

**Trabajo de Fin de Grado**  
**Curso 2014/15**



**Universidad de Valladolid**

**Facultad de Enfermería**

**GRADO EN ENFERMERÍA**

# **NOTIFICACIÓN**

# **ENFERMERA**

**Autor/a: Alejandra Aguado Gómez**

**Tutor/a: Verónica Velasco González**

## AGRADECIMENTOS

Este trabajo de fin de grado realizado en la Facultad de Enfermería de Valladolid, ha supuesto un esfuerzo en el cual, han participado varias persona, directa e indirectamente, mostrando su apoyo, tiempo y dedicación.

En primer lugar me gustaría agradecer a mi tutora del proyecto Verónica Velasco González su apoyo, disponibilidad, buenos consejos y su supervisión en el desarrollo de este trabajo, haciendo posible que se desarrollara de manera satisfactoria a nivel personal y académico.

A la enfermera Rosa Conde Vicente del Comité de Ética e Investigación del HURH, por haberme ayudado a conseguir los permisos pertinentes para llevar a cabo este trabajo.

A las supervisoras de los servicios de REA, UVI, Diálisis y Urgencias del HURH de Valladolid, así como a las enfermeras y enfermeros que han colaborado en la realización de las encuestas, ya que sin ellos no hubiera sido posible desarrollar este proyecto de investigación.

Agradecer también al Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León, por contar con su apoyo en esta iniciativa.

Para finalizar dar las gracias a mi familia y seres más queridos, por su comprensión y paciencia en los malos momentos y por animarme a seguir adelante.

## RESUMEN

La “Tarjeta Amarilla” es el sistema de recolección y centralización de las sospechas de RAM detectadas por los profesionales sanitarios, relacionadas con la aparición de reacciones adversas no descritas o que presentan características desconocidas en cuanto a su frecuencia, gravedad o consecuencias. Este proyecto de investigación tiene como objetivo principal evaluar el conocimiento sobre la “Tarjeta Amarilla” por parte de los profesionales de enfermería en el ámbito de la Atención Especializada.

Se realizó una encuesta que fue distribuida entre las enfermeras y enfermeros de los servicios de UVI, REA, Urgencias y Diálisis del HURH de Valladolid, con el fin de evaluar sus conocimientos sobre farmacovigilancia y sobre la utilidad de la “Tarjeta Amarilla”. Además se les planteó una serie de posibles causas a las que podría deberse la escasa notificación de RAM por parte del personal de enfermería.

Tan solo un 15,8% de los 76 encuestados afirma conocer la utilidad de la “Tarjeta Amarilla”, frente al 84,2% que la desconoce. Llegándose a la conclusión con un 77,6% de los 76 encuestados, que afirman que la infrautilización de la “Tarjeta Amarilla” por parte de los profesionales enfermeros, se debe a la falta de conocimiento y por lo tanto a la falta de información de los mismos. Para ello se ha elaborado un tríptico informativo para el personal de enfermería, contando con el apoyo del Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León.

**Palabras clave:** Notificación de RAM, Tarjeta Amarilla, farmacovigilancia, profesionales enfermeros y enfermeros.

## ÍNDICE GENERAL

• Índice tablas .....	Pág 4
• Índice figuras .....	Pág 4
• Abreviaturas.....	Pág 5
• Introducción	
○ Farmacovigilancia.....	Pág 6
○ Tarjeta Amarilla .....	Pág 8
• Justificación .....	Pág 10
• Objetivo generales y específicos.....	Pág 11
• Metodología	
○ Diseño .....	Pág 12
○ Muestra .....	Pág 12
○ Duración.....	Pág 12
○ Material e instrumentos .....	Pág 12
○ Análisis estadístico .....	Pág 12
○ Consideraciones éticas .....	Pág 13
• Resultados.....	Pág 14
• Discusión .....	Pág 22
• Conclusiones.....	Pág 24
• Bibliografía .....	Pág 26
• Anexos	
○ Anexo I .....	Pág 28
○ Anexo II.....	Pág 29
○ Anexo III.....	Pág 31
○ Anexo IV.....	Pág 34
○ Anexo V.....	Pág 35
○ Anexo VI.....	Pág 36
○ Anexo VII.....	Pág 38
○ Anexo VIII.....	Pág 39
○ Anexo IX.....	Pág 40

## **ÍNDICE DE TABLAS**

- Tabla 1 ..... Pág 15
- Tabla 2 ..... Pág 18
- Tabla 3 ..... Pág 20

## **ÍNDICE DE FIGURAS**

- Figura 1 ..... Pág 14
- Figura 2 ..... Pág 21

## ABREVIATURAS

**AEMPS:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**BOE:** Boletín Oficial del Estado.

**EMA:** Agencia Europea de Medicamentos.

**FEDRA:** Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas.

**HURH:** Hospital Universitario Río Hortega.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**PRAC:** Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

**RAM:** Reacciones Adversas Medicamentosas.

**REA:** Servicio de Reanimación y Anestesia.

**RD:** Real Decreto.

**SEFV:** Sistema Español de Farmacovigilancia.

**UVI:** Unidad de Vigilancia Intensiva.

## INTRODUCCIÓN

### **FARMACOVIGILANCIA**

La farmacovigilancia se define según la OMS como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (OMS 2004) (1). Por lo tanto, la farmacovigilancia se encuentra encaminada a la toma de decisiones que permiten mantener en el mercado aquellos medicamentos con una relación beneficio/riesgo adecuada, o bien suspender la utilización de aquellos medicamentos con un elevado riesgo de producir efectos adversos medicamentosos no deseados.

La farmacovigilancia en España comenzó en 1982 como experiencia piloto desarrollada en Cataluña. En 1983 se incorporó al programa internacional de la OMS y a partir de 1984 fue extendiéndose a otras Comunidades Autónomas, adoptándola denominación de SEFV (2). Actualmente el Sistema Español de Farmacovigilancia está constituido por diecisiete Centros Autonómicos y un Centro Coordinador, dependiente éste último de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Desde 1992, todas las notificaciones recibidas en las diferentes Centros Regionales de Farmacovigilancia, son almacenadas en la base de datos FEDRA hoy en día, actualizada en FEDRA 2.0. (3). La base de datos FEDRA tiene una estructura centralizada e integrada con las restantes bases de datos de medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo. En ella se lleva a cabo la acumulación de la información que se notifica una vez evaluada y codificada. Permitiendo con ello, la realización de consultas de forma on-line desde cada uno de los Centros de Farmacovigilancia del SEFV, así como la incorporación de nuevas RAM. La información contenida en FEDRA es evaluada periódicamente por los técnicos del SEFV con el fin de identificar de forma precoz posibles problemas de seguridad derivados del uso de los medicamentos (4).

Por su importante papel en el mantenimiento de la salud de la población, las actividades de farmacovigilancia han de seguir estrictamente la legislación vigente, que en España es, básicamente, la Ley 29/2006 de de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (5), modificada a su vez por la Ley 10/2013, de 24 de julio (6), y el

RD 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (7).

