

## **PARTICIPACIÓN DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS EN EL PROGRAMA DE TARJETA AMARILLA**

**GLORIA CEREZA GARCÍA**

**Centro de Farmacovigilancia de Cataluña  
Fundació Institut Català de Farmacologia  
Barcelona**

El objetivo principal de los sistemas de notificación espontánea, como el Programa de Tarjeta Amarilla, es detectar señales, es decir identificar reacciones adversas previamente no descritas. Estos sistemas se basan en la recogida y evaluación sistemática de casos individuales de sospecha de reacciones adversas, identificados y notificados por profesionales sanitarios.<sup>1,2</sup>

El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) integra las actividades que las Administraciones Sanitarias realizan para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos. Se coordina por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia Española del Medicamento. Actualmente conforman el SEFV un Centro Coordinador y 17 Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (CAFV) ubicados en cada una de las comunidades autónomas, que se han ido estableciendo progresivamente desde 1983, apostando por una estructura descentralizada del sistema que permitiese un mejor contacto entre el Centro y los potenciales notificadores. El núcleo principal de trabajo de los CAFV lo constituyen las actividades relacionadas con la difusión del Programa de Tarjeta Amarilla en su ámbito territorial, y la recogida y análisis de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas realizadas por médicos, farmacéuticos y ocasionalmente, otros profesionales sanitarios originadas en su comunidad autónoma. Tras su evaluación, la información contenida en las notificaciones se codifica y almacena en la base de datos de reacciones adversas del SEFV (FEDRA).<sup>3</sup>

A juzgar por el rendimiento obtenido a partir de la iniciativa notificadora de los profesionales y los éxitos conseguidos por el SEFV en términos de optimización de la seguridad del mercado farmacéutico —valga recordar las retiradas por hepatotoxicidad del droxicam y la ebrotidina, y por rabdomiólisis de la cerivastatina—, cabe pensar que la implantación del Programa entre los profesionales sanitarios es aceptable. No obstante, la infranotificación es una realidad que limita la capacidad del sistema en detectar y cuantificar problemas de seguridad.

La eficiencia de un sistema de notificación espontánea como la Tarjeta Amarilla depende, entre otros factores, del número de notificaciones recibidas —en especial de aquellas que implican a fármacos de reciente comercialización y las que describen reacciones adversas graves y desconocidas— y éste viene determinado en gran medida por el grado de participación de los profesionales sanitarios. De ahí que desde la implantación del Programa en España se realicen importantes esfuerzos para darlo a conocer y para animar a los profesionales sanitarios de todos los ámbitos asistenciales a notificar.

En este sentido, los CAFV facilitan a los profesionales sanitarios los medios para notificar sospechas de reacciones adversas y trabajan para crear una cultura

## Mesa redonda 1: ponencia 1

apropiada para conseguir su colaboración en la identificación de nuevas reacciones adversas.<sup>4</sup> Aunque inicialmente el Programa iba dirigido solamente a médicos, se vio la necesidad de contar con la colaboración de otros profesionales y así, posteriormente se incorporaron los farmacéuticos de hospital y de oficina de farmacia, y los profesionales de enfermería. Entre las estrategias de promoción y difusión del Programa de Notificación Espontánea tradicionalmente empleadas por los Centros para conseguir una mayor actividad notificadora podemos citar el facilitar la disponibilidad de tarjetas amarillas, facilitar el proceso de notificación clarificando los criterios para notificar, realizar actividades divulgativas y de retroalimentación como cursos y edición de boletines, etc. Además, hoy en día, algunos Centros han incorporado las nuevas tecnologías ofreciendo la posibilidad de notificar a través de páginas web.

Aunque estas medidas tienen una influencia positiva sobre la notificación espontánea,<sup>5</sup> incluso reconocida por los propios profesionales,<sup>6</sup> su impacto real sobre las tasas de notificación ha sido poco evaluado. No obstante, entre los médicos de Cataluña se observó un aumento de la tasa de notificación con la inclusión de un formulario de Tarjeta Amarilla en los talonarios de recetas superior al conseguido con la distribución de boletines.<sup>7</sup>

Durante más de 20 años de actividad del SEFV, hasta finales del año 2003 se han reunido más de 96.000 notificaciones. Un 79% son notificaciones directas de los profesionales sanitarios recibidas mediante tarjeta amarilla, proporción que refleja la tradición y relevancia de esta fuente de información en nuestro entorno. En cuanto a la profesión de los notificadores, el 78% de las notificaciones espontáneas han sido realizadas por médicos, el 20% por farmacéuticos y el 2% por personal de enfermería. En cuanto al nivel asistencial, menos de una cuarta parte de estas notificaciones (22%) procede del ámbito hospitalario.

