



Universidad de Valladolid
Grado en Enfermería
Facultad de Enfermería de Valladolid

UVa

Curso 2019-2020

Trabajo de Fin de Grado

**LA NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE
REACCIONES ADVERSAS DESDE
ENFERMERÍA EN ESPAÑA.
ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LA BASE
DE DATOS FEDRA.**

Laura García Sánchez

Tutor: Luis H. Martín Arias

RESUMEN

El Sistema de Notificación Espontánea de reacciones adversas a medicamentos es una importante labor de salud pública, posterior a la comercialización de los medicamentos que en España, además, es una tarea de obligado cumplimiento por parte del personal sanitario. Sin embargo, existe una infranotificación de efectos adversos, de tal modo que este sistema de vigilancia del riesgo está infrautilizado.

Mediante este estudio se pretende identificar cuál es el grado de participación del colectivo enfermero en España, en el sistema de notificación espontánea, con respecto al resto de competencias, así como las características de estas notificaciones procedentes de enfermería.

Para ello se ha realizado un análisis de todas las notificaciones espontáneas realizadas por enfermería con sospecha de haber provocado reacciones adversas graves a medicamentos en el año 2019, observando que la notificación es muy baja, y que incluso puede estar disminuyendo; que únicamente un pequeño porcentaje son reacciones graves, es decir que pueden poner en peligro la vida del paciente; que el sexo femenino es predominante y que los pacientes más frecuentemente afectados son los de edad adulta. Los fármacos más notificados son las vacunas que provocan reacciones adversas a nivel local y por ello, principalmente trastornos de la piel y tejido subcutáneo.

Sería necesario estudiar el modo de incrementar la implicación de enfermería en el Sistema de notificación de reacciones adversas, para poder mejorar la calidad asistencial al paciente.

Palabras clave: Notificación espontánea, grave, reacciones adversas a medicamentos, enfermería, España.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 JUSTIFICACIÓN.....	4
2. OBJETIVOS	5
2.1 OBJETIVO GENERAL	5
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	5
3. MÉTODO	6
4. RESULTADOS	8
4.1 CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES	8
4.2 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS	9
4.3 CARACTERÍSTICAS DE LAS RAM NOTIFICADAS	11
4.4 CARACTERÍSTICAS DE LOS ÓRGANOS Y SISTEMAS AFECTADOS	13
4.5 CARACTERÍSTICAS DE LOS FÁRMACOS IMPLICADOS	14
5. DISCUSIÓN.....	17
6. CONCLUSIONES.....	21
7. BIBLIOGRAFÍA.....	22
8. ANEXOS.....	26

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Porcentaje de participación por parte del personal de enfermería en el programa de notificación espontánea con respecto al resto de notificaciones.	8
Figura 2. Notificaciones denominadas graves dentro de aquellas realizadas exclusivamente por el personal de enfermería en el contexto de notificación total.....	9
Figura 3. Porcentaje de reacciones graves con respecto a las no graves dentro del total de notificaciones espontáneas realizadas por el personal de enfermería.....	9
Figura 4. Distribución del sexo asociado al total de notificaciones.	10
Figura 5. Distribución de las notificaciones en función del grupo de edad de los pacientes afectados.....	11
Figura 6. Distribución de las RAM notificadas en función del órgano o sistema afectado.	14

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

CCAA: Comunidades Autónomas.

CFVCyL: Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León.

EMA: Agencia Europea de Medicamentos.

FEDRA: Farmacovigilancia Española, Datos de reacciones adversas.

INE: Instituto Nacional de Estadística.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

RAM: Reacciones Adversas Medicamentosas.

RD: Real Decreto.

SEFVH: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano.

TAC: Titular de la Autorización de Comercialización

1. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia es definida por la OMS como “La ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”. Esta labor es ejecutada posteriormente a la comercialización de los diversos fármacos, una vez hayan sido sometidos a estudio en fases anteriores.⁽¹⁾

Así pues, es una labor de vital importancia para la detección de nuevas RAM no conocidas en las etapas previas a su puesta en venta debido a las posibles limitaciones que el estudio del riesgo durante estas etapas, de desarrollo de estudios clínicos previos a la autorización, pudiera presentar y así prevenir cualquier riesgo no detectado previamente, relacionado con el consumo de fármacos en seres humanos y el desarrollo de efectos adversos no esperados. Estas limitaciones estarían determinadas por factores tales como el tamaño limitado de la muestra, la no inclusión de personas pertenecientes a los denominados “grupos de riesgo” (niños, ancianos, embarazadas, etc.), la exposición al fármaco durante un periodo de tiempo aislado, y la no valoración de las posibles interacciones que se pueden establecer entre diversos fármacos de consumo habitual por parte del enfermo. Todo ello, durante la evaluación del medicamento en el ensayo clínico.^(1,2)

Por lo tanto, la farmacovigilancia tiene como objetivo principal detectar efectos adversos no conocidos previamente por la población, y así, evitar los posibles costes económicos que estos podrían generar en un futuro. El conocimiento de los riesgos que un determinado medicamento presente, permite a los profesionales sanitarios establecer una correcta relación con respecto a los beneficios que aporte, permitiendo valorar cuál es la opción de tratamiento más adecuada con respecto a las existentes. Todo ello permite garantizar una mejora en los niveles de salud pública gracias a un uso adecuado y racional de los fármacos disponibles en el mercado.^(1,2)

Esta actividad comenzó en 1968 cuando la OMS desarrolló un programa piloto de farmacovigilancia internacional al cual, actualmente, pertenecen 117 países

miembros oficiales y 28 miembros asociados. Su base de datos “Vigibase”, contiene todas las reacciones adversas que han sido notificadas a nivel mundial. España, comenzó a realizar esta actividad en 1982 cuando la Universidad Autónoma de Barcelona puso en marcha un proyecto de notificación voluntaria de reacciones adversas a medicamentos en la Comunidad autónoma de Cataluña. Sin embargo, su unión al programa de farmacovigilancia internacional de la OMS no fue hasta 1984; Un año más tarde (1985), empezaron a incorporarse paulatinamente todas las CCAA de España, para formar parte de este proyecto ⁽⁴⁾, siendo la de Castilla y León una de las primeras en hacerlo, a partir de 1987.