El Centro de Estudios sobre la Seguridad de los Medicamentos comenzó las tareas de farmacovigilancia en Castilla y León en el año 1986 como centro piloto. En 1987 recibió la acreditación como Centro de Farmacovigilancia por parte de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia y hoy en día sigue realizando esta actividad (8). Entre las funciones a desempeñar por el centro, se encuentran:

1. Desarrollar las actuaciones propias del Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos en Castilla y León, así como de otros programas de farmacovigilancia necesarios para cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
2. Asesorar a la Consejería de Sanidad y a los profesionales sanitarios sobre RAM, implementando cursos para su formación y capacitación, sobre la notificación espontánea de reacciones adversas y todos los demás aspectos de la farmacovigilancia.
3. Fomentar las investigaciones en el ámbito de la Comunidad Autónoma en materia de Farmacovigilancia.
4. Gestionar el registro de las RAM producidas por medicamentos en fase de investigación o durante la realización de un ensayo clínico.
5. Informar a la Autoridad Sanitarias de cualquier reacción adversa grave o novedosa que requiera la adopción de medidas cautelares o informativas.
6. Elaborar anualmente una memoria de las actividades llevadas a cabo por el Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León.

Según la OMS una RAM se define como “una reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica. Los términos reacción adversa, efecto indeseable y enfermedad iatrogénica se consideran equivalentes, de esta definición se excluye la sobredosis de un medicamento” (OMS 2004) (9).

## **TARJETA AMARILLA**

El eje principal sobre el que pivota la farmacovigilancia es el Programa de Notificación Espontánea o “Tarjeta Amarilla” (Anexo I). Este sistema se basa en la recolección y centralización de las sospechas de RAM detectadas por los profesionales sanitarios, relacionadas con la aparición de reacciones adversas no descritas o que presentan características no conocidas en cuanto a su frecuencia, gravedad o consecuencias. Por lo tanto tiene objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos en la población una vez comercializados. Las notificaciones se pueden enviar por correo postal, por fax o a través de internet.

- **¿Quién debe notificar?**

Todo profesional sanitario ya sea médico, dentista, farmacéutico o enfermero, que sospeche una reacción adversa a un medicamento en el ejercicio habitual de su profesión, según lo recogido en la Ley 14/1986 General de Sanidad en la que se indica la obligación de notificación por parte de dichos profesionales (10).

Además desde junio de 2012, con la entrada en vigor de la nueva Normativa Europea se permite la notificación directa por parte de pacientes (11), la AEMPS ha habilitado un espacio en el que los ciudadanos pueden notificar cualquier sospecha de RAM, a través de un formulario electrónico (<https://www.notificaram.es>) donde podrá realizarlo.

Desde febrero de 2013 los centros de farmacovigilancia de Castilla y León, el País Vasco y el área de Farmacología del Departamento de Medicina de la Universidad de Oviedo, pusieron en marcha un estudio para conocer, a través de los ciudadanos, los problemas más habituales con los que se enfrenta la población, como consecuencia de la utilización de los medicamentos, este estudio se conoce con el nombre: Yo Notifico (12).

- **¿Qué notificar?**

Se debe notificar cualquier sospecha de RAM, es decir cualquier experiencia nociva e indeseable que se presente en los pacientes con el tratamiento farmacológico, cuando el profesional sanitario considera que podría existir una asociación causal con el medicamento.

Principalmente se deben notificar los siguientes casos:

- Medicamentos y vacunas marcados con un triángulo negro invertido, que nos informa de aquellos medicamentos de reciente comercialización, sujetos a seguimiento adicional más exhaustivo que el resto de medicamentos. Los medicamentos de reciente comercialización permanecerán en seguimiento adicional durante al menos 5 años o el tiempo que el PRAC considere necesario. La lista con el nombre de aquellos medicamentos que se encuentran sometidos a seguimiento exhaustivo está disponible en la página web de la EMA y son revisados mensualmente por el PRAC (13).
  
- Sospechas de reacciones adversas graves causadas por cualquier medicamento, descritas o no en el prospecto del mismo. Se entiende como grave aquellas situaciones que:
  - Provoquen la muerte.
  - Amenacen la vida del paciente.
  - Provoquen su hospitalización, o la prolonguen.
  - Ocasionen incapacidad laboral o escolar.
  - Induzcan defectos congénitos.
  - Causen reacciones adversas clínicamente significativas.

## **JUSTIFICACIÓN**

Se sabe que la administración de medicamentos es responsabilidad legal del equipo de enfermería y ocupa un papel destacado en la función terapéutica a la que el paciente está sometido. Por lo tanto, el equipo de enfermería debe poseer una visión amplia del sistema de medicación, así como conocimiento sobre las interacciones medicamentosas y RAM, contribuyendo a que la práctica enfermera se lleve a cabo de manera eficiente, responsable y segura.

El personal de enfermería está obligado a notificar toda sospecha de RAM, según la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, los profesionales sanitarios incluidos los profesionales enfermeros, tienen el deber de comunicar a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos (5).

En los últimos años se viene reivindicando la nueva función de “Prescripción Enfermera”, que el pasado 26 de Marzo de 2015 vio la luz con la aprobación por parte del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del Real Decreto que “regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros” (14), lo cual exige a los profesionales del sector de la enfermería una profundización en el conocimiento de la farmacovigilancia y de la detección y notificación de RAM.

Gracias a la farmacovigilancia, se pueden llevar a cabo acciones informativas, actualización de fichas técnicas y de prospectos e incluso de forma excepcional, puede llegarse a la retirada de medicamentos del mercado, consiguiendo así una mayor seguridad en el uso y administración de fármacos.

Además la notificación de RAM es esencial debido a que en los ensayos clínicos no se detectan todas las reacciones adversas, ya que muchas dependen del uso del medicamento a largo plazo; no se estudian las afecciones en determinados grupos de población como niños, ancianos o embarazadas y solo se prueban las interacciones medicamentosas con un número limitado de medicamentos.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL:**

1. Evaluar el conocimiento sobre la Tarjeta amarilla, como medio de notificación de RAM, por parte de las enfermeras y enfermeros pertenecientes a los servicios especiales de REA, UVI, Urgencias y Diálisis del Hospital Universitario del Río Hortega de Valladolid.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

1. Evaluar el conocimiento sobre farmacovigilancia de las enfermeras pertenecientes a los servicios especiales de REA, UVI, Urgencias y Diálisis del Hospital Universitario del Río Hortega de Valladolid.
2. Valorar el grado de cumplimiento de notificación de RAM de las enfermeras y enfermeros pertenecientes a los servicios especiales de REA, UVI, Urgencias y Diálisis del Hospital Universitario del Río Hortega de Valladolid.
3. Informar a las enfermeras y enfermeros de la importancia de notificar cualquier sospecha de RAM en su puesto de trabajo.
4. Establecer actuaciones que puedan fomentar el conocimiento y una mayor participación de los profesionales enfermeros en la notificación espontánea de sospechas de RAM.

## **METODOLOGÍA**

### **Diseño:**

Se ha escogido un diseño observacional, descriptivo-comparativo y transversal.

### **Muestra:**

Se ha tomado una muestra de 131 enfermeras y enfermeros de los cuales, 60 enfermeras y enfermeros pertenecen al servicio de Urgencias, 15 enfermeras y enfermeros a la REA, 40 enfermeras y enfermeros a la unidad de UVI y 17 enfermeras y enfermeros a la unidad Diálisis, del Hospital Universitario Río Hortega, perteneciente al Área de salud oeste de Valladolid.

### **Duración**

El proyecto de investigación se ha llevado a cabo a lo largo de los meses de febrero, marzo, abril y mayo de 2015. Las encuestas fueron distribuidas por dichos servicios el día 10 de abril de 2015 y fueron recogidas el día 20 de abril del 2015.