A pesar de que el SEFV mantiene unas tasas de notificación anuales que sitúan a España entre los 10 ó 12 primeros países del mundo en cuanto a índice de actividad del Sistema,<sup>3</sup> es obvio que existe una amplia infranotificación derivada, al menos en parte de la escasa participación de los profesionales sanitarios. En este contexto se ha considerado de interés cuantificar y caracterizar la participación de médicos y farmacéuticos en el Programa de Tarjeta Amarilla y conocer la evolución temporal de esta participación. Para ello se ha estudiado el grado de participación de los profesionales desde 1983 hasta 2003, en términos de cuántos profesionales han notificado directamente a los CAFV desde su puesta en funcionamiento y cómo lo han hecho. Se ha solicitado información a cada CAFV sobre el número anual de notificaciones espontáneas recibidas, sobre el número anual de notificadores y su profesión, sobre el número de nuevos notificadores que se incorporan cada año, sobre el número de notificaciones realizadas por cada notificador y sobre los años de permanencia de cada notificador en el Programa, definido como los años transcurridos entre la primera y la última notificación realizada.

Aunque la información recogida hasta el momento es parcial y no siempre homogénea, permite algunas aproximaciones de interés sobre la situación actual de la participación de los profesionales en el SEFV. En este resumen se exponen algunos de los resultados obtenidos.

### Mesa redonda 1: ponencia 1

Se han reunido y analizado datos de 10 CAFV: Cataluña, Castilla-León, Comunidad Valenciana, País Vasco, Canarias, Madrid, Aragón, La Rioja, Asturias y Baleares. Estos 10 Centros cubren algo más de 26,5 millones de habitantes (un 63% de la población total española) y han aportado al SEFV el 64,5% de las notificaciones espontáneas recibidas directamente de médicos y farmacéuticos desde su puesta en funcionamiento hasta diciembre de 2003. La participación de cada una de estas comunidades autónomas en el volumen acumulado de notificaciones en FEDRA es desigual, ya que influyen diferentes factores como su antigüedad, el volumen de población y su dispersión geográfica, el número de profesionales sanitarios y el nivel de conocimiento del programa por parte de los mismos. En la Tabla 1 figuran los indicadores de actividad de estos Centros correspondientes a sus respectivos periodos de funcionamiento. Los cálculos de los índices de actividad de los Centros se han basado en los datos del INE de población española (2003) y de médicos y farmacéuticos colegiados (2002).

Tabla 1. Indicadores de actividad de los CAFV

CAFV	Antigüedad	Notificaciones Espontáneas	Notificadores	Tasa anual de notificación X 10 <sup>6</sup> hab.	Tasa anual de notificación x notificador	Tasa anual de notificación x colegiado	Participación
	Años	N	N				%
Cataluña	21	14.199	3.390	102	0,2	0,02	8,8
Castilla-León	18	5.136	1.100	116	0,3	0,02	7,1
Valencia	18	11.326	1.524	143	0,4	0,03	6,4
País Vasco	15	6.186	1.404	197	0,3	0,03	11,1
Canarias	13	1.801	622	56	0,2	0,02	7,1
Madrid	12	3.986	1.614	58	0,2	0,01	4,2
Aragón	10	3.703	970	302	0,4	0,04	11,4
La Rioja	10	715	186	249	0,4	0,05	12,1
Asturias	6	1.217	372	192	0,5	0,03	5,5
Baleares	5	720	292	159	0,5	0,03	6,2

Estos diez Centros han recibido notificaciones de un total de 11.474 notificadores en sus respectivos años de funcionamiento, lo que supone que como promedio, un 7,2% de los profesionales sanitarios colegiados (médicos y/o farmacéuticos) en los últimos 21 años ha notificado alguna vez a su CAFV. La proporción de profesionales que notifican es distinta en los diferentes Centros y varía entre un 4% y un 12% (ver la tabla 1). En el año 2003 y según el Centro, entre un 1 y un 3% de los colegiados notificaron alguna sospecha de reacción adversa, y notificaban por primera vez entre el 33 y el 56% de los notificadores.