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFVH) emplea la base de datos FEDRA, creada en el año 1983, la cual recibe las notificaciones de sospechas de RAM por parte del personal sanitario, ciudadanos y TAC, además de casos publicados en revisiones bibliográficas por la Agencia Europea del medicamento.⁽³⁾ La administración de esta base de datos nacional, es tarea de la AEMPS compuesta por diecisiete centros autonómicos de farmacovigilancia y un centro coordinador el cual es el encargado de armonizar las tareas, además de coordinar los comités éticos del SEFVH, y representarlo en los comités éticos internacionales. Una vez registrados en FEDRA, estos datos son transmitidos las bases de la EMA (Eudravigilance) y OMS (Vigibase). ^(2,7)

En España, la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano es regulada por el Real Decreto 577/2013, de 26 de Julio, que establece la obligatoriedad de notificación de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios. Siendo prioritarias aquellas que sean graves, inesperadas o relacionadas con medicamentos que requieran un seguimiento adicional, y su cooperación con el Sistema Español de Farmacovigilancia. Además, incluye la participación por parte de los ciudadanos en esta actividad, con potestad para notificar aquellas sospechas de efectos adversos a los profesionales sanitarios quienes serán los encargados de transmitir esta información, o bien, a través de un formulario electrónico en una página web del SEFVH (<https://www.notificaram.es>).⁽⁸⁾

El método más empleado de forma universal en farmacovigilancia, es la Notificación Espontánea, siendo la “Tarjeta Amarilla” en formato papel o electrónico, el principal formulario de recogida de datos para llevar a cabo la notificación de sospecha de nuevas RAM. Esta notificación deberá realizarse en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde el informador resida. ^(5,6)

Es de vital importancia que la Tarjeta Amarilla contenga toda la información necesaria para que el caso notificado sea lícito e incorporado en la base de datos FEDRA. La información mínima indispensable consistiría en: un paciente reconocible, un fármaco sospechoso como mínimo, un notificador identificable y al menos una reacción adversa. ^(5,6)

1.1 JUSTIFICACIÓN

La notificación espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos es una actividad de indudable importancia para conocer los posibles problemas derivados del consumo de fármacos por parte de la población ⁽¹⁾ y así, evitar problemas de salud y también los eventuales costes asociados a efectos no deseados tales como el consumo de bienes, tanto económicos como materiales.⁽²⁾

La participación por parte del personal de enfermería en este proceso es primordial para un buen funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia, siendo además una acción de obligatorio cumplimiento impuesta en el RD 577/2013, de 26 de Julio.⁽⁸⁾ Por ello, es necesario que este colectivo sea conocedor de los diversos efectos perjudiciales que un medicamento puede provocar en el paciente, y que adquiera las actitudes precisas para detectar nuevas reacciones indeseadas derivadas de su consumo, para así mejorar su uso y por lo tanto la relación beneficio-riesgo de este.

Mediante el análisis de los datos obtenidos, se pretende comprobar cuál es el nivel de participación por parte del Personal de Enfermería en el Sistema de Notificación Espontánea de España, y como consecuencia, realizar una estimación de la utilización del Sistema de Tarjetas Amarillas por parte de este colectivo, permitiendo así valorar la utilización de este y la importancia del papel del colectivo en el proceso.

Indudablemente aumentar la concienciación por parte del personal sanitario, especialmente el personal de enfermería, de la importancia de notificar las RAM, es un objetivo de salud pública. Así mismo, se pretende insistir en la infrautilización de este Sistema, y la importancia de notificación de nuevos efectos adversos observados, para así poder mejorar la calidad de atención y por tanto de vida del paciente, para así prevenir posibles enfermedades futuras y costes derivados.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar cuál es el grado de participación de Enfermería en el Sistema de Farmacovigilancia Español con respecto a la Notificación Espontánea de reacciones adversas graves derivadas del uso de medicamentos por parte de la población española y cuáles son las características principales de estas notificaciones.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comprobar cuál es el porcentaje de reacciones adversas graves notificadas por el personal de enfermería con respecto al total de notificaciones obtenidas en la base de datos.
- Conocer cuáles son los grupos de edad, sexo, RAM, órganos y sistemas, y grupos farmacológicos más presentes en las notificaciones realizadas por parte de Enfermería.

3. MÉTODO

Estudio con un diseño observacional, descriptivo y transversal, efectuado en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H), FEDRA, de las notificaciones espontáneas a RAM graves o desconocidas realizadas por parte del personal de enfermería en el territorio español durante el año 2019 (01/01/2019 a 31/12/2019).

El contexto en el que es realizado el proyecto es en el Centro de Farmacovigilancia de CyL (CFVCyL) ubicado en la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid.

Para que las notificaciones fueran incluidas en estudio, era necesario que cumplieran los siguientes criterios:

- Tienen que ser notificaciones realizadas única y exclusivamente por parte del personal de enfermería.
- Las tarjetas amarillas deben ser notificación espontánea.
- Las reacciones adversas deben ser graves.
- La notificación debe estar validada por el SEFV-H.

La obtención de los datos requirió la colaboración del personal técnico de farmacovigilancia de Castilla y León que realizó la extracción protocolizada de la información de la Base de datos del SEFV-H, FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas) la cual contiene todos los reportes de reacciones adversas que se sospecha que hayan sido provocadas por el uso de fármacos en el territorio español y permite tanto la incorporación de nuevas notificaciones como la realización de consultas.

A partir del EXCEL generado por parte del técnico, se realizó el análisis e interpretación de los datos contenidos en este para la ejecución del trabajo recopilando los datos que interesaban para su elaboración y clasificándolos en un nuevo documento para la investigación de los diversos apartados.

Para ello se determinaron diferentes variables de interés tales como: Gravedad de la notificación, grupo de edad de los pacientes, sexo, reacciones adversas a

medicamentos manifestadas, órganos y sistemas afectados y medicación sospechosa de causar la RAM notificada

Por tanto, fueron necesarios tanto recursos materiales tales como Excel, Word office y la base de datos FEDRA del SEFV-H como humanos, debido a la participación del Técnico del CFVCyL.

No fueron necesarias consideraciones ético-legales para la realización de este proyecto pues los datos tratados son pertenecientes a una base de datos cuya información es anonimizada.

4. RESULTADOS

Se realizó la extracción de todas las notificaciones espontáneas almacenadas en la base de datos FEDRA con la ayuda de un técnico del Centro de notificaciones adversas de Castilla y León. Obteniendo un total de 12.605 realizadas durante el año 2019.

4.1 CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

Una vez hecha esta distinción, se escogieron únicamente aquellas que fueran notificación espontánea realizada por el personal de enfermería reduciendo la muestra a 553 notificaciones totales, un 4,4% de las iniciales. (Figura1)

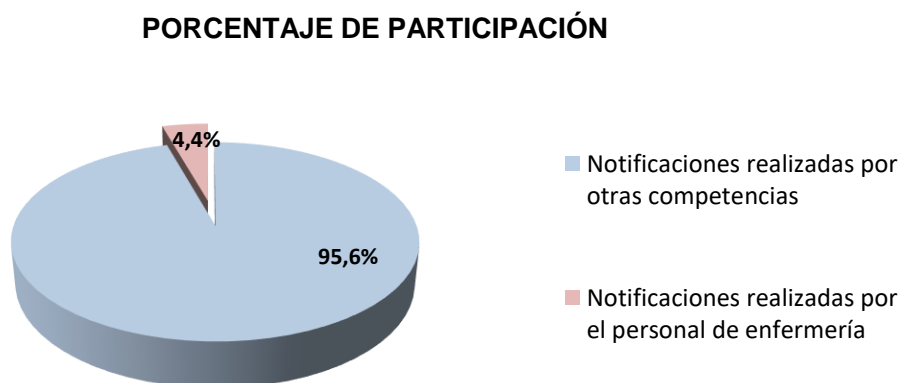


Figura 1. Porcentaje de participación por parte del personal de enfermería en el programa de notificación espontánea con respecto al resto de notificaciones.