### **Material e instrumentos:**

Se ofreció verbalmente la participación al personal de enfermería de las unidades anteriormente mencionadas, para la cumplimentación de una encuesta autoadministrada, creada por la alumna a partir de diferentes fuentes de información, sobre el conocimiento y notificación por parte de enfermería de las reacciones adversas medicamentosas (Anexo II).

La encuesta fue aplicada mediante consentimiento informado verbal, garantizando anonimato y confidencialidad en su aplicación.

Se entregó en cada uno de los servicios una hoja de información a los participantes de dicho proyecto de investigación, donde se les informaba sobre el objetivo del estudio, en qué consistía su participación y se remarcaba la confidencialidad y anonimato de dicha encuesta (Anexo III).

### **Análisis estadístico:**

Se ha realizado un análisis descriptivo-comparativo, presentando los resultados en forma de frecuencias y porcentajes, utilizando el programa estadístico SPSS V.20.

**Consideraciones éticas:**

Para la realización de este proyecto de investigación se ha obtenido el informe favorable del Comité de Ética e Investigación de la Facultad de Enfermería (Anexo IV), así como la aprobación del Comité Ético de Investigación y de la Dirección de Enfermería del HURH de Valladolid (Anexo V).

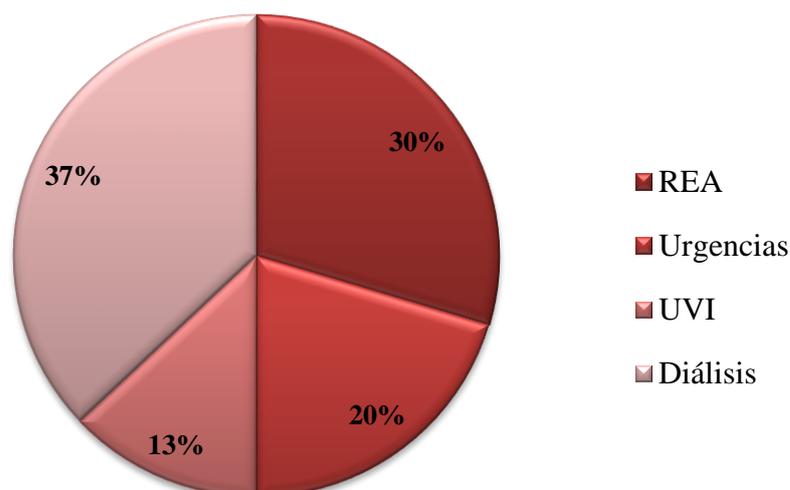
El proceso de aprobación del Comité Ético de Investigación y de la Dirección de Enfermería del HURH se ha desarrollado durante los meses de febrero a abril de 2015, siendo necesarios realizar los siguientes trámites:

- Solicitar la autorización a la Comisión de Ética e investigación del HURH de Valladolid (Anexo VI).
- Subsanan los requisitos de la Dirección de Enfermería del HURH (Anexo VII), para adquirir su aprobación (Anexo VIII).

## RESULTADOS

De los cuatro servicios hospitalarios donde se ha pasado la encuesta, se ha obtenido una muestra de 76 enfermeras y enfermeros, representando un 58% el porcentaje total de participación con relación a la muestra inicial (n= 131).

En la (Figura 1), se presentan los porcentajes de participación de cada servicio sobre la muestra total (n=76).



**FIGURA 1.** Distribución de la muestra obtenida por servicios

El grado de participación de las enfermeras y enfermeros por servicio es el siguiente:

- En la REA se han obtenido 12 encuestas de las 15 enfermeras y enfermeros que forman la unidad, representando el 80% de enfermeras y enfermeros de dicha unidad.
- En el servicio de Urgencias el índice de respuesta ha sido menor con respecto al número total de enfermeras, de 60 enfermeras se ha obtenido una participación del 50% (n=30).
- En la UVI la tasa de participación ha sido notablemente inferior. De 40 enfermeras se ha obtenido una respuesta del 40 %, (n=16).
- En la unidad de diálisis han respondido a la encuesta el 100% de la muestra.

Se aprecia de forma significativa una mayor participación mujeres, siendo de un 92,1% (n=70) con respecto al 7,9% (n=6) de participación de hombres. El rango de edad de la muestra, comprende desde 27 a 63 años, siendo 40,5 años la mediana. La mayor parte de enfermeras y enfermeros se encuentran en el rango de edad comprendido entre 35-44 años representando el 34,2 % (n=26) del total. El año de promoción hace referencia al año en que las enfermeras y enfermeros concluyeron sus estudios de enfermería, con un rango que abarca desde el año 1971 al año 2010 (Tabla 1).

**TABLA 1.** Datos Generales. Análisis de variables sociales.

	<b>Frecuencia (n=76)</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
<b>Sexo</b>		
Hombres	6	7,9 %
Mujeres	70	92,1 %
<b>Edad</b>		
25-34	15	19,7 %
35-44	26	34,2 %
45-54	21	27,6 %
55-64	8	10,5 %
Sin datos	6	7,9 %
<b>Año de promoción</b>		
1971-1980	6	7,9 %
1981-1990	18	23,7%
1991-2000	26	34,2%
2001-2010	26	34,2 %

## **Conocimiento de las enfermeras y enfermeros del HURH acerca de la farmacovigilancia y la Tarjeta Amarilla**

A la pregunta del cuestionario “¿tiene conocimiento sobre qué es la farmacovigilancia?” se aprecia una notable similitud en cuanto a los porcentajes de respuesta de los distintos servicios, prevaleciendo con una puntuación significativa el número de enfermeras y enfermeros de la muestra que sí conocen qué es la farmacovigilancia.

- En la REA del total de la muestra (n=12) se ha obtenido que un 83,3% de los encuestados sí sabe qué es la farmacovigilancia.
- En la UVI el 85,7% de los encuestados (n=14) sí conocen el concepto de farmacovigilancia frente al 14,7% que lo desconocen.
- En el servicio de Urgencias un 81,8% de la muestra (n=33) han afirmado tener conocimientos sobre farmacovigilancia.
- En unidad de Diálisis el 82,4% de los participantes en la encuesta (n=17) han asegurado conocer qué es la farmacovigilancia frente al 17,6% que niega tener conocimiento (Tabla 2).

En el conjunto de los cuatro servicios tan solo un 17,1% del total de encuestados (n=76) ha negado tener conocimiento sobre qué es la farmacovigilancia.

En cuanto al conocimiento de los encuestados sobre la Ley 29/2006, que subraya el deber de todos los profesionales sanitarios de notificar las sospechas de RAM de las que dispongan conocimiento (5). La unidad con mayor porcentaje de afirmaciones es la UVI con un 71,4% del total de la muestra (n=14), seguida por el servicio de Diálisis con un 70,6% del total (n=17) de enfermeras y enfermeros que sí tienen conocimiento de la Ley 29/2006. Con un porcentaje ligeramente inferior del 58,3% de afirmaciones se sitúa la REA, frente al 41,7% del total (n=12) que niegan conocer su deber de notificar cualquier sospecha de RAM en su puesto de trabajo. A diferencia del resto de servicios, en Urgencias el mayor número de encuestados, con un 54,5 % del total (n=33) desconoce su obligación a notificar según la Ley 29/2006 (Tabla 2).