Con información disponible de los Centros de Cataluña, Castilla-León, Canarias, Madrid, La Rioja, Asturias y Baleares, se ha caracterizado de qué modo han participado los notificadores, en función del número de notificaciones que ha realizado cada notificador concreto y los años de permanencia. Los notificadores han realizado una media de entre 2,5 y 4,7 notificaciones cada uno y la media de permanencia es de entre 2 y 3,6 años. De un total de 7.526 profesionales sanitarios que han notificado a alguno de estos 7 CAFV desde su puesta en funcionamiento hasta diciembre de 2003, el 77% han realizado entre 1 y 3 notificaciones y el 62% han notificado en un solo año. El prototipo de notificador que se dibuja a partir de estos datos es el de un notificador

## Mesa redonda 1: ponencia 1

que una vez captado, notifica poco y no se mantiene a lo largo del tiempo. Tan sólo un 2% de los notificadores ha realizado un número elevado de notificaciones (más de 15) en un período dilatado de tiempo (más de 10 años). Lo deseable sería que esta proporción fuese mayor, puesto que refleja a aquellos notificadores que comunican reacciones adversas con mayor regularidad y que probablemente son aquellos que tienen integrada una “cultura de la notificación” y que, por lo tanto, con mayor probabilidad sospecharan reacciones adversas y las notificaran.

Estos resultados muestran una escasa participación de los profesionales y ponen de relieve la dificultad en conseguir que el hecho de notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos se integre como una más de sus tareas habituales, y sea entendido como un objetivo de salud pública.

Aunque son muchos los factores que pueden influir en cuánto y cómo participan los profesionales en el Programa de Tarjeta Amarilla, indiscutiblemente tienen un papel importante las estrategias utilizadas por los Centros de Farmacovigilancia para facilitar y estimular la notificación. Debe tenerse en cuenta que estas medidas son aplicadas de forma desigual por los diferentes Centros, en función de los recursos tanto materiales como humanos de que disponen. Hacer un seguimiento del grado de participación de los profesionales puede ser de utilidad además de como indicador de la actividad del sistema de notificación espontánea, para valorar el impacto de posibles medidas encaminadas a mejorar esta actividad.

## Conclusiones

Después de 20 años de funcionamiento del Programa de Tarjeta Amarilla en España, sigue suponiendo un reto para el SEFV conseguir una mayor participación del médico y demás profesionales de la salud como elemento clave para conseguir un pleno desarrollo y velar con eficiencia por la seguridad de los medicamentos que utilizamos. Para ello es indispensable identificar estrategias coste-efectivas de mejora del Programa de Notificación Espontánea, así como destinar mayores recursos, tanto para implementar estrategias para motivar a los profesionales como para manejar un mayor volumen de información sobre reacciones adversas a medicamentos derivado del aumento de las tasas de notificación.

## Bibliografía

1. Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2ª ed. Barcelona: Masson-Salvat, 1993.
2. Wiholm BE, Olsson S, Moore N, Waller P. Spontaneous Reporting Systems Outside the US. In Strom BL, editor. Pharmacoepidemiology. 3rd ed. Chichester: Wiley, 2000: 175-92.
3. Madurga M, de Abajo FJ, Martín Serrano, G, Montero D. El Sistema Español de Farmacovigilancia. En: Grupo IFAS, ed. Nuevas perspectivas de la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea. Madrid, Jarpyo Editores, 1998: 37-61.
4. Anónimo. Buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia. Madrid, Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, 2000.

## Mesa redonda 1: ponencia 1

---

5. Biriell C, Edwards R. Reasons for reporting adverse drug reactions. Some thoughts based on an international review. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 1997; 6: 21-6.
6. Belton KJ, The European Pharmacovigilance Research Group. Attitudinal survey of adverse drug reaction reporting by health care professionals across the European Union. *Eur J Clin Pharmacol* 1997; 52: 423-7.
7. Castel JM, Figueras A, Pedrós C, Laporte JR, Capella D. Stimulating adverse drug reaction reporting. Effect of a drug safety bulletin and of including yellow cards in prescription pads. *Drug Safety* 2003; 26: 1049-55.