Dentro de los diversos tipos de notificaciones realizadas por parte del personal de enfermería, graves (aquellas que se requerían para la elaboración de este trabajo), fueron únicamente un 1,05% obteniendo así, la muestra final con la que se llevó a cabo el proyecto. (Figura 2)

NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA GRAVE

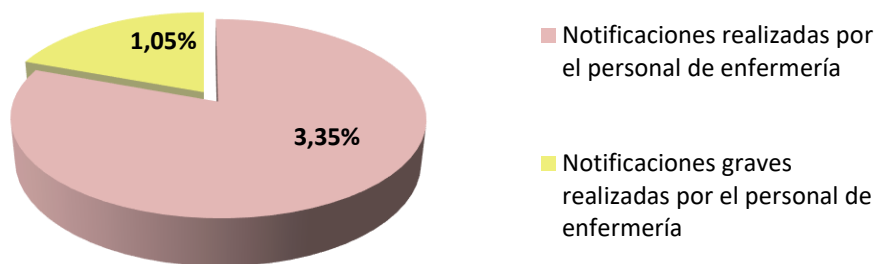


Figura 2. Notificaciones denominadas graves dentro de aquellas realizadas exclusivamente por el personal de enfermería en el contexto de notificación total.

Dentro de las notificaciones realizadas por enfermería, aquellas consideradas como graves constituían un 24,1% del total mientras que las no graves suponían el 75,9% restante.

NOTIFICACIONES ENFERMERÍA

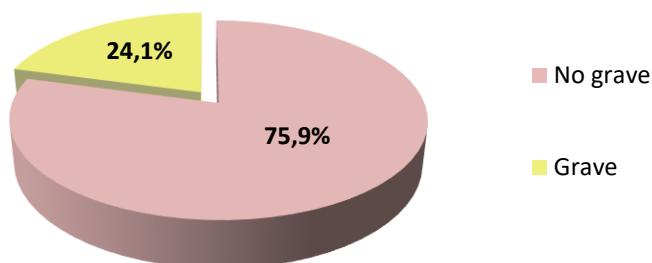


Figura 3. Porcentaje de reacciones graves con respecto a las no graves dentro del total de notificaciones espontáneas realizadas por el personal de enfermería.

4.2 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS

Las notificaciones totales con las que se trabajó finalmente, por tanto, fueron 133.

Se observa que el número de notificaciones es mayor en el caso de las mujeres siendo 75 de estas, (56,4%) relacionadas con pacientes femeninos, mientras que pacientes masculinos fueron 58 notificaciones (43,6%) del número total. (Figura 4)

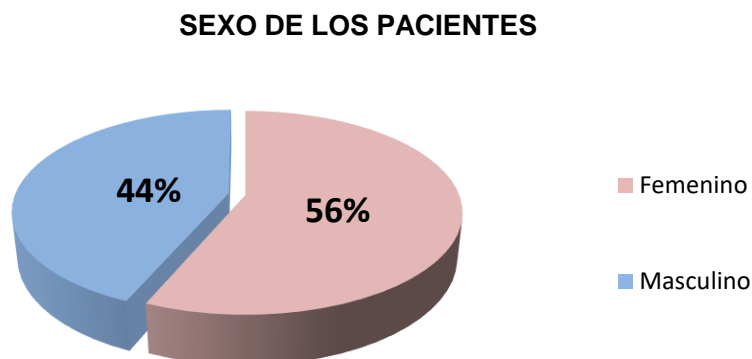


Figura 4. Distribución del sexo asociado al total de notificaciones.

En cuanto a la edad de los pacientes, las notificaciones comprenden un amplio margen que va de 1 a 96 años. Los pacientes han sido agrupados para su análisis descriptivo en grupos etarios, siendo clasificados en cinco grupos:

lactantes (n= 10, 7,5%), niños (n= 8, 6%), adolescentes (n= 5, 3,8%), adultos n = (73, 54,9%), mayores de 65 años (n = 33, 24,8%) y cuya edad era desconocida (n = 4, 3%); de manera que como puede observarse el grupo menos notificado es el de niños, mientras que por el contrario el más notificado el de adultos, seguido del de mayores de 65%. (Figura 5)

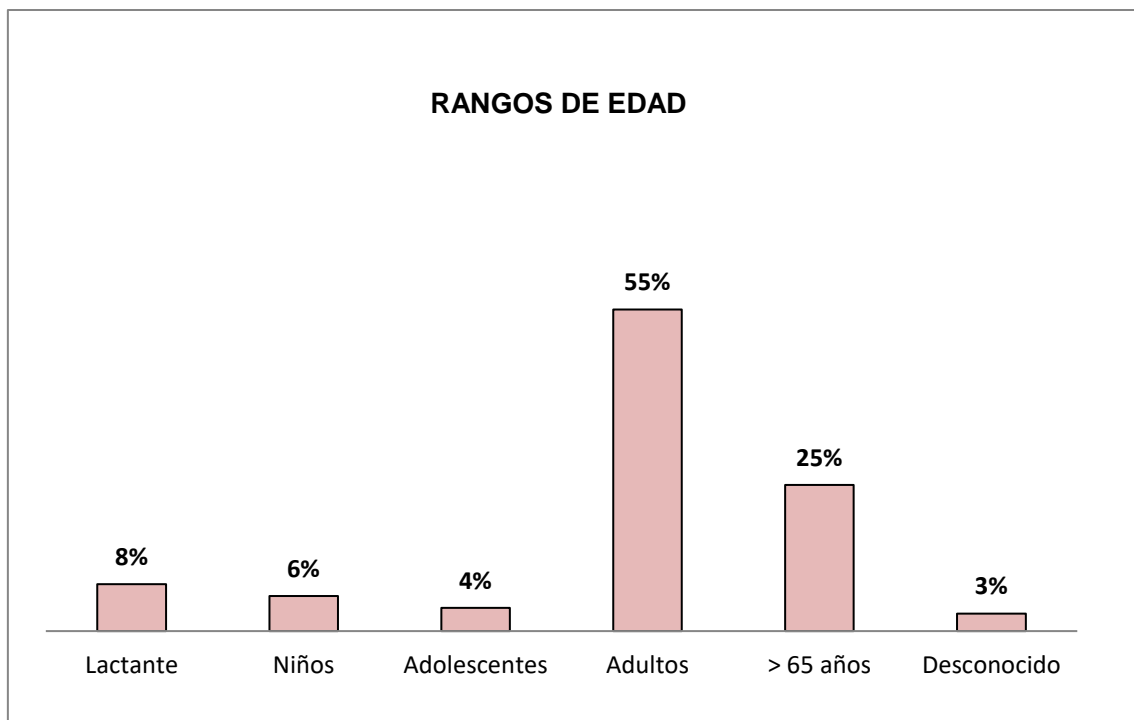


Figura 5. Distribución de las notificaciones en función del grupo de edad de los pacientes afectados.

