido a que nos encontramos en un momento en el que la cantidad de información que se genera y se difunde a diario es tal que no es posible por parte de los clínicos reconocerla e integrarla en la actividad asistencial diaria. Generalmente, de manera individual, establecemos filtros en la información a la que tenemos acceso, que en ocasiones no sólo no facilitan sino que interfieren en nuestra práctica clínica diaria.

Aún así, los clínicos nos debemos preguntar: ¿hemos diagnosticado alguna vez una RAM?; si la respuesta es afirmativa deberíamos preguntarnos: ¿la hemos notificado?. Si la respuesta también fuese afirmativa no sería necesaria esta ponencia. Debido a que la respuesta es mayoritariamente que sí se diagnostican pero que no siempre se notifican deberemos plantearnos el por qué. ¿Puede ser debido a que desconocemos que se tenga que notificar?, ¿qué tipo de RAM y a quién se debe notificar?, ¿para qué sirve la notificación?.

No son estas unas cuestiones nuevas. Por el contrario ya han sido objeto de análisis, de tal manera que hace más de 25 años, Inman detalló algunos de los motivos que los clínicos pueden tener para no notificar y que se conocen como los siete pecados capitales:<sup>1</sup>

- la complacencia;
- el temor a verse envuelto en demandas judiciales;
- el sentimiento de culpabilidad;
- la ambición por reunir casos para su publicación;
- la ignorancia en la obligación de notificar las RAM;
- la vergüenza de notificar meras sospechas;
- letargia: falta de interés, de tiempo, de motivación, etc.

## Mesa redonda 1: ponencia 3

---

Practicando un ejercicio de autocrítica será necesario analizar, desde el punto de vista del clínico, si estos siguen siendo válidos en el momento actual en nuestro medio hospitalario y argumentar la razón de su permanente validez.

En primer lugar y con respecto a lo que se denominó complacencia, que consiste en la creencia errónea de que en el mercado sólo existen fármacos seguros, no parece que sea una razón en nuestro medio como lo demuestra el hecho mismo de esta ponencia. Sin embargo, y aunque en la actualidad este hecho parece poco probable sorprende encontrar que en un estudio publicado en 1997 con el objetivo de valorar las motivaciones de los profesionales de la salud, entre un 2 y un 25% de los encuestados tenían esta opinión.<sup>1</sup> Por obvio que parezca, son necesarias actividades y productos de información acerca de los riesgos que pueden derivarse del uso de medicamentos.

También se citó la ignorancia por parte del médico de la obligación de notificar las sospechas de RAM. En España el Real Decreto de julio de 2002 establece la obligación por parte de los profesionales sanitarios de notificar todos los casos de sospecha de RAM a las autoridades sanitarias. Es posible que más que la ignorancia del cumplimiento de una obligación legal nos hallemos ante el desconocimiento de cómo y/o a quién se debe notificar. Aunque estos aspectos se recogen en el citado Real Decreto, al igual que en el caso anterior, son necesarias medidas de información que insistan en la importancia y el valor de cada una de las notificaciones. Es el momento de recordar que en España, la Farmacovigilancia es una disciplina relativamente joven (acaba de cumplirse el vigésimo aniversario del Sistema Español de Farmacovigilancia) y que sigue siendo necesaria la difusión de su actividad. De esta manera, los clínicos conocerán que, al igual que se realizan consultas a otras especialidades médico-quirúrgicas, pueden también realizar consultas a profesionales que son especialistas en medicamentos. Así, los clínicos conocerán dónde y quién realiza esta actividad y conocerán que la farmacovigilancia es un eslabón más dentro del sistema sanitario. Este conocimiento de la Farmacovigilancia serviría al mismo tiempo para eliminar en el clínico el sentimiento de vergüenza de notificar meras sospechas sin confirmación diagnóstica o la sensación de culpabilidad porque será consciente de que la evaluación de esta notificación la realiza un especialista en medicamentos y que dicha evaluación no implica ningún juicio de valor. Fácilmente se deduce que el cumplimiento de una obligación legal como es la notificación de una RAM no puede ser causa de temor hacia una posible demanda judicial, más bien al contrario: la correcta actuación legal en este caso constituye una demostración de buena práctica clínica.

Habría que esclarecer que el objetivo de la Farmacovigilancia no es la simple acumulación de datos, sino la identificación lo más precoz posible de los problemas derivados del uso de medicamentos para que ello revierta en un beneficio para los enfermos. Esta aclaración serviría para minimizar otro factor responsable de la infranotificación, como es la ambición de los médicos por reunir una serie de casos para su publicación. Este hecho no es sólo cierto, sino que además es necesario; debe existir este interés en identificar, recopilar y difundir la información. El problema surge por la suposición errónea de que la notificación de las RAM impediría la publicación, cuando debería ser al contrario y no se deberían publicar aquellos trabajos en que apareciesen descritas RAM que no se hubiesen notificado. Sería una situación similar a no declarar un brote de una enfermedad de declaración obligatoria para así poder realizar una publicación.

## Mesa redonda 1: ponencia 3

---

Se ha argumentado la falta de interés o de motivación por parte de los profesionales hacia la farmacovigilancia, probablemente en relación a la falta de información ya comentada. No parece probable que no se tenga interés hacia una actividad que nos puede facilitar la tarea diaria. Serán necesarios unos mecanismos de retroalimentación que generen un flujo bidireccional de la información generada que haga partícipe al notificador de la actividad del sistema de Farmacovigilancia, es decir, que sienta que su actividad puede ser aplicada en la práctica clínica diaria.

Una cuestión de gran importancia es el grado de desmotivación de los profesionales sanitarios en diferentes parcelas de su actividad, no sólo en la Farmacovigilancia. No por el hecho de ser un tópico deja de ser una realidad que la profesión médica requiere un proceso de formación continuada complejo, con una enorme cantidad de información que se genera diariamente. La incorporación de todos estos conocimientos supone un esfuerzo adicional a título individual y no siempre con los adecuados medios ni reconocimiento. Es por ello que otro obstáculo en la notificación es la falta de tiempo que se requiere para ello ante una actividad diaria que cada día presenta una mayor complejidad burocrática. Parece no sólo evidente sino indispensable el disminuir la carga burocrática que puede percibir el notificador en un ambiente cada vez de mayor carga asistencial y en donde cada una de las actividades diarias supone un esfuerzo añadido. Actualmente las nuevas tecnologías permiten la notificación mediante formas diversas (tarjeta amarilla, on-line, vía fax, teléfono), pero todas ellas precisan de la inversión de un tiempo y recursos, que sólo se darán por bien empleados por parte de los clínicos si existe un preciso conocimiento de la utilidad de esta actividad.

Tras analizar todos los factores podría pensarse que todo el esfuerzo en superar los obstáculos en la notificación recaen sobre el Sistema Español de Farmacovigilancia y sus profesionales, pero hemos de ser cautos y considerar que la falta de medios, de tiempo y en ocasiones de motivación no es patrimonio exclusivo de los médicos asistenciales y que, por lo tanto el esfuerzo ha de ser compartido.

### Bibliografía

1. Biriell C, Edwards R. Reasons for reporting adverse drug reactions. Some thoughts based on an international review. *Pharmacoepidemiol Drug Safety* 1997; 6: 21-6.