



Universidad de Valladolid

Facultad de Enfermería

GRADO EN ENFERMERÍA

**PAPEL DE ENFERMERÍA EN LA
SEGURIDAD DE LOS
MEDICAMENTOS EN ATENCIÓN
PRIMARIA**

Autor/a: M^a Desirée Vallelado García

Tutor/a: Verónica Velasco González

Cotutor/a:

RESUMEN

La farmacovigilancia consiste en obtener información acerca de las reacciones adversas a medicamentos que han sido comercializados recientemente, lo que se consigue mediante sistemas de notificación voluntaria, como la tarjeta amarilla, de los que deben ser partícipes todos los profesionales sanitarios.

Los objetivos de este estudio son evaluar el grado de conocimiento, por parte del personal de enfermería, sobre la notificación de reacciones adversas medicamentosas, conocer el grado de notificación acerca de éstas y fomentar el uso de la tarjeta amarilla, dentro del campo de atención primaria del área oeste de Valladolid.

Se ha realizado un estudio observacional, descriptivo-comparativo y transversal en 3 Centros de Salud de dicha zona: Arturo Eyries, Huerta del Rey y Covaresa para lo que se ha elaborado una hoja de información al participante y un cuestionario auto administrado que ha sido entregado a cada uno de los profesionales de enfermería. Se ha obtenido una muestra de 31 profesionales de enfermería (tasa de respuesta global 88.57%) y se han analizado los siguientes parámetros: su grado de conocimiento acerca de la farmacovigilancia y de la tarjeta amarilla, obteniendo una tasa de 93.5% y 71% respectivamente y el grado de notificación de RAM donde se ha observado que 7 enfermeras (22.54%) utilizan la tarjeta amarilla y 12 (38.67%), aun conociendo su existencia, no notifican porque afirman no conocer la manera de poder hacerlo.

En conclusión, el grado de conocimiento y notificación enfermera en el ámbito de Atención Primaria en el área oeste de Valladolid es escaso. Se necesita aumentar la formación de los profesionales en este campo.

INDICE GENERAL

• Índice de tablas	1
• Índice de figuras	1
• Abreviaturas	2
• Introducción.....	3
• Justificación.....	6
• Objetivos.....	7
• Metodología.....	7
○ Diseño del estudio	7
○ Muestra	7
○ Duración	8
○ Materiales	8
○ Procedimientos	8
○ Consideraciones éticas.....	8
○ Análisis estadístico	9
• Resultados.....	10
○ Datos socio demográficos.....	11
○ Conocimiento del término farmacovigilancia	13
○ Notificación enfermera.....	15
○ Educación/formación	18
• Discusión	21
• Conclusiones.....	22
• Bibliografía.....	23
• Anexos:	
○ Anexo I.....	25
○ Anexo II.....	28
○ Anexo III	31
○ Anexo IV	32

ÍNDICE DE TABLAS

✚ Tabla 1. Datos socio demográficos	12
✚ Tabla 2. Conocimiento de Farmacovigilancia.....	14
✚ Tabla 3. Datos sobre notificación.....	16
✚ Tabla 4. Datos sobre educación/formación	20

ÍNDICE DE FIGURAS

✚ Figura 1. Distribución de la participación por Centro de Salud	10
✚ Figura 2. Medidas adoptadas ante la sospecha de RAM en los 3 Centros de Atención Primaria.....	15
✚ Figura 3. Tasa de notificación de los conocedores de la tarjeta amarilla por Centro de Salud	17

ABREVIATURAS

- SEFV: Sistema Español de Farmacovigilancia
- CAFV: Centros Autonómicos de Farmacovigilancia
- FEDRA: Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas
- RAM: Reacciones Adversas Medicamentosas
- HURH: Hospital Universitario Río Hortega
- HCUV: Hospital Clínico Universitario
- CEIC: Comité Ético de Investigación

INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es el conjunto de actividades encaminadas a recoger, investigar y evaluar la información proporcionada por los profesionales sanitarios sobre los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, una vez han sido lanzados al mercado, con el objetivo de descubrir la aparición de nuevas reacciones adversas, conocer su frecuencia y prevenir los daños de los pacientes. Es una actividad que se encarga de analizar y gestionar los riesgos de los medicamentos una vez expuestos a la venta. (1) El análisis de riesgos engloba 3 etapas secuenciales: identificación, cuantificación y evaluación de la aceptabilidad social del riesgo (2)

En España, la Comunidad Autónoma precursora de la notificación de reacciones adversas a medicamentos fue Cataluña, con la instauración de un programa de notificación voluntaria en el año 1982 (3). Actualmente, el SEFV está coordinado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia Española del Medicamento. El SEFV está formado por un Centro Coordinador, ubicado en Madrid y 17 CAFV uno por cada Comunidad Autónoma. (4)

El objetivo principal de un sistema de notificación es detectar señales que tengan relación con la aparición de reacciones adversas previamente no descritas. Consiste en recoger y evaluar de manera sistemática casos individuales de sospecha de reacciones adversas a medicamentos que hayan sido identificados y notificados por profesionales sanitarios. (4) La información contenida en las notificaciones se codifica y almacena en FEDRA, que es la base de datos de reacciones adversas única y descentralizada del SEFV. Cada Centro de Farmacovigilancia incluye en FEDRA las reacciones adversas a medicamentos que le llegan, siendo accesible su base de datos para todos los Centros de Farmacovigilancia de España. (5)