4.3 CARACTERÍSTICAS DE LAS RAM NOTIFICADAS

Cada notificación espontánea puede tener asociados uno o varios síntomas de gravedad variable obteniendo por lo tanto un total de estos mayor que el número de notificaciones existentes. Se realizó un análisis de los datos contenidos obteniendo un total de 308 síntomas contenidos en 104 tipos los cuales son:

Los siguientes **síntomas** fueron notificados una sola vez (**n=1**) representando **cada uno** de ellos un **0,3% del total** y siendo por tanto los **síntomas menos notificados**. Estos serían: alergia, ansiedad, apnea, candidiasis orofaríngea, eczema, embarazo con dispositivo anticonceptivo, Enfermedad de Kawasaki, estridor, exfoliación de la piel, fatiga, frialdad, hemorragia subaracnoidea, hiperbilirrubinemia, hiperemia ocular, hiperglucemia, hiperhidrosis, hipertermia, hiponatremia, hiporreflexia, hormigueo, impétigo, incendio del producto, irritación de garganta, laringitis, lesión renal aguda, malestar, melenas, neutropenia, nivel de conciencia disminuido, odinofagia, palpitaciones, parada respiratoria, parada

cardiorrespiratoria, prueba de función hepática anormal, pustulosis exantemática generalizada aguda, quejidos, quemadura térmica, reacción cutánea, rigidez musculoesquelética, sarampión posterior a vacuna, Síndrome del hombre rojo, taquicardia, temblor, toxicidad por varios agentes, úlcera de la piel, urosepsis, visión borrosa, varicela postvacunal, venas varicosas vulvares y úvula agrandada.

Con respecto al siguiente grupo de síntomas se obtuvo que cada uno de ellos fue notificado dos veces (n=2) representando por tanto un 0,7% del total cada uno de ellos, siendo los siguientes: amnesia, anemia, astenia, disfonía, escalofríos, hematoma, hepatitis, hipersensibilidad, hipertensión, inmovilización, linfadenopatía, mialgia, molestias, parestesia, reacción relacionada con la infusión, sudor frío y rubefacción.

El siguiente grupo fue notificado tres veces cada uno (n=3) representando un 1% cada uno de ellos, siendo: bradicardia, celulitis, cianosis, diarrea, dificultad respiratoria, disfagia, episodio de hipotonía e hiporrespuesta, hipoglucemia, hipotensión, hipotonía, parálisis, pérdida de conciencia, tuberculosis, tos, saturación de oxígeno disminuida.

Los síntomas broncoespasmo, crisis y palidez (n=4) representan un 1,3% del total cada uno. Alteraciones sensoriales, somnolencia y síncope (n=5) siendo un 1,6% cada uno y cefalea, erupción, sensaciones, problemas en la zona de vacunación y náuseas (n=6) siendo un 2% del total cada uno.

Reacción anafiláctica (n=7) siendo un 2,3%. Los síntomas disnea y vómitos (n=8) manifestando un 2,6% cada uno. Pirexia y eritema (n=9) representando un 2,9% cada uno. Administración errónea y mareo (n=10) siendo un 3,3% cada uno y dolor (n=11) con un 3,6%.

Los **síntomas más notificados** fueron **edema** (n=13 / **4,2%**), **prurito** (n=14 / **4,6%**) y **urticaria** (n=19 / **6,2%**). Estos tres signos y síntomas representan un 15% del total.

En el ^{ANEXO I} se encuentra la tabla completa de principios activos notificados por el personal de enfermería.

4.4 CARACTERÍSTICAS DE LOS ÓRGANOS Y SISTEMAS AFECTADOS

A partir de los resultados obtenidos a través de la sintomatología provocada por las diversas RAM sometidas a estudio, se realizó una **clasificación en función de los órganos y sistemas afectados (SOC)**. (Figura 6)

Debido a que cada síntoma puede estar asociado a varios SOC, se obtuvieron un total de **530 afecciones** las cuales fueron **clasificadas en 24 grupos**:

Circunstancias sociales, embarazo, puerperio y enfermedades perinatales, problemas relativos a productos y procedimientos médicos y quirúrgicos (n=1) fueron **los menos notificados** siendo **0,2% cada uno**.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama (n=2) 0,4%; trastornos hepatobiliares y trastornos renales y urinarios (n=3) 0,6% cada uno; exploraciones complementarias, trastornos endocrinos y trastornos oculares (n=4) 0,8%; trastornos de la sangre y del sistema linfático (n=6) 1,1% cada uno; trastornos del metabolismo y de la nutrición (n=8) 1,5%, infecciones e infestaciones y trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (n=14) 2,6% cada uno; trastornos psiquiátricos (n=15) 2,8%.

Trastornos gastrointestinales (n=30) 5,7%; lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos (n=37) 7%, trastornos cardíacos y trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (n=41) siendo 7,7% cada uno; trastornos vasculares (n=48) 9,1%; trastornos del sistema inmunológico (n=50) 9,4%, trastornos generales y alteraciones del lugar de administración (n=56) 10,6%.

Una vez contrastados los datos, se obtuvo que los **trastornos de la piel y tejido subcutáneo** (n=85) fueron **los más notificados** por parte del personal de enfermería con un **16%** seguidos de los trastornos del sistema nervioso (n=61) con un 11,5%.

