

NEOPLASIAS ¿POSIBLEMENTE INDUCIDAS POR MEDICAMENTOS?

MJ Amorín Calzada, R Fernández Santos, C Navarro Pemán, M Bartolomé Rodríguez
Centro de Farmacovigilancia de Aragón. Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón

OBJETIVO. Realizar un estudio descriptivo de las neoplasias como Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) en España.

MÉTODO. Se han recogido todas las RAM, incluidas en la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia, codificadas como neoplasias según el Diccionario de la OMS. Sólo se han incluido las neoplasias notificadas mediante tarjeta amarilla por profesionales sanitarios. El periodo de estudio abarca de 1991 a 2003. Las variables analizadas han sido: edad, tipo de neoplasia, medicamentos sospechosos (clasificación anatómica, terapéutica y química), causalidad y desenlace, diferenciadas por sexo.

RESULTADOS. Se han notificado un total de 38 neoplasias: 56,8% en mujeres y 43,2% en varones. La edad media en varones es de 48 años; y en mujeres, de 53. Las neoplasias han sido: 7 leucemias (4 en mujeres y 3 en varones), 5 de hígado y vías biliares (3 en mujeres y 2 en varones), 5 de mama (4 en mujeres y 1 en varones) y el resto afectan a diversos órganos y sistemas. Las leucemias notificadas han sido: 3 leucemias agudas, 3 leucemias linfocíticas y 1 leucemia monocítica. Los medicamentos sospechosos (42) pertenecen a los siguientes grupos terapéuticos: 12 de terapia antineoplásica (7 en mujeres y 5 en varones); 9, hormonal (5 en mujeres y 4 en varones); 7, cardiovascular (4 en mujeres y 3 en varones); 5, genitourinaria incluidas hormonas sexuales (4 en mujeres y 1 en varones); 3, antiinfecciosa; 3, sistema nervioso; y 3, diversos. El desenlace ha sido mortal en 4 casos (3 en mujeres y 1 en varones). La causalidad se ha considerado improbable en 5 casos, condicional en 19, posible en 4, probable en 8 y definida en 2.

CONCLUSIONES. Aunque en el Sistema Español de Farmacovigilancia se han registrado neoplasias asociadas al uso de medicamentos, la relación de causalidad es condicional o improbable en la mayoría de los casos (63%). No se ha observado diferencias significativas entre mujeres y varones ni en el desarrollo de la neoplasia ni en el medicamento implicado. En las RAM de baja prevalencia o asociadas al uso prolongado de medicamentos los Sistemas de Farmacovigilancia son claves para su detección y para establecer una política farmacéutica en la que la relación riesgo-beneficio sea la adecuada.