Hasta finales del año 2003, después de más de 20 años de actividad del SEFV, se ha reunido una cifra de notificaciones mayor de 96.000, siendo un 79% de éstas, las obtenidas directamente de los profesionales sanitarios mediante el uso de la tarjeta amarilla. Según la profesión de las personas que han notificado, el 78% de las notificaciones han sido realizadas por médicos, el 20% por farmacéuticos y tan solo el 2% por parte del personal de enfermería. (4)

Un estudio de investigación sobre la notificación por parte del personal de enfermería en Castilla y León refiere que las provincias en las que se obtuvo un mayor número de notificaciones por parte de dicho personal fueron Palencia (90 notificaciones, 38%); Valladolid (59 notificaciones, 25%) y Ávila (47 notificaciones, 20%) Los lugares con mayor actividad de farmacovigilancia han sido los centros de salud (163 notificaciones, 69%) y los servicios de emergencias (29 notificaciones, 12%). (1)

Es importante que se notifique cualquier sospecha de reacción adversa ante un medicamento porque antes de que sea lanzado al mercado, se realizan ensayos clínicos pero el número de pacientes utilizado es limitado, excluyendo a niños, embarazadas y ancianos. Al sacar el medicamento a la venta, éste es usado en grupos poblacionales que, además, pueden tener otras patologías y tratamientos en los que pueden aparecer reacciones adversas aún no conocidas, por lo que por el bien de la población es necesario utilizar un sistema de vigilancia como es la tarjeta amarilla (6) (7)

La tarjeta amarilla debe contener una serie de datos como el nombre, edad y peso del paciente, un medicamento sospechoso, una reacción adversa y una identificación del notificador (nombre, profesión, dirección, teléfono y fecha de la notificación). Se deben notificar todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado, reacciones adversas de carácter grave, mortal o que den lugar a malformaciones congénitas, reacciones poco frecuentes o desconocidas e interacciones (8)

Todos los profesionales de la salud, por supuesto incluyendo al personal de enfermería, están obligados por ley a notificar cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos:

Según el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, (9) por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, los médicos, enfermeros, farmacéuticos, dentistas y demás profesionales sanitarios tienen la obligación de:

- a. Notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas y las de medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación según el artículo 24.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio
- b. Cooperar con el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para identificar, caracterizar o cuantificar RAM o para ampliar o completar la información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas

Según la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (10) queda establecida la obligatoriedad de comunicar las sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios a las autoridades sanitarias de cada Comunidad Autónoma. *“Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad 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”.*

JUSTIFICACIÓN

Desde el punto de vista sanitario, es de gran importancia identificar reacciones adversas a medicamentos que aún no hayan sido notificadas para que, de esta manera, las organizaciones correspondientes puedan tomar medidas. Además, hay que tener en cuenta que todo profesional sanitario está obligado por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios a notificar cualquier sospecha de RAM.

El personal de enfermería es un eslabón importante dentro de la notificación de reacciones adversas puesto que no es solo labor y deber del médico y de los farmacéuticos, cuanto más gente participe en el proceso de notificación, mayor será el número de notificaciones efectuadas, lo que contribuye a un mayor beneficio para la población. Además, se corresponde con otro campo de actuación dentro de la enfermería, lo que conlleva a una mejor formación dentro del ámbito laboral y profesional.

A través de la encuesta que se ha realizado (ANEXO I) se pretende despertar interés por este tema, animar a la gente que no lo conozca a formarse y, por tanto, fomentar el uso de la tarjeta amarilla ante cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos, teniendo en cuenta que la eficiencia de ésta depende del número de notificaciones recibidas, especialmente las de fármacos que hayan salido a la venta recientemente y las referidas a reacciones adversas graves y aún no conocidas.

Tras observar el escaso conocimiento y utilización de este sistema de farmacovigilancia, será de gran utilidad insistir en la importancia que tiene la notificación por parte de enfermería y promocionar cursos en los que se imparta la formación necesaria para aprender a utilizar la tarjeta amarilla, así como entregar panfletos y animar al personal a dar a conocer este tema y participar en él.

OBJETIVOS

- Evaluar el grado de conocimiento sobre la notificación de reacciones adversas por parte de las enfermeras de Atención Primaria en diversos centros de Valladolid.
- Evaluar el grado de notificación de reacciones adversas por parte de las enfermeras de Atención Primaria en diversos centros de Valladolid.
- Fomentar el uso de la tarjeta amarilla ante cualquier sospecha de reacción adversa.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio: Se ha realizado un estudio observacional, descriptivo-comparativo, transversal.

La muestra con la que se iba a trabajar en un principio era el conjunto de enfermeras que trabajan en los siguientes centros de Atención Primaria de Valladolid:

- Área este: Tórtola, Pilarica-Circular, San Pablo
- Área oeste: Arturo Eyries, Huerta del Rey, Covaresa.

Por motivos ajenos a la investigadora, la muestra con la que se ha trabajado finalmente es el conjunto de enfermeras de Atención Primaria de Valladolid del Área Oeste:

- Arturo Eyries (n=12)
- Huerta del Rey (n=13)
- Covaresa (n=10)

Tiempo de duración del estudio: se ha llevado a cabo entre los meses de diciembre y mayo de 2015. Las encuestas se han distribuido entre los días 14 y 15 de mayo de 2015 y se han recogido el 20 y 21 de mayo de 2015

Materiales: Tras consultar diversas fuentes bibliográficas sobre la notificación enfermera, se ha elaborado una encuesta para medir el grado de conocimiento actual de enfermería dentro del ámbito de Atención Primaria en Valladolid. El cuestionario (ANEXO I), anónimo, consta de una primera parte en la que se incluyen datos socio demográficos (sexo, edad, año de promoción, tiempo trabajado en Atención Primaria). El resto de preguntas van dirigidas a los términos “farmacovigilancia” y “tarjeta amarilla” para, así, valorar el conocimiento que posee enfermería de atención primaria acerca de éstos y evaluar el grado de notificación de reacciones adversas.