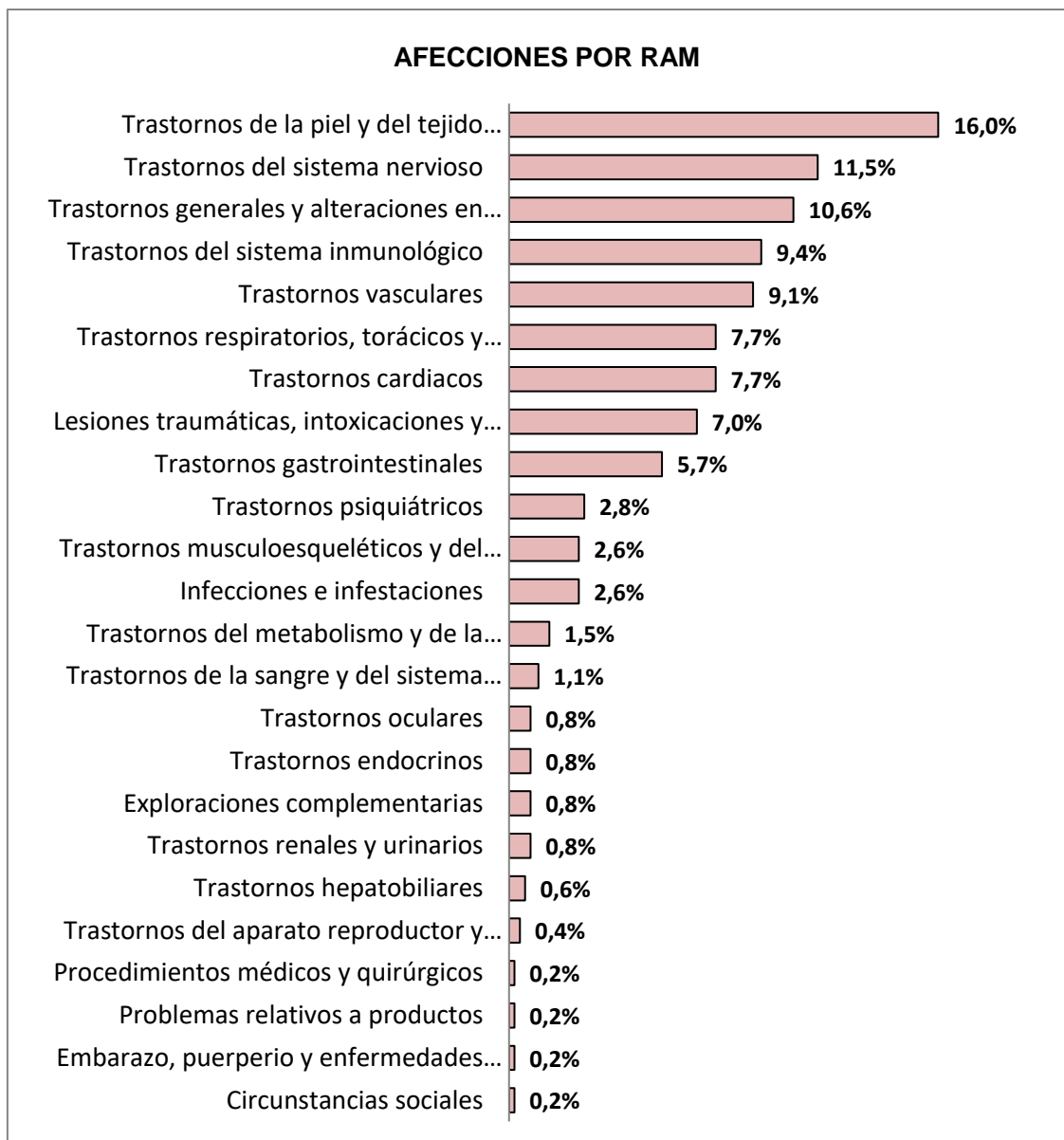


Figura 6. Distribución de las RAM notificadas en función del órgano o sistema afectado.

4.5 CARACTERÍSTICAS DE LOS FÁRMACOS IMPLICADOS

Se estudió cuáles eran los medicamentos sospechosos de haber producido estas reacciones adversas en función de sus principios activos escogiendo únicamente aquellos que fueran sospechosos de provocar la RAM notificada y eliminando aquellos que fueran concomitantes, obteniendo finalmente un total de **349 fármacos**.

Posteriormente debido a la gran cantidad de medicamentos con los que se iba a trabajar y obtener una mejor visualización de estos se decidió **organizarlos en función de su grupo farmacológico** obteniendo **26 grupos finales**:

Siendo **ocho** de ellos (n=1) los **menos notificados** y representando un **0,3% cada uno**: agentes contra padecimientos funcionales del estómago e intestino, agentes modificadores de los lípidos, antisépticos y desinfectantes, bloqueantes del canal de calcio, diuréticos, preparados para la garganta, preparados para la tos y el resfriado, psicoanaléptico.

Agentes activos sobre el sistema renina-angiotensina anestésicos, antimicóticos de uso sistémico, antiprotozoarios, hormonas sexuales y moduladores del sistema genital y preparados antianémicos cada uno (n=2) representaban un 0,6% por grupo.

Betabloqueantes, antidiabéticos, agentes antitrombóticos, agentes antiinflamatorios y analgésicos (n=3) siendo un 0,9% cada uno.

Psicolépticos y antimicobacterias (n=4) representando un 1,1% cada uno; antineoplásicos e inmunosupresores (n=8) un 2,3%, antibacterianos de uso sistémico (n=13) un 3,7% por grupo.

Como era de suponer, el **grupo medicamentoso más asociado** a las **notificaciones espontáneas** realizadas por parte del **personal de enfermería** fueron las **vacunas** (n=241) con un **69,05%** con respecto al resto de medicamentos; seguidas por medios de contraste (n=36) 10,3% y una gran diferencia entre ambos del 58,8%. (Figura 7)

