



Reacciones adversas en pacientes con quimioterapia: notificación frente a registro en la historia clínica

Riestra AC, Ortega A, Marin M, Giráldez J
Servicio de Farmacia. Clínica Universidad de Navarra

Los profesionales sanitarios tienen la **obligación de notificar** las sospechas de reacciones adversas (RAM) al centro de farmacovigilancia de cada comunidad autónoma según el RD1344/2007, **en especial las raras, graves y a medicamentos nuevos**. La infracomunicación supone un problema general.

Objetivos

- Calcular la **tasa de RAM que deberían notificarse frente a las notificadas** al centro de farmacovigilancia por cada 100 estancias en Hospital de día de oncohematología.
- Analizar las **causas de infracomunicación** y las posibles mejoras.

Material y Métodos

Tasa de notificación real de RAM/100 asistencias (paciente-día) = nº de RAM notificadas y Tarjetas Amarillas (obtenidas del **sistema de notificación** de RAM integrado en el sistema de información de la CUN, SICUN) dividido por el nº de asistencias (obtenido del **SICUN**) en el mismo periodo, de 01/07 a 04/09, x 100.

Tasa de RAM susceptibles de notificación recogidas en la Historia Clínica. Se revisó la historia clínica de **200 pacientes** identificando aquellas posibles RAM susceptibles de Tarjeta Amarilla, dando prioridad a graves o inesperadas y a las relacionadas con medicamentos de reciente comercialización.

Causas de infracomunicación y mejoras. Se caracterizaron las RAM no notificadas identificadas en la revisión de las 200 Historias Clínica y 21 profesionales sanitarios respondieron a un **cuestionario** que evaluaba si se conocía el sistema de notificación, el tipo de reacciones notificadas, el motivo por el que no se notificaban RAM conocidas y posibles mejoras.

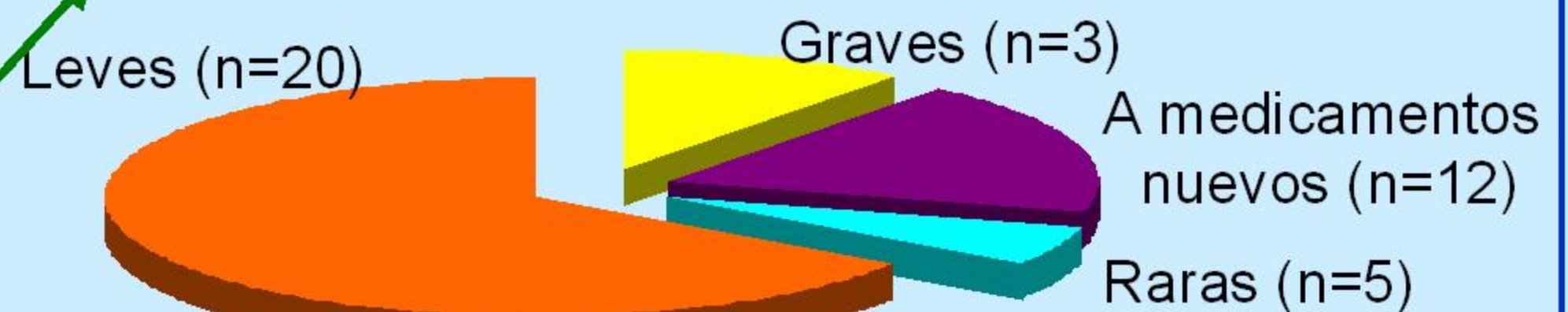
Resultados

Tasa de RAM notificadas en SICUN vs recogidas en la Historia Clínica

	Notificación en SICUN	Revisión HC
Pacientes	12295	200
RAM en HC	----	41
RAM notificadas	108	1
RAM notificación prioritaria	45	20
TA enviadas	42	1
RAM prioritarias /100 estancias	0,34	10

Prioritarias: raras, graves y a medicamentos nuevos
La tasa de notificación fue estable en el tiempo

RAM recogidas en la HC pero no notificadas



Infracomunicación: causas/mejoras: Resultados encuesta

¿ <u>Conoce</u> el sistema de comunicación?	100%
¿ <u>Tipo de RAM</u> que comunica?	
Citostaticos + ac monoclonales	70%
Citost. + ac. monoclonales + RAM a infusión	15%
Ninguna	15%
<u>Causa</u> infracomunicación	
RAM leve	25%
No tiempo/olvido	25%
Desconocimiento	15%
Comunica siempre	35%
<u>Mejoras</u>	
Notificación por médico	25%
Sistema más rápido	20%
Mayor información	20%
No necesarias	35%

Conclusiones

- La tasa de RAM prioritarias que se deberían comunicar es de 10 por cada 100 estancias y la tasa real de envío de Tarjetas amarillas fue de 0,34 por cada 100 estancias. **Existe una infranotificación.**
- Las **reacciones no notificadas** son habitualmente las **leves o relacionadas con medicamentos nuevos**.
- Es necesaria mayor concienciación del personal sanitario sobre la importancia de la notificación de RAMs así como desarrollar un **sistema formativo** (sesiones, trípticos) sobre las RAMs a comunicar y la forma de hacerlo.
- Un **sistema más accesible y rápido** podría resultar efectivo para aumentar el número de RAMs notificadas al Sistema Nacional de Farmacovigilancia.