Se ha elaborado una hoja de información al participante donde se presenta el propósito del estudio, se explica por qué es necesario que la persona a la que va dirigida forme parte de él, así como los beneficios y riesgos de su participación, haciendo hincapié en la confidencialidad de datos. (ANEXO II)

Procedimiento: Se ha acudido a cada centro de Atención Primaria durante los días 14 y 15 de mayo, en horario laboral y se ha explicado brevemente al personal de enfermería el objetivo del estudio. Además, se ha informado que la colaboración de los profesionales es totalmente voluntaria y gratuita y se ha obtenido su consentimiento verbal, recalando en el anonimato de la encuesta. Los días 20 y 21 de Mayo, se recogieron las encuestas.

Consideraciones éticas: El estudio cuenta con el informe favorable del CEIC de la Facultad de Enfermería (ANEXO III) Se ha solicitado la autorización del CEIC del área este y del área oeste de Valladolid.

Para conseguir el permiso del **área oeste**, la investigadora ha presentado en la Unidad de Apoyo a la Investigación del HURH una copia de los siguientes documentos:

- Proyecto del trabajo
- Documento de información al participante en un estudio de investigación
- Solicitud de autorización a la comisión de investigación del HURH en la que se relatan los objetivos del proyecto, la metodología, el lugar de realización y las fechas previstas
- Solicitud de evaluación de proyectos de fin de grado al CEIC de dicho área en la que se han recogido las firmas de la tutora del proyecto, de un profesor asociado y de la dirección de enfermería de atención primaria, además de figurar los datos de la investigadora principal y el título del proyecto.

En cuanto al **área este**, la investigadora ha proporcionado a la Unidad de Apoyo a la Investigación del HCUV una copia de los documentos requeridos:

- Proyecto del trabajo
- Documento de información al paciente en un estudio de investigación
- Solicitud de informe a la Comisión de Investigación en el que se adjunta un resumen del proyecto, el título y los datos de la investigadora principal
- Autorización de los jefes de los centros de Atención Primaria seleccionados (Tórtola, Pilarica-Circular y San Pablo) para lo cual, la investigadora ha acudido a cada uno a recoger las firmas de los coordinadores médicos correspondientes

Se ha conseguido la aprobación del CEIC del área oeste de Valladolid (ANEXO IV) pero, respecto al área este no se ha podido obtener por motivos ajenos a la investigadora puesto que, habiendo presentado todos los informes correspondientes a la Unidad de Apoyo a la Investigación del HCUV en el mes de Marzo, a mediados del mes de Mayo aún no se había conseguido su autorización así que, por motivos de tiempo, se ha decidido llevar a cabo el proyecto únicamente en el área oeste: centros de atención primaria de Huerta del Rey, Covaresa y Arturo Eyries.

Análisis estadístico: Los resultados se presentan en forma de frecuencias y porcentajes, utilizando el programa estadístico SPSS v. 20.

RESULTADOS

Estaba previsto realizar el proyecto en ambas áreas de Valladolid (este y oeste) pero tras la aparición de una serie de imprevistos, ajenos a la investigadora, este trabajo no se ha podido llevar a cabo en el área este. Se ha aportado toda la documentación requerida al CEIC del HCUV en Marzo y en un periodo de 2 meses no se ha obtenido ninguna respuesta en cuanto a la aprobación o suspensión del trabajo, por lo que, al no disponer de tiempo suficiente, se ha decidido que esta área no participe en la investigación.

Se han conseguido 31 encuestas de las 35 esperadas, obteniendo una participación global del 88.57% del personal de enfermería en los Centros de Atención Primaria de Arturo Eyries donde dicha tasa ha sido de 83.33%, en Huerta del Rey de 92.30% y en Covaresa de 90%.

A la hora de analizar la tasa de participación por Centro de Salud, los resultados obtenidos han sido un 29% en Covaresa con n=9, un 32% en Arturo Eyries con n=10 y un 39% en Huerta del Rey con una n=12. (Figura 1)