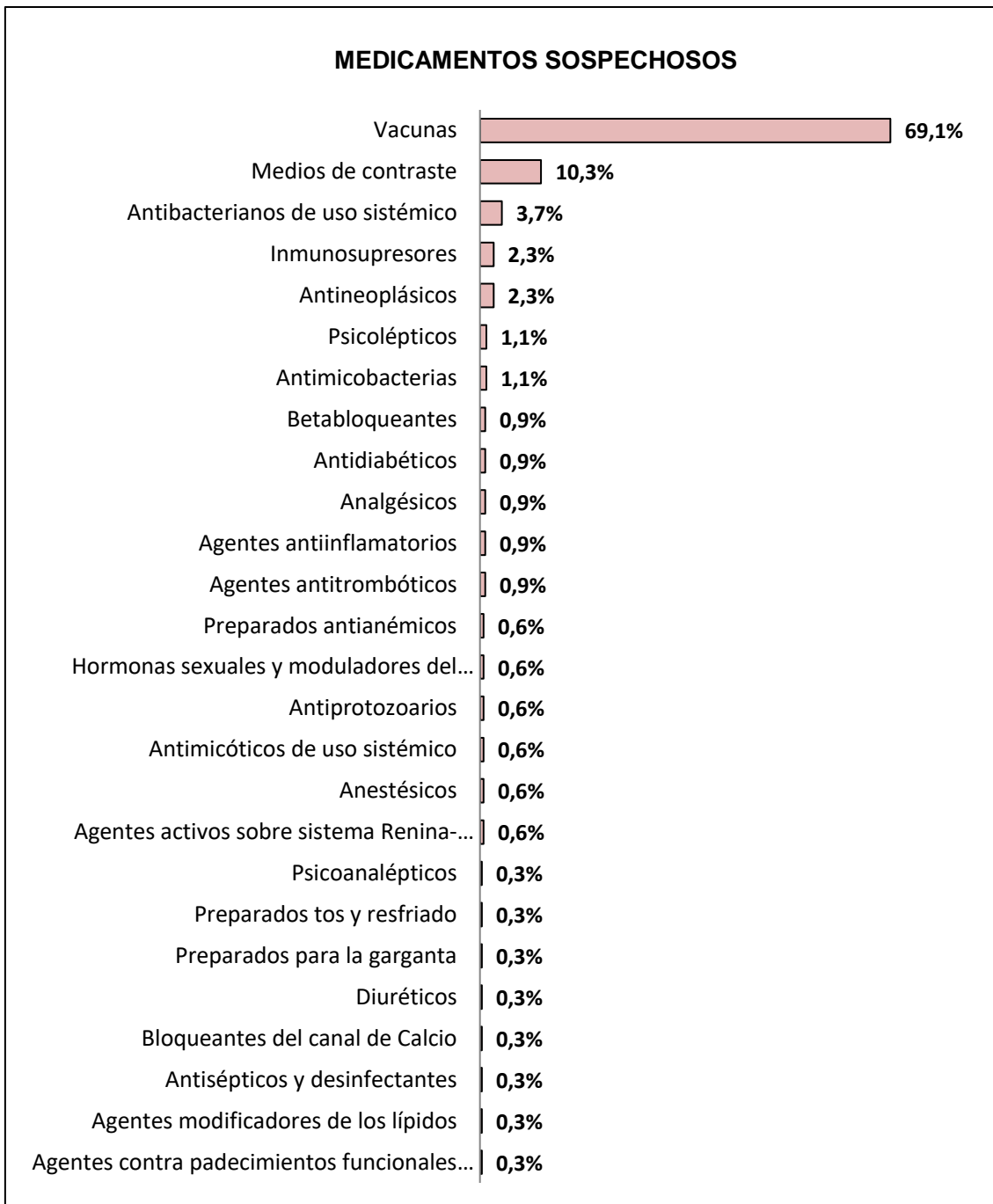


Figura 7. Grupos de fármacos implicados en el desarrollo de las RAM notificadas.

5. DISCUSIÓN

En primer lugar, se observó que la cantidad de notificaciones espontáneas realizadas por parte del personal de enfermería al SEFV-H (4,3%) era mucho menor que la del resto de profesionales sanitarios y ciudadanos, hecho contradictorio con lo que sería esperable pues es el colectivo encargado de la administración medicamentosa al paciente y que mayor tiempo pasa con este en el ámbito asistencial. ⁽¹³⁾

De hecho, según un estudio realizado por Laura Loya Pérez, alumna de enfermería de la Universidad de Valladolid denominado *“Notificación de sospechas de reacciones adversas medicamentosas por enfermería”* ejecutado durante el primer semestre del año 2018, la participación total por parte de enfermería era de un 4,8%. Siendo ya baja en su momento, esta habría disminuido un 0,4% en el último año indicando que alguna causa está provocando este declive participativo. ⁽¹⁰⁾

Entre las posibles causas de este bajo nivel de notificación desde enfermería, podría barajarse las siguientes: falta de motivación; el desconocimiento de los sistemas de farmacovigilancia disponibles; el desconocer la obligatoriedad de llevar a cabo esta función por parte de enfermería, indicado en un Real Decreto mencionado anteriormente o bien no ser del todo conscientes de la importancia de la farmacovigilancia, que no es solo una tarea de tipo administrativo, sino que puede ser útil para mejorar la calidad asistencial impartida. ⁽¹⁷⁾

Del total de notificaciones realizadas por parte de enfermeros, únicamente un 1,05% del total de las recogidas por Fedra en el periodo estudiado y un 26% del total de las procedentes de enfermería se corresponden con la variable “grave”, indicando que la mayor parte de RAM notificadas por este colectivo son no graves y que por lo tanto no son potenciales de poner en riesgo la vida del paciente.

El sexo femenino es afectado por RAM en una pequeña proporción mayor al masculino, siendo un 56% del total. Según datos del INE la población femenina en el año 2019 representaba un 51% de la total en el territorio español, aportando

sentido a los resultados obtenidos en este proyecto.⁽¹¹⁾ además el consumo de drogas legales por parte de la población femenina está sufriendo un incremento en la última década con respecto a la masculina probablemente debido a la normalización de su consumo sin la necesidad de consultar previamente con un profesional sanitario.⁽¹⁵⁾ Por otro lado, el sexo femenino tiene una mayor predisposición al desarrollo de reacciones adversas derivadas del uso de fármacos debido a ciertas características. En primer lugar, de consumo, pues la toma de anticonceptivos orales muy común actualmente, interfiere en el metabolismo de determinados medicamentos y ciertos fármacos tienen predisposición a causar un mayor número de RAM en el sexo femenino; y también, de características fisiológicas, pues el sistema enzimático de la mujer actúa distintamente al del hombre y esta, pasa por diversos estados fisiológicos a lo largo de su vida los cuales interfieren en la correcta acción farmacológica.
(18)

El grupo de edad que más se incluye en las notificaciones realizadas es el de adultos con una tasa del 54,9%. Esto es entendible, pues es un grupo muy amplio ya que abarca un rango de edades desde los 18 a los 65 años. Seguido, de los mayores de 65 años. Hecho asimismo esperable, pues este grupo es el que sufre mayor porcentaje de polipatología y polimedicación y requiere de una gran cantidad de cuidados por parte de enfermería y la consecutiva administración de inyectables, tanto vacunas como otros fármacos.