En general un 57,9% de la muestra total de encuestados de los cuatro servicios (n=76) manifiestan conocer dicha Ley.

A la pregunta “¿Conoce la utilidad de la Tarjeta Amarilla?”, el porcentaje de la muestra que la desconoce es notablemente significativo, destacando la REA con un 91,7% de la muestra (n=12) que niega conocer la utilidad de la Tarjeta Amarilla, seguido de la UVI con un 85,7% del total (n=14) y del servicio de Urgencias con un 84,8% de la muestra (n=33).

El mayor porcentaje de encuestados que sí tienen conocimiento acerca de la utilidad de la Tarjeta Amarilla se encuentra en el servicio de Diálisis con un 23,5% del total (n=17) (Tabla 2). En general en los cuatro servicios hay tan solo un 15,8% de los encuestados (n=76) que afirman conocer la utilidad de la “Tarjeta Amarilla”.

### **Notificación enfermera**

La utilización de la Tarjeta Amarilla es claramente deficiente, en la encuesta realizada, de las 76 enfermeras y enfermeros que conforman la muestra tan solo un 1,3% (n=1) ha utilizado la Tarjeta Amarilla en su puesto de trabajo, puntualizando que la utilizó en otra Comunidad Autónoma y que desconoce cómo acceder a ella en el HURH de Valladolid.

**TABLA 2.** Conocimiento de la enfermeras y enfermeros del HURH sobre la farmacovigilancia y la “Tarjeta Amarilla”

	REA		UVI		Urgencias		Diálisis	
	Frecuencia (n=12)	Porcentaje %	Frecuencia (n=14)	Porcentaje %	Frecuencia ( n=33)	Porcentaje %	Frecuencia (n=17)	Porcentaje %
Conoce qué es la farmacovigilancia								
Sí	10	83,3 %	12	85,7 %	27	81,8 %	14	82,4 %
No	2	16,7 %	2	14,3 %	6	18,2 %	3	17,6 %
Conoce su obligación a notificar, Ley29/2006								
Sí	7	58,3 %	10	71,4 %	15	45,5 %	12	70,6%
No	5	41,7 %	4	28,6 %	18	54,5%	5	29,4%
Conoce la utilidad de la Tarjeta Amarilla								
Sí	1	8,3%	2	14,3 %	5	15,2 %	4	23,5 %
No	11	91,7 %	12	85,7 %	28	84,8 %	13	76,5 %

### **Posibles causas de la infrautilización de la “Tarjeta Amarilla”**

En la encuesta realizada se propusieron 5 posibles causas que podrían explicar el porqué de la infrautilización de la “Tarjeta Amarilla”. En los 4 servicios se aprecia una clara similitud de resultados. La posible causa de dicha infrautilización de la “Tarjeta Amarilla” con mayor porcentaje de respuesta es “la falta de conocimiento”, con un 77,6% de la muestra total (n=76). En la UVI un 85,7% del total (n=14) considera que la causa fundamental de dicha infrautilización se debe a la falta de conocimiento. Seguido de la REA con un 83,3 % de la muestra (n=12). Con menor porcentaje le siguen Urgencias con un 75,7% del total de encuestados (n= 33) y Diálisis con un 70,6% del total (n=16) (Tabla 3).

La siguiente posibilidad, con mayor peso de respuesta en los servicios de Urgencias con un 12,1% del total de encuestados (n=33) y Diálisis con un 17,6% de la muestra (n=17) es, “no sabemos cómo acceder a ella”. Una pequeña parte de la unidad de REA, el 8,3% del total (n=12) y un 7,1% de enfermeras y enfermeros de la UVI (n=14) consideran que puede deberse a esta causa. (Tabla 3). Representando un 11,8% de la muestra total de enfermeros y enfermeras de los cuatro servicios (n=76).

En cuanto a la opción “lo hace el médico”, tan solo un 6,1% de la muestra total de Urgencias (n=33) lo ha considerado una posible causa, frente al resto de servicios que no han barajado esa posibilidad (Tabla 3). Reflejando un 2,6 % de los encuestados en los cuatro servicios (n=76).

En ninguno de los 4 servicios se ha considerado la falta de tiempo como motivo de dicha infrautilización por parte personal de enfermero.

Con un porcentaje mayor que el resto de servicios, el servicio de Diálisis con un 11,8% de los encuestados (n=16), seguido de la REA con un 8,3% (n=12), consideran que la causa de la escasa utilización de la “Tarjeta Amarilla” se debe a otros factores. Coincidiendo con el mismo porcentaje se encuentran Urgencias con un 7,1% del total de encuestados (n=33) y la UVI con otro 7,1% del total de enfermeras y enfermeros (n=14) que consideran que pueda deberse a otros factores (Tabla 3). Constituyendo con un 7,9% el porcentaje general de las enfermeras y enfermeros de los cuatro servicios que conforman la muestra total (n=76).

**TABLA 3.** Posibles causas de la infrautilización de la “Tarjeta Amarilla” por servicios.

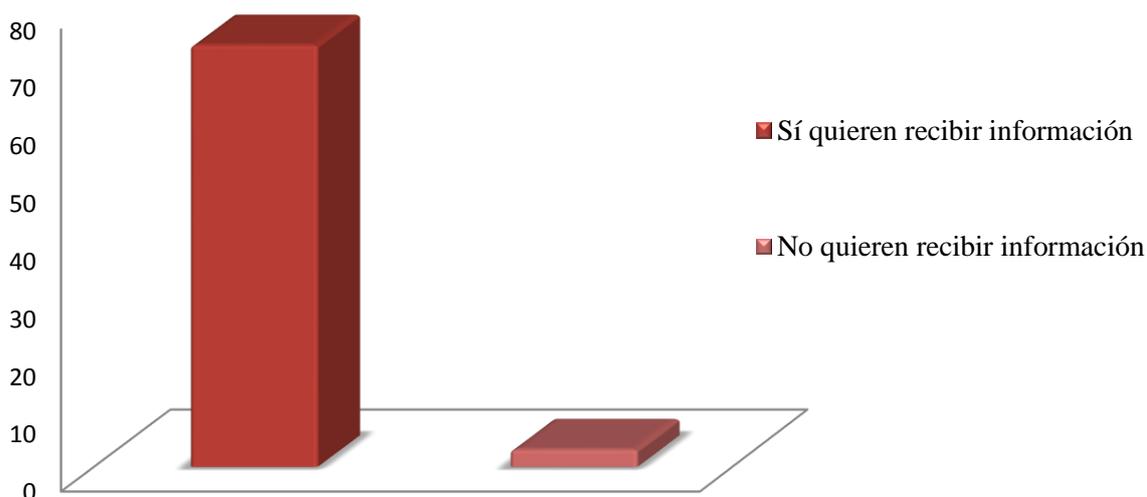
	REA		UVI		Urgencias		Diálisis	
	Frecuencia (n=12)	Porcentaje %	Frecuencia (n=14)	Porcentaje %	Frecuencia ( n=33)	Porcentaje %	Frecuencia (n=17)	Porcentaje %
Falta de conocimiento	10	83,3%	12	85,7%	25	75,7%	12	70,6%
Falta de tiempo	—	—	—	—	—	—	—	—
No sabe cómo acceder a ella	1	8,3%	1	7,1%	4	12,1%	3	17,6%
Lo hace el médico	—	—	—	—	2	6,1%	—	—
Otros	1	8,3%	1	7,1%	2	6,1%	2	11,8%

### **Consideran que es útil la “Tarjeta Amarilla” desde el punto de vista de la enfermería**

De las 21 enfermeras y enfermeros que conocen la utilidad de la “Tarjeta Amarilla” representando el 27,6% del total de la muestra (n=76), el 25% (n=19) han afirmado su utilidad, frente a un 2,6% (n=2) que consideran que la “Tarjeta Amarilla” no resulta útil para la profesión de enfermería.