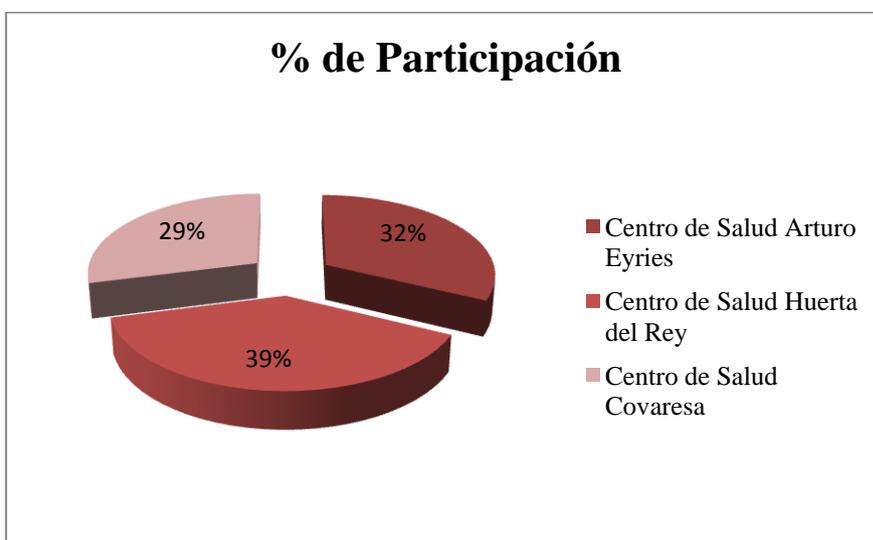


Figura 1. Distribución de la participación por Centro de Salud

Datos socio demográficos

La muestra con la que se ha trabajado es de $n=31$, con un total de 3 hombres (9.7%) y 28 mujeres (90.3%) con edades comprendidas entre 25 y 62 años, siendo la mediana de 55.50 y la moda de 52 años. En cuanto al tiempo trabajado, se ha establecido un rango entre 0 y 36 años trabajados, con una mediana de 19 y una moda de 5 años. Se han analizado los datos por cada centro de salud: (Tabla 1)

- *Arturo Eyries*: el personal de enfermería que lo forma ($n=10$) consta de 2 hombres y 8 mujeres con edades comprendidas entre 25 y 62 años y tiempo trabajado en atención primaria entre 1 y 28 años, siendo la mediana de 13.50
- *Huerta del Rey*: en este centro de salud, las edades de las enfermeras que lo componen están comprendidas entre los 46 y 62 años, siendo 10 mujeres y 1 hombre ($n=11$) con un tiempo trabajado entre los 4 y 30 años, en los que la mediana es de 22 años.
- *Covaresa*: el 100% del personal de enfermería son mujeres ($n=9$) con edades entre 52 y 60 años y un tiempo trabajado comprendido entre 0 y 36 años, con una mediana de 20.

Tabla 1. Datos socio demográficos

	TOTAL		C.S. Arturo Eyries		C.S. Huerta del Rey		C.S. Covaresa	
	n=31	%	n=10	%	n=12	%	n=9	%
SEXO								
❖ Hombre	3	9.7	2	20	1	8.3	0	0
❖ Mujer	28	90.3	8	80	11	91.7	9	100
EDAD								
❖ Rango:25-62								
❖ < 30 años	1	3.2	1	10	0	0	0	0
❖ 40 – 49 años	5	16.1	1	10	4	33.3	0	0
❖ 50 – 59 años	13	41.9	4	40	3	25	6	66.7
❖ ≥ 60 años	9	29.1	3	30	4	33.3	2	22.2
❖ Sin datos	3	9.7	1	10	1	8.3	1	11.1
AÑO								
PROMOCIÓN								
❖ 1970 – 1979	12	38.7	3	30	4	33.3	5	55.6
❖ 1980 – 1989	14	45.2	5	50	7	58.4	2	22.2
❖ 1990 – 1999	4	12.9	1	10	1	8.3	2	22.2
❖ > 2000	1	3.2	1	10	0	0	0	0
AÑOS								
TRABAJADOS								
❖ 0 – 4	4	12.9	2	20	1	8.3	1	11.1
❖ 5 – 9	6	19.4	2	20	2	16.7	2	22.2
❖ 10 – 20	7	22.5	2	20	3	25	2	22.2
❖ > 20	14	45.2	4	40	6	50	4	44.4

*C.S.= Centro de Salud

Conocimiento del término farmacovigilancia

De 31 personas encuestadas, 29 conocen el significado de farmacovigilancia (93.5%). Un 45.2% (n=14) afirma haberlo estudiado en la carrera, mientras que un 32.3% (n=10) tiene constancia de ello tras haber realizado cursos y un 19.4% (n=6) se ha documentado por su cuenta mediante revistas, folletos...

Respecto a la tarjeta amarilla, un 71% (n=22) conoce su existencia y su función en contraposición a un 29% (n=9) que la desconoce. Se han analizado los datos por cada centro de atención primaria obteniendo los siguientes resultados: (Tabla 2)

- *Arturo Eyries*: 9 de 10 enfermeras conocen el significado de farmacovigilancia. Un 30% lo ha estudiado en la carrera, un 20% afirma haber asistido a cursos y un 40% se ha documentado por su cuenta. En cambio, sólo 6 de 10 enfermeras conocen la tarjeta amarilla y su función.
- *Huerta del Rey*: un 91.7% del personal encuestado conoce el significado de farmacovigilancia. Un 58.3% lo ha estudiado en la carrera y un 41.7% ha asistido a cursos. Respecto a la tarjeta amarilla, un 75% es conocedora de ella.
- *Covaresa*: el 100% del personal de enfermería de este centro de salud conoce el término farmacovigilancia, un 44.4% de la carrera, un 33.3% tras haber realizado algún curso y un 22.2% se ha documentado por su cuenta. En cuanto al conocimiento de la tarjeta amarilla, sólo un 77.8% sabe de su existencia.

Tabla 2. Conocimiento de farmacovigilancia

	TOTAL		C.S. Arturo Eyries		C.S. Huerta del Rey		C.S. Covaresa	
	n=31	%	n=10	%	n=12	%	n=9	%
¿Conoce el término “farmacovigilancia”?								
• Sí	29	93.5	9	90	11	91.7	9	100
• No	2	6.5	1	10	1	8.3	0	0
¿De qué lo conoce?								
• Lo ha estudiado en la carrera	14	45.2	3	30	7	58.3	4	44.4
• Ha realizado cursos	10	32.3	2	20	5	41.7	3	33.3
• Se ha documentado por su cuenta	6	19.4	4	40	0	0	2	22.2
• Sin datos	1	3.2	1	10	0	0	0	0
¿Conoce la “tarjeta amarilla” y su función?								
• Sí	22	71	6	60	9	75	7	77.8
• No	9	29	4	40	3	25	2	22.2

*C.S.= Centro de Salud

Notificación enfermera

De 31 personas, tan sólo 7 profesionales de enfermería (22.54%) utilizan la tarjeta amarilla para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos, mientras que 24 enfermeras (77.45%) lo consultan con el médico sin tomar ninguna medida por voluntad propia. (Figura 2).