Por otro lado, lactantes y niños son los grupos de edad con menos notificaciones, comprendiendo únicamente un 13,5% entre ambos; siendo contradictorio este dato, ya que no se ajusta a lo esperado, pues estos grupos reciben una amplia atención por parte de enfermería debido a la necesidad de administración de inyectables pertenecientes al calendario vacunal; pero que se explicaría porque estas edades sufren en menor proporción efectos adversos destacando entre ellos, las reacciones alérgicas. De hecho, una vez estos son derivados a estudio para determinar cuáles son las causas que han podido provocar esas RAM, en la mayoría de los casos las causas farmacológicas son desestimadas tras comprobar la tolerancia del niño al medicamento.⁽¹⁹⁾

El grupo de fármacos sospechoso de provocar las RAM más notificado, fue el de las vacunas con un 69,1% frente al resto de grupos. La razón lógica por la que se podría explicar este resultado obtenido es que este amplio grupo de fármacos se encuentra dentro de las competencias de prescripción enfermera, siendo esta una acción totalmente autónoma que no requiere de la autorización previa del médico. Además, la inmunización de la población es uno de los papeles fundamentales de enfermería tanto en campañas de vacunación estacionales como del calendario vacunal. ⁽¹²⁾

A continuación, se encuentran los medios de contraste con un 10,3%, hecho que se corresponde también con las funciones de enfermería pues su administración y posterior vigilancia es una de las intervenciones más frecuentes realizadas por el colectivo en los servicios de diagnóstico por imagen. ⁽¹⁴⁾

Los síntomas más notificados fueron urticaria (6,2%), seguido de edema, prurito y dolor, todos ellos reacciones locales. Un estudio realizado en Extremadura entre el 2000 y 2005, indicaba que la reacción "urticaria" estaba presente en un 20% de los casos, habiendo disminuido por lo tanto su notificación y aumentando la de otro tipo de RAM ⁽¹⁶⁾. También encontraríamos la administración errónea de la medicación, competencia total de enfermería y mareos que podrían estar provocados también por la administración de medicación por vía parenteral.

Una vez analizados cuáles eran los sistemas y órganos afectados, se obtuvo que lo más presente en las notificaciones eran los trastornos de la piel y tejido subcutáneo con un 16% del total de notificaciones. Debido a que enfermería es la encargada de realizar tanto los cuidados de la integridad de la piel como la administración de inyectables en el medio extra e intrahospitalario y que la sintomatología comentada anteriormente se correspondía principalmente con reacciones cutáneas, cabía de esperar que el principal órgano afectado fuera la piel. Además, los problemas de la piel, son los más notificados en general pues a simple vista es lo que más ve y evalúa de forma diaria la población en general. Por otra parte, en la actualidad se hace especial hincapié en la importancia de un adecuado cuidado de la piel para un buen estado de salud general.

Entre las fortalezas de este trabajo, la primera es señalar que hemos analizado casos reales de pacientes y personal sanitario, que aportan datos originales y

que nuestro estudio es por tanto un trabajo de investigación directa, aunque en una base de datos. Por otra parte, se trata de un estudio de las notificaciones graves realizadas por parte del personal de enfermería en todo el territorio español y no se centra únicamente en la CCAA de Castilla y León, permitiendo realizar un estudio de los datos desde un punto de vista más amplio y por tanto de mayor interés. Otra de las fortalezas sería que el diseño se ajusta a su objetivo principal, conocer el papel de enfermería en el Sistema de Farmacovigilancia.

Con respecto a las limitaciones, la principal encontrada fue el manejo y organización de todos los datos presentes en el archivo Excel proporcionado por el técnico del CFVCyL pues debido a que la muestra era a nivel nacional, el número de datos se vio aumentado considerablemente teniendo que agrupar estos en grupos más pequeños y teniendo por ello que buscar posibles combinaciones para realizar el proyecto. Es decir, que el diseño de la base de datos Fedra y como a partir de él suministra los datos, complica el poder cumplir unos objetivos como los que nos planteamos. Otra limitación es que el estudio solo abarca el periodo de un año, y se requieren series temporales más amplias para poder establecer tendencias.

Debido a todo lo anteriormente descrito, sería de gran interés que se investigara por qué razón exactamente enfermería tiene un nivel de infranotificación con respecto al resto de competencias. Y la repetición de este trabajo en un periodo de tiempo posterior para así ver si con el paso de los años esta situación continúa o mejora con el avance de la independencia del colectivo enfermero a la hora de la toma de decisiones con respecto a la prescripción y función asistencial.

6. CONCLUSIONES

1. Existe una infrautilización del sistema de notificación espontánea del SEFV-H por parte del personal de enfermería español en contraste con el resto de grupos notificadores.
2. Los casos que ponen en peligro la vida del paciente aparecen en pocas ocasiones en las notificaciones realizadas siendo estas, por tanto, principalmente no graves.
3. El sexo femenino predomina en las notificaciones en un pequeño porcentaje mayor al masculino siendo la más notificada la edad adulta, seguida de los mayores de 65 años.
4. El grupo de fármacos más notificado fue el de vacunas, con un claro predominio y a continuación medios de contraste. Ambos, grupos farmacológicos cuya administración es tarea de enfermería.
5. Las principales RAM notificadas fueron urticaria, edema y picor; reacciones a nivel local las cuales provocan en su mayor medida trastornos de la piel y tejido subcutáneo.
6. Siendo esta una acción importante para mejorar la calidad asistencial impartida por parte del colectivo enfermero, sería necesario que estudiara la forma de aumentar la notificación de cualquier efecto no deseado provocado por medicamentos no presente en la ficha técnica, o grave, aunque esté recogido en la ficha técnica.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. La farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de los medicamentos [Sede Web]. Ginebra: OMS; Octubre de 2004 [Acceso 2020 febrero 16]. Disponible en: <https://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js6166s/>
2. World Health Organization. The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of medicinal products [Sede Web]. Reino Unido: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring; 2002 [Acceso 16 de Febrero de 2020]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42493>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Normas para la correcta interpretación y utilización de los datos del Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H). AEMPS. 2018; 1: 1-2
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales sanitarios [Sede Web]. Madrid: AEMPS; 13 de abril de 2015 [Actualizada el 13 de abril de 2015; Acceso 20 de Febrero de 2020]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/notificaSospechas-RAM-profSanitarios.htm>
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de ciudadanos [Sede Web]. Madrid: AEMPS; 13 de abril de 2015 [Actualizada el 13 de abril de 2015; Acceso 20 de Febrero de 2020]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/notificaSospechas-RAM-ciudadanos.htm>

6. AJ Avery, C Anderson, CM Bond, H Fortnum, A Gifford, PC Hannaford et al. Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK 'Yellow Card Scheme': literature review, descriptive and qualitative analyses, and questionnaire surveys. *HTA (UK)*. 2011; 15(20): 21-150

7. García P, Leguía A, García N, Cereza G, Figueras A. Drug-Induced gambling disorder: A not so rare but underreported condition [Sede Web]. Barcelona: Elsevier; 5 de Septiembre de 2018 [Acceso 27 de Febrero de 2020]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0165178118304840?via%3Dihub>

8. 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).

