

REPERCUSIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS DE FÁRMACOS EN INVESTIGACIÓN: VISIÓN DE UN COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Salort Llorca C¹, Redondo Capafons S^{1,2}, Quintana Riera S², Pla Poblador R^{1,2}.

¹Servicio de Farmacia Hospital Mútua de Terrassa.

²CEIC Hospital Mútua de Terrassa.

Objetivo

Cuantificar y clasificar las notificaciones de reacciones adversas (RA) de fármacos en fase de investigación. Valorar la repercusión que tienen estas notificaciones sobre el paciente y sobre el ensayo clínico (EC).

Material y métodos

Estudio prospectivo de seis meses de duración (octubre 2007 - marzo 2008), en el que se evaluaron las notificaciones de RA enviadas por los promotores de EC al comité ético de investigación clínica (CEIC) de un hospital general universitario de 500 camas. Las notificaciones de RA que incluían causalidad se diferenciaron de los informes periódicos de seguridad, en los que no se afiliaba la causalidad. Se registraron el EC, la RA, el fármaco, la unidad médica implicada, la edad y el sexo del paciente, el país donde se produjo la RA, la repercusión que ésta tuvo para el paciente, la relación del fármaco con la RA y las consecuencias que tuvo para el desarrollo del EC.

Resultados

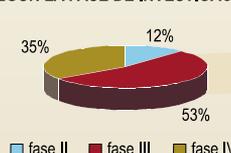
La actividad media del CEIC durante el periodo del estudio fue de $126,8 \pm 3,6$ EC activos cada mes, 93% de ámbito hospitalario y 7% de atención primaria. Según la fase de investigación los EC estaban distribuidos: 12% fase II, 53% fase III y 35% fase IV.

Se registraron 14 informes de seguridad que notificaban 945 RA y 135 RA con causalidad afiliada (de las que el 19,3% se enviaron en repetidas ocasiones). Se recibieron notificaciones de RA de un 17% de los EC activos ($n=21$). La mediana de RA recibidas por EC fue de cuatro (rango 1-34) y tres EC concentraron el 54% de las notificaciones recibidas. Los pacientes que experimentaron RA tenían una edad media de $59,8 \pm 14,7$ años y el 53,0% de las RA se produjeron en hombres.

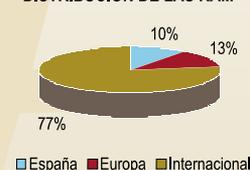
De las RA recibidas, el 10,3% se produjeron en España (ninguna en nuestro centro), el 12,6% en Europa y el 77,1% a nivel internacional. En cuanto a la repercusión para el paciente, el 85,2% de RA hicieron necesaria su hospitalización o la alargaron, el 9,3% no implicaron hospitalización, el 3,9% resultaron mortales y el 1,6% incapacitaron al paciente.

En cuanto a la imputabilidad de las RA notificadas, el 19,3% no estaban relacionadas con el fármaco en investigación, en el 57,0% la relación era posible, en el 10,4% probable y en el 13,3% se consideró definitiva. El 98,5% de las RA notificadas no alteraron el desarrollo del EC y el 1,5% ($n=2$) hicieron necesaria una modificación en el manual del producto.

DISTRIBUCIÓN DE LOS EC ACTIVOS SEGÚN LA FASE DE INVESTIGACIÓN



DISTRIBUCIÓN DE LAS RAM



REPERCUSIÓN EN EL PACIENTE DE LAS RAM NOTIFICADAS



IMPUTABILIDAD DE LA RAM AL FÁRMACO EN INVESTIGACIÓN



CONSECUENCIAS DE LA NOTIFICACIÓN DE RAM SOBRE EL EC



Conclusiones

Durante el periodo de estudio la notificación de RA no ha supuesto la modificación de ningún EC en el hospital. El volumen de RA notificadas supone una importante inversión de tiempo para la Secretaría del CEIC.

Previamente a la notificación, sería interesante seleccionar aquellas RA que por su relevancia o gravedad modificasen el desarrollo del EC y en consecuencia resultasen determinantes para el seguimiento de los EC por parte del CEIC.

Conflicto de intereses: Ninguno