### **Información sobre la notificación de RAM**

De las 76 enfermeras y enfermeros que conforman la muestra, el 96,1% (n=73) han afirmado que desean recibir información acerca de la Tarjeta Amarilla y su utilización, tan solo un 3,9% (n=3) de los encuestados han rechazado la propuesta de recibir información acerca de dicha materia (Figura 2).



**FIGURA 2.** Relación entre las personas que desean recibir información y las que no.

### **Propuesta de mejora**

Debido a la falta de conocimiento y cumpliendo con el 4º objetivo específico del estudio “establecer actuaciones que puedan fomentar el conocimiento y una mayor participación de los profesionales enfermeros en la notificación espontánea de sospechas de RAM”, se ha desarrollado un tríptico informativo (Anexo IX) para el personal de enfermería de Castilla y León, contando con el apoyo del Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León.

## DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos revelan un claro desconocimiento por parte de las enfermeras y enfermeros acerca de la notificación de RAM y la utilidad de la Tarjeta Amarilla, lo cual resulta incongruente si tenemos en cuenta que la mayor parte de los encuestados sí conocen qué es la farmacovigilancia, pero desconocen cómo notificar esas RAM que detectan en su puesto de trabajo, así como la existencia de una “Tarjeta Amarilla” para llevar a cabo dichas notificaciones, es decir desconocen cómo llevar a la práctica dichos conocimientos de farmacovigilancia. La causa fundamental según la encuesta realizada es la falta de conocimiento (Tabla 3), ligado a la falta de información.

Las enfermeras y enfermeros que tienen conocimiento sobre la utilización de la “Tarjeta Amarilla”, alegan no saber cómo acceder a ella, lo que nos lleva de nuevo al mismo punto, que los enfermeros y enfermeras de este centro carecen de la información suficiente para desempeñar todas las competencias que atañan a su profesión.

Ante la presente controversia iniciada el pasado 26 de marzo de 2015, con la aprobación por parte del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del RD que “regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros” (14), la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública defiende en una de sus publicaciones ante la prescripción enfermera, que la prescripción por parte de los profesionales de enfermería se adecua perfectamente con su formación académica (15).

Desde el punto de vista de este trabajo de investigación se han obtenido datos sobre la falta de conocimiento, por parte de los profesionales enfermeros para notificar la posible presencia de una RAM, si desconocen cómo notificar dichas RAM, desde el punto de vista de la farmacovigilancia carecen de conocimientos suficientes para realizar dicha prescripción, para ello sería conveniente que recibieran una formación previa sobre todo lo que engloba la prescripción de un medicamento y las consecuencias que puede tener.

Este trabajo ha servido para profundizar sobre un tema que forma parte de las competencias de una enfermera y que después de más de 25 años continúa en la sombra, sobre todo desde el punto de vista de la Enfermería.

Es un tema importante para el desarrollo actual de la profesión, con el fin de introducir esas competencias, que son deber de la enfermera a la práctica diaria.

En el transcurso de la investigación no solo se han repartido las encuestas, sino que también se ha ido informando a las enfermeras y enfermeros de los distintos servicios a medida que iban entregando las encuestas sobre la utilidad y la forma de acceder a la “Tarjeta Amarilla”, tanto por correo postal, como a través de la página web <https://www.notificaram.es>.

La mayoría de los encuestados han señalado en los cuestionarios que les gustaría recibir información acerca de la notificación de RAM, lo cual ha suscitado su interés y el deseo de ser informados.

En cuanto a las limitaciones de este trabajo de fin de grado cabe destacar:

- **El tiempo:** me hubiese gustado contar con más tiempo para haber conseguido una muestra mayor de participantes, ampliando el estudio a otros hospitales y haber podido profundizar más en el tema de la notificación de RAM por parte del personal enfermero.
- **Escasa información sobre el tema:** existen escasas publicaciones sobre la utilización de la Tarjeta Amarilla y la notificación de RAM por parte del personal de enfermería, lo que ha dificultado el proceso de conseguir información y poder comparar los resultados con estudios anteriores.
- **Los numerosos trámites administrativos:** para conseguir la aprobación de la Dirección de Enfermería y del Comité de Ética e Investigación del HURH se ha llevado a cabo un largo proceso administrativo, que retrasó el proyecto 2 meses.
- **La muestra:** no ha sido fácil conseguir una muestra de 76 enfermeros y enfermeras, ya que el grado de participación e interés por parte del personal de enfermería ha sido bastante escaso, lo que supuso tener que ir a los servicios a diario para animar a las enfermeras y enfermeros a participar en la encuesta y teniendo en cuenta los complejos turnos que tienen, ha resultado imposible conseguir el 100% de la muestra total de enfermeros y enfermeras de los 4 servicios (n=131).

## CONCLUSIONES

Dado el escaso número de notificaciones de RAM por parte del personal de enfermería, que llegan al Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León. Se ha llevado a cabo este estudio con el fin de evaluar el grado de conocimiento de las enfermeras y enfermeros sobre la farmacovigilancia y la utilización de la “Tarjeta Amarilla” como medio para notificar cualquier RAM que detecten en su puesto de trabajo. Después de valorar los resultados obtenidos en las encuestas distribuidas en los Servicios Especiales de REA, UVI, Urgencias y Diálisis del HURH de Valladolid, cabe destacar los siguientes resultados:

- El número de enfermeros y enfermeras que sí saben lo que es la farmacovigilancia es claramente superior al de los profesionales enfermeros que conocen la utilidad de la “Tarjeta Amarilla”, predominando la UVI con 85,7% de los encuestados (n=14) que sí conocen qué es la farmacovigilancia, seguida por la REA con un 83,3 % del total (n=12), Diálisis con un 82,4% de la muestra (n=17) y por último Urgencias con un 81,8% del total de la muestra (n=33).
- El elevado porcentaje de enfermeros y enfermeras que desconocen la utilidad de la “Tarjeta Amarilla”, destacando la REA con un 91,7% de la muestra (n=12) que niega conocer la utilidad de la Tarjeta Amarilla, seguido de la UVI con un 85,7% del total (n=14) y del servicio de Urgencias con un 84,8% de la muestra (n=33).  
El mayor porcentaje de encuestados que sí tienen conocimiento acerca de la utilidad de la Tarjeta Amarilla se encuentra en el servicio de Diálisis con un 23,5% del total (n=17) (Tabla 2).
- Algo más de la mitad de la muestra total (n=76) un 57%, han afirmado conocer su obligación a notificar según la Ley 29/2006 que subraya el deber de todos los profesionales sanitarios de notificar las sospechas de RAM de las que dispongan conocimiento (5).
- La utilización de la “Tarjeta Amarilla” es claramente deficiente y muestra de ello es, que tan solo un 1,3% de la muestra total de enfermeros y enfermeras (n=76) la han utilizado en su puesto de trabajo.