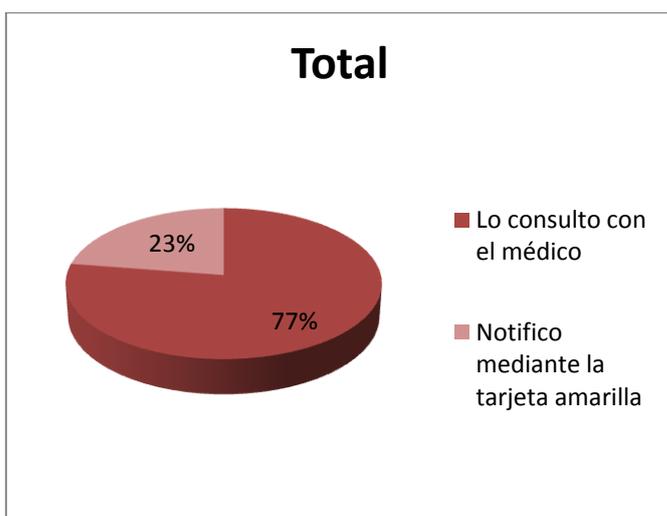


Figura 2. Medidas adoptadas ante la sospecha de RAM en los 3 Centros de Atención Primaria

De los profesionales de enfermería encuestados conocedores de la tarjeta amarilla (n=22), 7 profesionales (31.82%) afirman haber notificado alguna vez:

- El 22.73% notifica siempre
- Un 4.55% lo hace casi siempre
- El 4.55% restante afirma que notifica pocas veces

El 54.55% (n=22) no notifica porque dice no saber bien la manera de hacerlo y del 13.64% restante no hay datos sobre notificación pero sí son conocedores de la tarjeta amarilla. (Tabla 3)

Tabla 3. Datos sobre notificación

	TOTAL		C.S. Arturo Eyries		C.S. Huerta del Rey		C.S. Covaresa	
	n=22	%	n=6	%	n=9	%	n=7	%
¿Notifica siempre que es necesario?								
• Siempre	5	22.73	3	50	1	11.11	1	14.29
• Casi siempre	1	4.55	0	0	1	11.11	0	0
• Pocas veces	1	4.55	0	0	0	0	1	14.29
¿Si conoce la tarjeta amarilla, por qué no notifica?								
• No tiene tiempo	0	0	0	0	0	0	0	0
• Le parece inútil	0	0	0	0	0	0	0	0
• Nadie lo hace	0	0	0	0	0	0	0	0
• No sé bien cómo hacerlo	12	54.55	3	50	4	44.44	5	71.42
• Sin datos	3	13.64	0	0	3	33.33	0	0

*C.S.= Centro de Salud

Se han comparado los datos de notificación de aquellos profesionales encuestados que conocen la tarjeta amarilla entre los 3 Centros de Salud seleccionados y se han obtenido estos resultados: (Figura 3)

- *Arturo Eyries*: el 50% del personal de enfermería (n=6) notifica reacciones adversas medicamentosas y el otro 50% no lo hace porque no sabe cómo.
- *Huerta del Rey*: el 22.22% de las enfermeras y enfermeros (n=9) notifica, el 44.44% afirma no conocer la manera de poder hacerlo y del 33.33% no existen datos sobre si notifican o no pero se sabe que sí conocen la tarjeta amarilla.
- *Covaresa*: el 28.58% de los profesionales de enfermería (n=7) notifica sospechas de RAM y el 71.42% restante no ha notificado nunca porque no sabe.