9. I. Ralph Edwards, Jeffrey K Aronson. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *The Lancet (UK)*. 2000; 356: 1255-59

10. Loya Pérez L. Notificación de sospechas de reacciones adversas medicamentosas por enfermería [Trabajo de Fin de Grado en internet]. [Valladolid]: Universidad de Valladolid; 2019 [Citado 2 de Mayo de 2020]. Recuperado a partir de: <https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/36852/TFG-H1596.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

11. Instituto Nacional de Estadística [Sede Web]. [Acceso 16 de Marzo de 2020]. Disponible en: <https://www.ine.es/>

12. Ruiz E. Enfermería y vacunación, la importancia de la prescripción enfermera. *Rev.Enf (CyL)*. 2011; 3 (1): 1-2.

13. Ramírez P., Müggenburg C. Relações pessoais entre a enfermagem e o paciente. *Enferm. univ* [revista en Internet]. 2015 Sep [citado 4 de Mayo de 2020]; 12 (3): 134-143. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-70632015000300134&lng=es.
14. Pérez A, Fernández C, Fernández E, Jiménez FR, Aguilera G, González J et al. *Enfermería radiológica* [Sede Web]. Almería: Sistemas de Oficina de Almería, S.A: 2005 [Acceso 10 de Junio de 2020]. Disponible en: <http://repositorio.ual.es/bitstream/handle/10835/1593/Libro%20Enfermeria%20Radiologica.pdf?sequence=1>
15. Romo N. Género y uso de drogas: La invisibilidad de las mujeres. [Sede Web]. Granada: Universidad de Granada; 2006 [10 de Junio de 2020]. Disponible en: <https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/22315/g%c3%a9nero%20y%20uso%20de%20drogas%2c%20la%20invisibilidad.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
16. Giraldo-Matamoros P, Alvarez-Díaz M del M, Ramos-Aceitero J-M. [Role of nurses from Extremadura in the Spanish drug surveillance system (2000-2005)]. *Enferm Clin* [Sede Web]. [citado 3 de Junio de 2020];17(6):318–21. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18039440>
17. Herdeiro MT, Polonia J, Gestal-Otero JJ, Figueiras A. Factors that influence spontaneous reporting of adverse drug reactions: A model centralized in the medical professional. *J 30 Eval Clin Pract*. 2004;10(4):483–9.
18. Romero R. Reacciones adversas a medicamentos en mujeres. *Manifestaciones estomatológicas y Farmacovigilancia. Tendencias en*

medicina [Revista en internet]. 2010 Nov [Citado 10 de Mayo de 2020];
Disponible en:
http://tendenciasenmedicina.com/Imagenes/imagenes37/art_26.pdf

19. Porto Arceo JA. Reacciones adversas a medicamentos. Generalidades. Criterios de derivación. *Protoc. Diagn. ter. pediatr.* 2019; 2: 285-95.

8. ANEXOS

8.1 ANEXO I

Tabla de clasificación de los principios activos sospechosos de provocar la reacción adversa medicamentosa notificados por el personal de enfermería en el año 2019.

Tabla 1. Clasificación de principios activos sospechosos de provocar RAM (Año 2019).

PRINCIPIO ACTIVO	Nº DE CASOS
NEUMOCOCO ANTIGENO POLISACARIDO CAPSULAR SEROTIPO 1	75
BORDETELLA PERTUSSIS HEMAGLUTININA FILAMENTOSA	31
VIRUS PAPILOMA HUMANO PROTEINA L1	28
IOPROMIDA	19
PROTEINA RECOMBINANTE DE FUSION FHBP DE NEISSERIA MENINGITIDIS DEL GRUPO B	15
TOXOIDE TETANICO	15
TOXOIDE DIFTERICO	13
POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO 1 (MAHONEY) PRODUCIDO EN CELULAS VERO	12
VIRUS POLIO TIPO I	12
ANTIGENO SUPERFICIE HEPATITIS B	7
ANTIGENO POLISACARIDO MENINGOCOCO GR W-135	6
IOVERSOL	5
VESICULAS DE LA MEMBRANA EXTERNA (OMV) DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B	5
AMOXICILINA	4
INFLIXIMAB	4
IOMEPROL	4
VIRUS GRIPE A INACTIVADO	4
VIRUS GRIPE B INACTIVADO	4
VIRUS PAROTIDITIS	4
VIRUS RUBEOLA	4
VIRUS SARAMPION	4
CIPROFLOXACINO	3

H.INFLUENZAE TIPO B POLISACARIDO CONJUGADO TOXOIDE TETANICO	3
METAMIZOL	3
AGLUTINOGENO DE FIMBRIAS DE TOXOIDE PERTUSSIS	2
AMFOTERICINA B	2
ANTIGENO HEPATITIS A	2
CARBOPLATINO	2
CONJUGADO HAEMOPHILLUS INFLUENZAE PRP-NEISSERIA MENINGITIDIS OMPC	2
GADOTERICO ACIDO	2
INSULINA ASPARTA	2
IOHEXOL	2
MIDAZOLAM	2
POLISACARIDO CAPSULAR HAEMOPHILLUS INFLUENZAE TIPO B (PRP)	2
RITUXIMAB	2
ACENOCUMAROL	1
ACETILCISTEINA	1
ALPRAZOLAM	1
AMLODIPINO	1
ATOVACUONA	1
BCG ATENUADO	1
BISOPROLOL HEMIFUMARATO	1
BUTILESCOPOLAMINA BROMURO	1
CANDESARTAN CILEXETILO	1
CARVEDILOL	1
CEFTRIAXONA	1
CETUXIMAB	1
CISPLATINO	1
CLAVULANATO POTASIO	1
CLAVULANICO ACIDO	1
CLORHEXIDINA GLUCONATO	1
DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO	1
DAPTOMICINA	1
DEXAMETASONA FOSFATO DISODIO	1
DEXKETOPROFENO	1
DICLOFENACO SODICO	1
DOCETAXEL	1
DONEPEZILO	1

ENOXAPARINA SODICA	1
ERTAPENEM	1
ETAMBUTOL	1
ETANERCEPT	1
ETINILESTRADIOL	1
ETONOGESTREL	1
ETOPOSIDO	1
EZETIMIBA	1
FENTANILO	1
FERROGLICINA SULFATO	1
GADOBUTROL	1
GADOXETATO DISODIO	1
HAEMOPHILLUS INFLUENZAE TIPO B	1
HIDROCLOROTIAZIDA	1
HIERRO CARBOXIMALTOSA	1
IODIXANOL	1
IOPAMIDOL	1
IRINOTECAN	1
ISONIAZIDA	1
ISOPROPIL ALCOHOL	1
LABETALOL HIDROCLORURO	1
LITIO CARBONATO	1
MEROPENEM TRIHIDRATO	1
NATALIZUMAB	1
PACLITAXEL	1
PIRAZINAMIDA	1
PROGUANIL HIDROCLORURO	1
PROPOFOL	1
RAMIPRIL	1
RIFAMPICINA	1
SITAGLIPTINA	1
VENLAFAXINA HIDROCLORURO	1
VIRUS VARICELA	1
TOTAL	349