- La causa principal de la infrautilización de la “Tarjeta Amarilla” según el 77,6% de los encuestados (n=76) es la falta de conocimiento, seguido de un 11,8% que afirman que se debe a que no saben cómo acceder a ella y con una ínfima parte del total de encuestados un 2,6% han afirmado que es algo que hace el médico. El 7,1% restante de la muestra consideran que dicha infrautilización se debe a otros factores.
- De las 76 enfermeras y enfermeros que han participado en la encuesta, a un 96,1% les gustaría recibir información acerca de la notificación de RAM y la utilidad de la “Tarjeta Amarilla”. Para ello se ha realizado un tríptico informativo (Anexo IX), válido no solo para las enfermeras y enfermeros del HURH sino para todos los profesionales enfermeros de Castilla y León.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Organización Mundial de la Salud. La farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de los medicamentos [Internet]. Ginebra: OMS; Octubre de 2004 [consulta el 3 de febrero 2015] Disponible en:  
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>
2. Álvarez Requejo A., Martín Arias Luis H., Carvajal García-Pando A. Farmacovigilancia y vigilancia de salud pública. [Internet]. Gaceta sanitaria; 1996 [consulta el 2 de febrero de 2015] Vol. 10 Núm.54. Disponible en:  
<http://www.gacetasanitaria.org/es/farmacovigilancia-vigilancia-salud-publica/articulo/S0213911196718885/>
3. Velasco González V. Papel de las enfermeras en la notificación de reacciones adversas medicamentosas en Castilla y León. Revista Iberoamericana de educación e investigación en enfermería. [Internet]. Aladefe; Mayo 2013 [consulta el 1 de febrero de 2015] Disponible en:  
<http://www.enfermeria21.com/revistas/aladefe/buscador/>
4. Buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano. [Internet]. España: Agencia Española de Medicamentos productos sanitarios; 23 de marzo del 2000 [Última actualización el 17 de septiembre de 2002, consulta el 23 de febrero de 2015] Disponible en:  
[http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/BPFV-SEFV\\_octubre-2008.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/BPFV-SEFV_octubre-2008.pdf)
5. Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (Boletín Oficial del Estado núm. 178, de 27 de julio de 2006).
6. Ley 10/2013, de 24 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (Boletín Oficial del Estado núm. 177, de 25 de julio de 2013)
7. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. (Boletín Oficial del Estado núm. 179, de 27 de julio de 2013).
8. CESME. Centro de estudios sobre la seguridad de medicamentos [Internet]. Valladolid: CESME; [Consulta el 1 de febrero de 2015] Disponible en:  
[http://www5.uva.es/cesme/?page\\_id=101](http://www5.uva.es/cesme/?page_id=101)

9. Medicamentos esenciales y productos de salud [Internet]. [Última actualización el 11 de marzo de 2015, consulta el 17 de marzo 2015] Disponible en:

<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5422s/4.4.html>

10. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, artículo 99 (Boletín Oficial del estado núm. 101, de 29 de abril de 1986).

11. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, Gobierno de Cantabria: Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano [Internet]. Cantabria: Saludcantabria; 2012 [consulta el 2 de febrero de 2015] Disponible en:

<http://www.saludcantabria.es/index.php?page=farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano>

12. Osakidetza. Memoria de la unidad de farmacovigilancia del País Vasco. [Internet]. País Vasco: Eusko jaurlaritza; 2013 [consulta el 5 de febrero de 2015] Disponible en:

[http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/presentacion\\_farmaco/es\\_1233/adjuntos/Memoria%20FV%202013.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/presentacion_farmaco/es_1233/adjuntos/Memoria%20FV%202013.pdf)

13. Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España [Internet]. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 23 de julio de 2014 [consulta el 28 de marzo de 2015] Disponible en:

<http://www.portalfarma.com/Profesionales/Buenas-practicas-profesionales/Documents/BBPP-FARMACOVIGILANCIA-DEFINITIVO.pdf>

14. Romero G., Lapetra Muñoz I. Gobierno y CC.AA. dan luz verde a la prescripción enfermera. Consejo General de Enfermería en España. [Internet]. 2015 [consulta el 7 de abril de 2015] Disponible en:

<http://www.consejogeneralenfermeria.org/index.php/sala-de-prensa/noticias/item/14914-gobierno-y-cc-aa-dan-luz-verde-a-la-prescripcion-enfermera#>.

15. La Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública: La Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública ante la prescripción enfermera. [Internet]. Madrid: Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública; 31 de marzo de 2015 [consulta el 3 de abril de 2015] Disponible en:

<http://www.fadsp.org/index.php/sample-sites/manifiestos/1007-la-fadsp-ante-la-prescripcion-enfermera>

**ANEXO I. Tarjeta amarilla en formato papel.**

**CONFIDENCIAL**

**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO**

1. Por favor, notifique todas las sospechas de reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos estomatológicos y quirúrgicos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos también deben ser considerados medicamentos).

2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción. O bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.

3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.

4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

---

**NOMBRE DEL PACIENTE** \_\_\_\_\_ **Sexo** \_\_\_\_\_ **Edad** \_\_\_\_\_ **Peso (kg)** \_\_\_\_\_

Hombre

Mujer

.....  
 (Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción).  
 (Indique el número de historia para los pacientes hospitalizados).

---

MEDICAMENTO (S)* <small>(Indique el nombre comercial)</small>	Dosis diaria y vía admón.	Fechas		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	
(véase nota 2)				

\* Para las vacunas, indique el número de lote.

---

REACCIONES	Fechas		Desenlace <small>(Pej. mortal, recuperado, secuelas, etc)</small>
	Comienzo	Final	

---

**OBSERVACIONES ADICIONALES**

---

**NOTIFICADOR**  Médico \_\_\_\_\_  Farmacéutico \_\_\_\_\_  
(especialidad)

Enfermera \_\_\_\_\_

**Nombre:** \_\_\_\_\_  
**Lugar de trabajo:** \_\_\_\_\_  
**Población:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas   
 Por favor, marque con una cruz si necesita más información

**Fecha** \_\_\_\_\_ **Firma** \_\_\_\_\_



**ENCUESTA**  
**NOTIFICACIÓN ENFERMERA**

A través de esta breve encuesta se pretende evaluar el conocimiento que usted como enfermera o enfermero tiene sobre la notificación espontánea de reacciones adversas medicamentosas en su puesto de trabajo. Su respuesta será confidencial y anónima, por lo que se agradecerá su sinceridad.

- Edad:

- Sexo:

1. Hombre                       2. Mujer

- Unidad/ Servicio:

1. REA

2. Urgencias

3. UVI

4. Diálisis

- Año de promoción: \_\_\_\_\_

- ¿Tiene conocimiento sobre qué es la farmacovigilancia?

1. Sí                       2. No

- Conoce su obligación a notificar según la Ley 29/2006, que subraya el deber de todos los profesionales sanitarios de notificar las sospechas de RAM de las que dispongan conocimiento.

1. Sí                       2. No

- ¿Conoce la utilidad de la tarjeta amarilla? Si su respuesta es no, vaya directamente a la última pregunta del cuestionario.

1. Sí                       2. No

- ¿Ha utilizado alguna vez la tarjeta amarilla en su puesto de trabajo?

1. Sí                       2. No

- Si no la utiliza ¿por qué?

1. Falta de conocimiento

2. Falta de tiempo

3. No sabemos cómo acceder a ella

4. Lo hace el médico

5. Otros

- Sabe en qué situación se debe realizar una notificación.