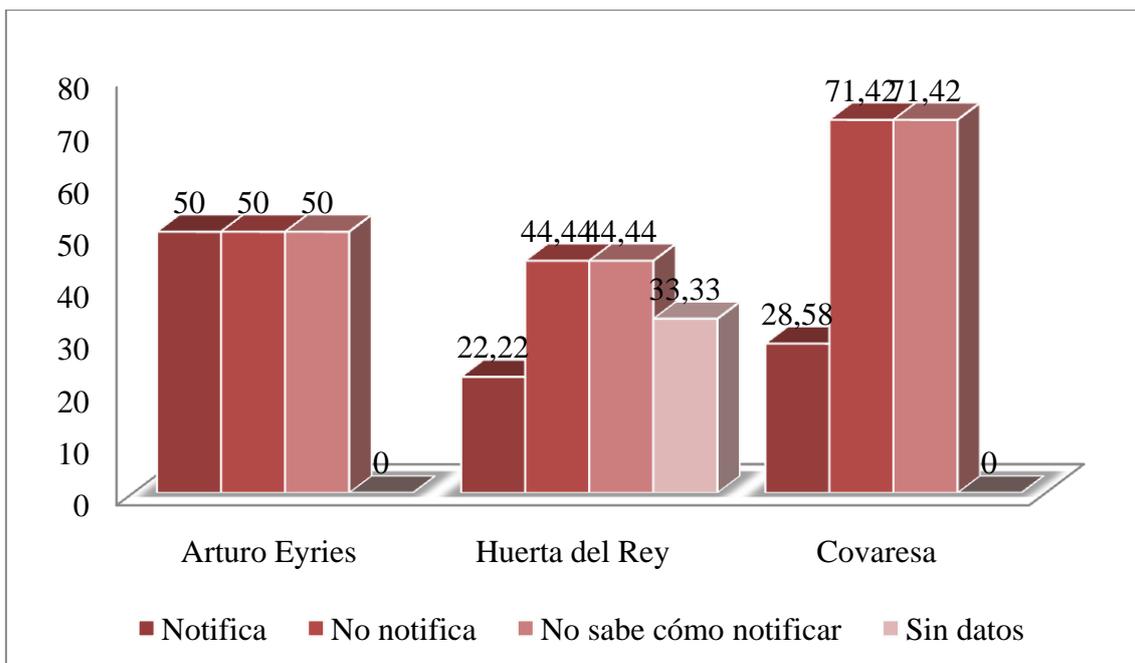


Figura 3. Tasa de notificación de los conocedores de la tarjeta amarilla por Centro de Salud

Los medicamentos que se han notificado mediante la tarjeta amarilla en estos centros de atención primaria por los enfermeros y enfermeras encuestados, son en su mayoría vacunas, aunque también se han notificado reacciones adversas a AINES, antihipertensivos, antibióticos y benzodiazepinas.

Educación/formación

El 100% del personal de enfermería encuestado considera importante la notificación de reacciones adversas medicamentosas.

De 31 enfermeras, un 80.6% está interesado en aprender a notificar:

- 9 de ellas (29.03%) no tienen conocimientos acerca de la tarjeta amarilla
- 4 (12.90%) conocen la tarjeta amarilla y han notificado anteriormente, por lo que quieren aumentar su formación
- 12 (38.71%) conocen la tarjeta amarilla pero no saben cómo notificar

Una de ellas (3.22%) ya sabe notificar y no quiere aumentar su formación y de las 5 restantes (16.13%), que sí conocen la tarjeta amarilla, no hay datos relevantes de si les gustaría aprender a notificar.

Además, se ha preguntado sobre la posibilidad de establecer un protocolo para la notificación de RAM y un 93.5% ha declarado que le parece de gran importancia poder contar con ello. (Tabla 4)

Se han analizado los datos por Centros de Salud y se ha observado lo siguiente:

- *Arturo Eyries*: El 100% de las enfermeras y enfermeros (n=10) considera importante notificar y la posibilidad de que exista un protocolo de notificación de RAM. Un 30% quiere aumentar su formación, un 40% no conoce la tarjeta amarilla y le gustaría formarse en ese campo y el otro 30% sí la conoce pero no la manera de notificar.
- *Huerta del Rey*: El 100% del personal encuestado (n=12) piensa que es importante notificar y que sería interesante la elaboración de un protocolo sobre la notificación. 3 enfermeras (25%) no han aportado datos sobre si les gustaría aprender a notificar, aunque se sabe que todas conocen la tarjeta amarilla. Un 25% no conoce la tarjeta amarilla y desea formación y un 41.67 la conoce pero no sabe bien cómo notificar y le gustaría aprender y un 8.33% ya lo ha hecho anteriormente pero desea aumentar su formación
- *Covaresa*: El 100% de los profesionales de enfermería (n=9) cree que es importante notificar y un 77.8% está a favor de la existencia de un protocolo de notificación de RAM. 2 de ellos no han aportado datos sobre si desean aumentar su formación, pero se sabe que ambos conocen la tarjeta amarilla. Estarían interesados en aprender a notificar un 44.4% que conoce la tarjeta amarilla pero no sabe cómo funciona y un 22.2% que no la conoce. El 11.1% restante no quiere aumentar su formación debido a que ya sabe notificar y lo ha hecho anteriormente.

Tabla 4. Datos sobre educación/formación

	TOTAL		C.S. Arturo Eyries		C.S. Huerta del Rey		C.S. Covaresa	
	n=31	%	n=10	%	n=12	%	n=9	%
¿Considera importante notificar?								
• Sí	31	100	10	100	12	100	9	100
• No	0	0	0	0	0	0	0	0
¿Le gustaría aprender a notificar?								
• Sí	25	80.6	10	100	9	75	6	66.7
• No	1	3.2	0	0	0	0	1	11.1
• Sin datos	5	16.13	0	0	3	25	2	22.2
¿Considera importante la existencia de un protocolo de RAM?								
• Sí	29	93.5	10	100	12	100	7	77.8
• No	2	6.5	0	0	0	0	2	22.2

*C.S.= Centro de Salud

DISCUSIÓN

El conocimiento acerca de la farmacovigilancia en parte del área oeste de Valladolid es alto, 29 de 31 profesionales de enfermería encuestados, trabajadores en Atención Primaria lo conocen (93.5%) pero al hablar de tarjeta amarilla el grado de conocimiento baja al 71% (22 enfermeras).

El grado de notificación enfermera de RAM, es bastante bajo (19.4%), siendo la causa mayor un desconocimiento sobre el modo de acceder a la tarjeta amarilla y/o cumplimentarla. Esta infra notificación no tiene como responsables a los profesionales de enfermería, quienes consideran importante notificar y, además, les gustaría aprender a hacerlo. Un 80.6% de profesionales de enfermería que han participado en este estudio estarían interesados en formarse en este campo: un 29.03% de enfermeras desean conocer la tarjeta amarilla y sus funciones, un 38.71% que ya la conocen estarían interesados en aprender a notificar y un 12.90% que ya ha notificado anteriormente, quiere aumentar su formación. La poca documentación y fuentes que existen acerca de este tema, tienen mucho que ver, por lo que se considera importante poner una solución a este desconocimiento mediante la impartición de cursos para su formación y animando a todos los profesionales a elaborar artículos y noticias sobre este tema que aún muchos desconocen.