1. Sí                       2. No

- Conoce qué información se debe notificar.

1. Sí                       2. No

- Considera que es útil su utilización desde el punto de vista de la enfermería.

1. Sí                       2. No

- Le gustaría recibir información sobre la notificación de RAM.

1. Sí                       2. No

**Gracias por su colaboración.**

## ANEXO III

### HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

Notificación Enfermera

INVESTIGADOR:

Alejandra Aguado Gómez, estudiante de 4º de la Facultad de Enfermería de Valladolid.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en los servicios de urgencias, REA, UVI y diálisis del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid y fue autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Valladolid.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que sean necesarias para comprender los detalles sobre el mismo.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no participar, o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones.

#### **¿Cuál es el propósito del estudio?**

Este proyecto de investigación se encuentra encaminado a determinar las causas de la infrautilización de la “Tarjeta Amarilla” como medio de notificación de RAM por parte de los profesionales de enfermería en el ámbito de la Atención Especializada.

Además se pretende con todo ello concienciar a las enfermera y enfermeros de la importancia que tiene la notificación y utilización de la “Tarjeta Amarilla” en el ejercicio habitual de su profesión y asimismo informar de que es un deber y una obligación propio de los profesionales enfermeros la notificación de cualquier reacción medicamentosa que detecten en su puesto de trabajo.

Para llevar a cabo este estudio se ha realizado una encuesta que será distribuida entre los enfermeros y enfermeras de los servicios de Atención especializada referidos anteriormente del HURH.

La encuesta será aplicada mediante consentimiento informado verbal, garantizando el completo anonimato y confidencialidad en su aplicación.

Su participación es necesaria ya que sin ella no se podría llevar a cabo dicho proyecto.

### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Se le ofrece participar en este estudio ya que forma parte del personal de enfermería de las unidades de Atención Especializada, entre las que se han seleccionado los servicios de REA, UVI, Urgencias y Diálisis del HURH, los cuales han sido escogidos para llevar a cabo dicho proyecto.

El proyecto de investigación que se pretende llevar a cabo no sería posible sin su colaboración. Confiando que la propuesta haya suscitado su interés le agradecería su participación en el proyecto.

Se espera que participen alrededor de 80 enfermeras y/o enfermeros en este estudio.

### **¿En qué consiste mi participación?**

Si Vd. decide participar en el proyecto deberá rellenar la encuesta que se le presenta a continuación, es una encuesta sencilla que consta de 13 preguntas, en la pregunta número 1 y en la número 3 deberá escribir una fecha, el resto de preguntas se contestarán con una cruz en la casilla que Vd. considere, son preguntas cerradas constituida por dos o más opciones preestablecidas. El tiempo que le llevará completar la encuesta no será superior a 5 minutos. Las encuestas se distribuirán por los servicios citados anteriormente el día 10 de abril de 2015 y permanecerán en los servicios correspondientes hasta el día 20 de abril de 2015.

### **¿Cuáles son los riesgos de mi participación?**

No existe ningún riesgo por su participación en este estudio.

### **¿Cuáles son los beneficios de mi participación?**

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la infrautilización de la Tarjeta Amarilla y la correspondiente notificación de RAM por parte del personal de enfermería en los Servicios de Atención especializada del HURH.

### **¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

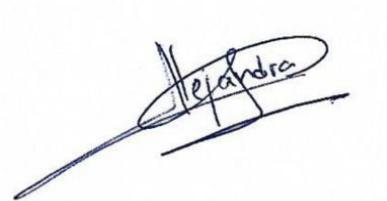
La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sus respuestas al cuestionario serán codificadas utilizando un número de código por lo que se respetará el completo anonimato atendiendo a la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de datos de carácter personal.

### **¿Quién me puede dar más información?**

Puede contactar con Alejandra Aguado Gómez en el correo [alejandrawa93@gmail.com](mailto:alejandrawa93@gmail.com) para más información.

**Muchas gracias por su colaboración.**

Valladolid, 8 de marzo de 2015

A handwritten signature in blue ink that reads "Alejandra". The signature is written in a cursive style and is underlined with a single horizontal stroke.

Alejandra Aguado Gómez

## ANEXO IV



UNIVERSIDAD DE VALLADOLID  
Facultad de Enfermería

Reunida la Comisión de Ética e Investigación de la Facultad de Enfermería de Valladolid el día 26 de febrero de 2015 y vista la solicitud presentada por:

D<sup>a</sup>. Alejandra Aguado Gómez, estudiante de Grado de la Facultad de Enfermería y

El tutor del TFG doña, Verónica Velasco González

Acuerda emitir **informe favorable**, en relación con la propuesta del TFG , titulado:  
Notificación Enfermera

Y para que conste a los efectos oportunos firmo el presente escrito.

Valladolid, a 26 de febrero de 2015

LA PRESIDENTA DE LA COMISION

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M<sup>a</sup> José Cao Torija', written over a horizontal line.

Fdo.: M<sup>a</sup> José Cao Torija

## ANEXO V



### INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D<sup>a</sup> ROSA CONDE VICENTE, Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Río Hortega, Área de Salud Valladolid Oeste,

#### CERTIFICA:

Que este Comité en su reunión del día 30 de Marzo de 2015, ha tenido conocimiento del Proyecto de Investigación, Trabajo Fin de Grado (TFG), titulado: **“Notificación enfermera”**, y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del Proyecto y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el Proyecto.

Y que este Comité, vista la autorización de la Dirección de Enfermería, acepta que dicho Proyecto de Investigación sea realizado en el Hospital Universitario Río Hortega, por **Alejandra Aguado Gómez** como Investigador Principal. Tutora: Verónica Velasco, Facultad de Enfermería de Valladolid.

Lo que firmo en Valladolid, a 9 de Abril de 2015.

  
Fdo. Rosa Conde Vicente  
Secretario CEIC



## **ANEXO VI**

### **SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN A LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RIO HORTEGA DE VALLADOLID PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

Doña Alejandra Aguado Gómez con DNI 71951079-H, alumna de 4º curso del Grado de Enfermería de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Valladolid, solicita la autorización a dicha comisión del proyecto de investigación titulado “Notificación Enfermera”, para la realización de su trabajo de fin de grado:

#### **Objetivos:**

Objetivo general:

Determinar la causa de la infrautilización de la Tarjeta amarilla, como medio de notificación de RAM, por parte de las enfermeras y enfermeros pertenecientes a los servicios especiales de REA, UVI, urgencias y diálisis del Hospital Universitario del Río Hortega de Valladolid.

Objetivos específicos:

1. Evaluar el conocimiento sobre farmacovigilancia de las enfermeras pertenecientes a los servicios especiales de REA, UVI, urgencias y diálisis del Hospital Universitario del Río Hortega de Valladolid.
2. Valorar el grado de cumplimiento de notificación de RAM de las enfermeras y enfermeros pertenecientes a los servicios especiales de REA, UVI, urgencias y diálisis del Hospital Universitario del Río Hortega de Valladolid.
3. Concienciar a las enfermeras y/o enfermeros de la importancia de notificar cualquier sospecha de RAM en su puesto de trabajo.

#### **Metodología:**

Se llevará a cabo un estudio observacional, descriptivo-comparativo y transversal.

La encuesta será el instrumento fundamental para llevar a cabo el proyecto de investigación, ha sido elaborada por preguntas cerradas de respuesta dicotómica y múltiple.

El propósito de la encuesta es conseguir acumular suficientes datos para determinar las posibles causas de la infrautilización de la Tarjeta Amarilla como medio de notificación de RAM por parte de los profesionales enfermeros en los servicios señalados anteriormente del HURH, en un momento puntual.

La encuesta será aplicada con consentimiento informado verbal, garantizando anonimato y confidencialidad en su aplicación.

**Lugar de realización:**

El estudio se llevará a cabo en los servicio de Urgencias, UVI, REA y Diálisis del HURH de Valladolid.

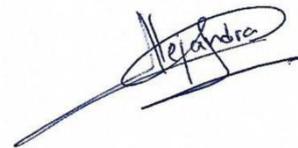
**Fechas previstas:**

El proyecto se realizará a lo largo de los meses de marzo, abril y mayo de 2015.

Las encuestas se distribuirán por los servicios citados anteriormente el día 10 de abril de 2015 y permanecerán en los servicios correspondientes hasta el día 20 de abril de 2015.

Se adjunta protocolo del proyecto de investigación e informe favorable del Comité de Ética e Investigación de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Valladolid.

Valladolid, 8 de marzo de 2015



Alejandra Aguado Gómez

## ANEXO VII



Alejandra Aguado Gómez

Fecha: 24 de marzo de 2015  
Directora de Enfermería  
M<sup>a</sup> Aránzazu Rodríguez Ferrer  
N/Ref.: MARF/cl  
Asunto: Trabajo fin de grado “Notificación Enfermera”

En relación a su solicitud de evaluación de proyecto fin de grado “**Notificación Enfermera**”, le indicamos algunos puntos que creemos debería tener en consideración:

1º El objetivo específico nº 4, no está correcto ya que se puede aconsejar, pero no fijar actuaciones puesto que el investigador no pertenece a la institución.

2º Especificar los días concretos y horas para pasar las encuestas, teniendo en cuenta que tiene que ser de lunes a viernes por la mañana y con la aceptación del o la supervisor/a.

3º Tiene que tener en cuenta que este estudio sólo podrá emplearse para lo que se ha concebido (trabajo fin de grado) y no para presentar en congresos ni publicaciones.

4º Al finalizar el trabajo nos gustaría que nos hiciera llegar las conclusiones del mismo.

Esta Dirección no tiene inconveniente en volver a valorar su propuesta de trabajo.

Atentamente:

M<sup>a</sup> Aránzazu Rodríguez Ferrer  
Directora de Enfermería



## ANEXO VIII

Valladolid, 8 de abril de 2015

Estimados miembros de la dirección de enfermería:

Mediante el presente escrito, solicito su autorización para poder distribuir una encuesta entre los enfermeros/as de los servicios de REA, UVI, Diálisis y Urgencias del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid. Se pretende que las encuestas sean repartidas el día 10 de abril y permanezcan en dichos servicios 7 días, hasta el día 17 de abril en el que serán recogidas personalmente.

Respetando sus correcciones respecto al proyecto de mi trabajo de fin de grado, me comprometo a modificar dicho objetivo y a no solicitar su publicación, ni presentación en un congreso una vez finalizado.

Agradeciendo su atención, les saluda muy atentamente:

Alejandra Aguado Gómez.

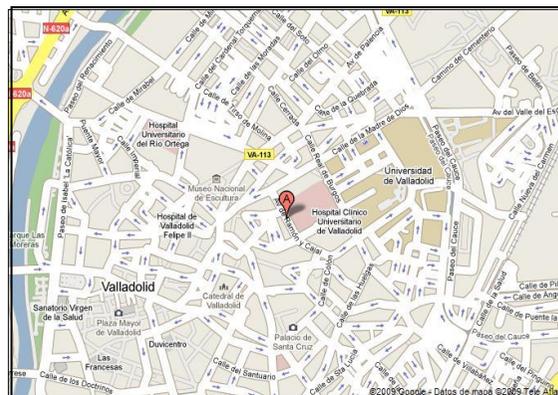
D.N.I: 71951079-H

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Alejandra', with a long horizontal stroke extending to the left.

## ANEXO IX

### TARJETA AMARILLA...

El eje principal sobre el que pivota la farmacovigilancia es el Programa de Notificación Espontánea o “Tarjeta Amarilla”. Este sistema se basa en la recolección y centralización de las sospechas de RAM detectadas por los profesionales sanitarios, durante su práctica habitual, y en su análisis centralizado para la detección de nuevas señales de alerta, relacionadas con la aparición de reacciones adversas no descritas o que presentan características no conocidas en cuanto a su frecuencia, gravedad o consecuencias.



### Centro Regional de Farmacovigilancia en Castilla y León:

Avda. Ramón y Cajal, 7 - 47005

Valladolid

Teléfono: 983-26-30-21

Fax: 983-42-30-22

Correo electrónico:

[farmacovigilancia@ife.uva.es](mailto:farmacovigilancia@ife.uva.es)



# NOTIFICACIÓN ENFERMERA

Trabajo de Fin de Grado:

Alejandra Aguado Gómez



## ¿Quién puede notificar?

- Médicos
- Farmacéuticos
- Enfermeros
- 1 Odontólogos
- Podólogos
- Ciudadanos (desde julio 2012)

## Cómo accedo a la "Tarjeta Amarilla"...

- On-line: a través del formulario electrónico al que puede acceder en el siguiente enlace:

<https://www.notificaram.es>

- Mediante correo postal utilizando la "Tarjeta Amarilla" que como personal sanitario encontrará en su puesto de trabajo.

CONFIDENCIAL				
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO				
1. Por favor, notifique todos los sospechosos de reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a estos fármacos (vacunas, productos estomatológicos y quirúrgicos, DHI, suturas, semes de sennicia y líquidos) también deben ser considerados medicamentos).		ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.		
2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción. O bien		3. Notifique todos los síntomas. Fármacos, incluidos los de auto-medificación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.		
4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.				
NOMBRE DEL PACIENTE		Sexo	Edad	Peso (kg)
(Con la finalidad de saber si se ha reportado alguna reacción, indique el número de historia para los pacientes hospitalizados.)		<input type="checkbox"/> Hombre		
		<input type="checkbox"/> Mujer		
MEDICAMENTO (S)*	Dosis diaria y vía admón.	Fechas		Motivo de la prescripción
(véase nota 2)		Comienzo	Final	
* Para las vacunas, indique el número de lote.				
REACCIONES		Fechas		Desenlace
		Comienzo	Final	(Pej: mortal, recuperado, secuelas, etc)
OBSERVACIONES ADICIONALES				
NOTIFICADOR <input type="checkbox"/> Médico (especialidad) <input type="checkbox"/> Farmacéutico				
Nombre: <input type="checkbox"/> Enfermera				
Lugar de trabajo:				
Población:				
Teléfono:				
Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas		<input type="checkbox"/>	Fecha	Firma
Por favor, marque con una cruz si necesita más información		<input type="checkbox"/>		

## ¿Qué debo notificar?

Preferentemente deben notificarse las siguientes sospechas de RAM:

- Reacciones de fármacos de reciente comercialización.
- Reacciones medicamentosas graves que: provoquen la muerte, amenacen la vida del paciente, induzcan defectos congénitos, provoquen ingreso hospitalario o incapacidad laboral o escolar.
- Reacciones inesperadas o poco conocidas.