De los medicamentos notificados destacan las vacunas con diferencia, pero hay una lista muy numerosa de fármacos en el mercado que pueden dar reacciones adversas y no son notificadas por las enfermeras, sino por los médicos, y es deber tanto suyo como de estos profesionales dejar constancia de ello mediante la tarjeta amarilla.

Se espera que con la modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (11) y la reciente aprobación del proyecto del Real Decreto de prescripción enfermera, se consiga un empujón y se logre aumentar el número de notificaciones por parte del personal de enfermería. (12)

Para la realización del trabajo se ha contado con el apoyo del Centro de Farmacovigilancia de Valladolid y con su disposición a proporcionar la ayuda necesaria.

Sería interesante llevar a cabo este estudio en ambas áreas de Valladolid y en todos los Centros de Atención Primaria para poder comparar los resultados y obtener un tamaño muestral más amplio.

A la hora de realizar la investigación, ha habido una serie de **limitaciones** relacionadas con la aprobación de los comités de ética de investigación de ambas áreas de Valladolid puesto que, aparte de solicitar algunas condiciones, se ha necesitado aportar otros documentos a mayores de los que se habían acordado desde un principio lo que ha conllevado a un retraso importante en la realización del trabajo de campo. Tras haber entregado todo lo necesario, después de 2 meses en los que no se ha podido proseguir con el trabajo, se ha conseguido la aprobación del CEIC del HURH, siguiendo pendiente la del HCUV por lo que se ha decidido parar el proyecto en el área este al no disponer de tiempo suficiente.

En contraposición, se ha contado con una serie de **puntos fuertes** como la temprana aprobación del comité ético de la Facultad de Enfermería, la colaboración de los coordinadores médicos y enfermeras de los Centros de Salud, así como profesores asociados y del Centro de Farmacovigilancia de Valladolid.

CONCLUSIÓN

- La tasa de conocimiento del término farmacovigilancia en los Centros de Atención Primaria del área oeste de Valladolid es del 93.5% pero sólo un 71% de enfermeras conocen la tarjeta amarilla.
- El grado de notificación por parte del personal de enfermería es muy bajo: 22.45%. En base a las enfermeras que conocen la tarjeta amarilla, en Arturo Eyries (n=6) notifica el 50%, en Huerta del Rey (n=9) lo hace el 22.22% y en Covaresa (n=7) el 28.58%.
- Mediante las encuestas se ha despertado el interés por la formación en este campo de notificación de RAM por parte de enfermería y se ha reforzado la importancia del uso de la tarjeta amarilla.

BIBLIOGRAFIA

- 1) González VV. Papel de las enfermeras en la notificación de reacciones adversas medicamentosas en Castilla y León (España). Revista iberoamericana de educación e investigación en enfermería. 2013.
- 2) La farmacovigilancia en una agencia de regulación de medicamentos: fines y estrategias. Revista pediátrica atención primaria. 2003.
- 3) Farmacoepidemiología CA. Valladolid. Secretario de Publicaciones de la Universidad de Valladolid; 1993.
- 4) García GC. Participación de los profesionales sanitarios en el programa de tarjeta amarilla. V Jornadas de Farmacovigilancia; Barcelona. p. 5.
- 5) Costa EM. El sistema español de farmacovigilancia. OFFARM. 2003 Febrero; 22(2).
- 6) Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Región de Murcia. Boletín de Farmacovigilancia de la Región de Murcia. [Internet]; 2006 [acceso el 2015 Diciembre 10. Disponible en: <http://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CCEQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.murciasalud.es%2Farchivo.php%3Fid%3D103333&ei=ilvaVIm3EYbtUoXHg4gE&usg=AFQjCNG9tQVBofKdZ2rXU1l13fP2ohorgA&sig2=82HLgMLgHXzAGiRW1F6rCw&bvm=bv.85464276,d.d24>.
- 7) Intervención enfermera en el Uso adecuado del Medicamento y Productos Sanitarios. Junta de Andalucía. [Internet]. [acceso 2014 Diciembre 12. Disponible en: <http://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0CCOQFjAC&url=http%3A%2F%2Fwww.juntadeandalucia.es%2Fservicioandaluzdesalud%2Ffarmaciadesevilla%2Fportalugcfarmaciasevilla%2Fimagenes%2Fdocu%2Fdocencia%2FIntervenci%25C3%25B3n%2520enfermera%25>
- 8) Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León. Boletín de la Tarjeta Amarilla. [Internet]; 2013 [acceso 2015 Febrero 8. Disponible en: http://www5.uva.es/cesme/?page_id=103

- 9) Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Boletín Oficial del Estado, núm. 262. 1 de noviembre 2007.
- 10) Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Boletín Oficial del Estado, núm. 262. 1 noviembre 2007.
- 11) Ley 29/2006 26 de julio. Boletín Oficial del Estado núm. 315. 31 diciembre 2009.
- 12) Aprobada la prescripción enfermera. Sindicato de Enfermería SATSE. 27 Marzo 2015.

Anexo I



PAPEL DE ENFERMERÍA EN LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN ATENCIÓN PRIMARIA

La notificación de reacciones adversas a medicamentos es una tarea de obligado cumplimiento para el personal de enfermería, impuesta por la ley 14/1986.

El motivo de realizar esta encuesta, de manera anónima y voluntaria, es poder realizar un estudio para evaluar el grado de conocimiento sobre la notificación de reacciones adversas por parte de enfermería en centros de atención primaria de Valladolid, así como evaluar el grado de notificación y fomentar el uso de la tarjeta amarilla.

1. Centro de Salud (v01)
2. Sexo (v02): 1 Hombre 2 Mujer
3. Edad (v03)
4. Año de promoción (v04)
5. ¿Cuánto tiempo lleva trabajando en Atención Primaria? (v05)
6. ¿Conoce el término “farmacovigilancia”? (v06)
 1. Si
 2. No (pase a la pregunta nº8)

7. Si conoce el significado de “farmacovigilancia”, ¿de qué lo conoce? (v07)

- 1. Lo ha estudiado en la carrera
- 2. Ha asistido a algún curso
- 3. Se ha documentado por su cuenta (internet, revistas...)

8. ¿Qué medidas toma si sospecha de una reacción adversa frente a un medicamento?
(v08)

- 1. Lo consulto con el médico
- 2. Notifico mediante la tarjeta amarilla
- 3. No adopto ninguna medida

9. ¿Conoce la “tarjeta amarilla” y su función? (v09)

- 1. Si
- 2. No (pase a la pregunta nº 15)

10. ¿Alguna vez ha notificado efectos adversos de medicamentos? (v010)

- 1. Si
- 2. No (pase a la pregunta nº 14)

11. ¿Qué medicamentos ha notificado? Indicar el principio activo (v011)

- 1. _____
- 2. _____
- 3. _____

12. ¿Notifica siempre que es necesario? (v012)

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Pocas veces

13. ¿Cómo era el riesgo del incidente notificado? (v013)

1. Alto

2. Moderado

3. Bajo

14. Si conoce la tarjeta amarilla, ¿por qué no notifica? (v014)

1. No tiene tiempo

2. Le parece inútil

3. Nadie lo hace

4. No sé bien cómo hacerlo

15. ¿Considera importante notificar? (v015)

1. Si

2. No

16. ¿Le gustaría aprender a notificar? (v016)

1. Si

2. No

17. ¿Consideraría importante la existencia de un protocolo sobre la notificación de reacciones adversas? (v017)

1. Si

2. No

Anexo II

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

Papel de enfermería en la seguridad de los medicamentos en atención primaria

INVESTIGADOR:

M^a Desirée Vallelado García, estudiante de 4º curso del grado de Enfermería en la Universidad 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 la facultad de enfermería y ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del HURH y HCUV

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?

Mediante una encuesta, **anónima y voluntaria**, se evaluará el grado de conocimiento sobre la notificación de reacciones adversas por parte de enfermería en centros de atención primaria de Valladolid, así como el grado de notificación y se intentará fomentar el uso de la tarjeta amarilla.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

El personal elegido para la realización de este estudio es la enfermera de atención primaria ya que el objetivo de éste es evaluar el grado de conocimiento sobre la notificación de reacciones adversas a medicamentos por parte de enfermería.

Se aprecia su contribución al desarrollo de este estudio ya que gracias a su participación aumentará el número de encuestados y, por tanto, de datos obtenidos, por lo que se elaborará un mejor trabajo.

Se espera que participen 7 de cada 10 enfermeras trabajadoras en cada centro de atención primaria en este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

La investigadora le explicará el estudio y le ofrecerá la cumplimentación de una encuesta. Ésta es completamente anónima, no se necesita ningún dato personal importante, tan sólo su año de promoción y el centro de atención primaria donde trabaja. Las respuestas a este cuestionario servirán para obtener una serie de datos y evaluarlos, haciendo posible el cumplimiento de los objetivos del estudio citados anteriormente.

Su participación tendrá una duración total estimada de 2 – 5 minutos.

¿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 evaluar el grado de conocimiento de notificación de reacciones adversas a medicamentos por parte de enfermería. Es posible que estos descubrimientos sean de utilidad para conocer mejor la situación de la formación de Enfermería sobre farmacovigilancia y quizás puedan beneficiar para reforzar el conocimiento de éstas y aumentar el número de notificaciones de reacciones adversas medicamentosas.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio pueden ser remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

¿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 y no incluirán preguntas sobre datos de carácter personal que permitan su identificación.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con Desirée Vallelado en el teléfono 667616244 para más información.

Muchas gracias por su colaboración.

Fecha y firma del

Valladolid, 13 de marzo de 2015

Investigador principal: M^a Desirée Vallelado García

Anexo III



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^a. M^a Desireé Vallelado García 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:
Papel de enfermería en la seguridad de los medicamentos en atención primaria

Valladolid, a 26 de febrero de 2015

LA PRESIDENTA DE LA COMISION



Fdo.: M^a José Cao Torija



Anexo IV



INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Dña. ROSA M^a 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 26 de Febrero de 2015, ha tenido conocimiento del Proyecto de Investigación titulado: **“Papel de enfermería en la seguridad de los medicamentos en Atención primaria”**

y considera que:

Una vez evaluados los aspectos éticos del mismo, acuerda que no hay inconveniente alguno para su realización en el Área de Salud Oeste de Valladolid, por lo que emite **INFORME FAVORABLE**

Este Proyecto de Investigación, será realizado por **Desirée Vallelado García** como Investigadora Principal. **Tutora: Verónica Velasco. Facultad de Enfermería de Valladolid.**

Lo que firmo en Valladolid, a 4 de Mayo de 2015.

Fdo. Dña. Rosa M^a Conde Vicente
Secretario CEIC

