

TABLA 1

Notificación voluntaria de reacciones adversas a medicamentos (RAM) (Servicio de Urgencias del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, durante el periodo 10/3 - 10/10 de 1986)

Causalidad	Clasificación de las RAM ^{a, b}			
	gravedad			
	Mayor	Moderada	Menor	Total
Definida	2	2	6	10
Probable	---	2	8	10
Posible	3	1	5	9
Condicional	---	---	1	1
Total	5*	5	20	30

*Cuatro de ellas requirieron ingreso hospitalario: broncoespasmo, trombocitopenia con manifestaciones hemorrágicas y melena (dos casos).

Reacciones adversas a medicamentos como urgencias externas en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid

Sr. Director: La incidencia de reacciones adversas a medicamentos (RAM) durante la estancia en el hospital se ha estimado en un promedio del 12 % de los pacientes^{1,3}, que coincide con lo observado en nuestro medio^{4,6}. El porcentaje de los ingresos hospitalarios a través de los servicios de medicina que se originan en efectos indeseables de los medicamentos varía entre 2,9 y 5,1 % del total^{2,7,8}, pero no disponemos de datos en nuestro medio acerca del número de personas que solicitan asistencia hospitalaria por problemas derivados del uso de medicamentos, si excluimos la sobredosis de drogas o las intoxicaciones. Sin embargo, las cifras anteriores dan una idea de la importancia del problema en términos de morbilidad y gasto hospitalario.

En 1970 la Organización Mundial de la Salud (OMS) puso en marcha un programa internacional de notificación voluntaria de RAM en el que participa nuestro país, oficialmente desde 1983, con un Centro Nacional en Barcelona. El sistema, cuya realización y ventajas han sido detalladamente descritos¹⁰, utiliza el método de «tarjeta amarilla», el cual, aunque con claras limitaciones en comparación con los métodos de vigilancia intensiva⁴, ha sido recomendado por la OMS también para las notificaciones procedentes del hospital⁹. Este método de vigilancia farmacológica ha sido el elegido para la puesta en marcha de un sistema de notificación voluntaria de RAM (excluyendo intoxicaciones, sobredosis de drogas, etc...) en los pacientes asistidos en el Servicio de Urgencias del Hospital Clínico Universitario de Valladolid. La fase piloto, cuyos resultados presentamos, se desarrolló en los meses de marzo a octubre de 1986. Las notificaciones fueron realizadas por los miembros de la Academia de Alumnos Internos de la Facultad de Medicina de Valladolid, quienes colaboran diariamente en las guardias de puerta de 24 horas, en el Servicio de Urgencias. La Unidad de Farmacología Clínica del hospital participó mediante la instrucción acerca de los métodos a emplear y en la clasificación y registro de las notificaciones. La población asignada al Servicio de Urgencias es de aproximadamente 250.000 personas. Durante el periodo de estudio fueron asistidas 46.245 urgencias, que dieron lugar a 5.289 ingresos en el hospital, de los que 2.452 correspondieron a Servicios de Medicina. Durante el mismo periodo se notificaron 52 episodios sospechosos de RAM, en 30 de los cuales se pudo establecer algún tipo de relación causal entre las manifestaciones clínicas y uno o más medicamentos responsables. La clasificación de las RAM por causalidad y gravedad^{4,10} y los datos epidemiológicos sobre los casos, se recogen en la tabla 1. La mayor parte de las reacciones (23) se atribuyeron a mecanismos de hipersensibilidad, con manifestaciones cutáneas y/o broncoespasmo. Se registraron también: melena (2), epistaxis, cri-

[54]

Datos epidemiológicos

Sexo	Edad (años)			
	< 14	14 - 30	31 - 65	> 65
Varones	---	6	5	2
Mujeres	1	1	12	3
Total	1	7	17	5

Motivo de la prescripción del medicamento responsable

Receta médica: 22 (14 en tratamiento crónico)
 Automedicación: 6
 Otros: 2

Acuden al Servicio de Urgencias referidos por

Propio individuo: 25
 Médico general: 1
 Otros: 4

Han recibido asistencia previa:

No: 28
 Si: 2

Intervalo (horas) entre el inicio de la reacción adversa y la llegada al Servicio de Urgencias

< 12: 18
 12 - 24: 5
 > 24: 2
 más de 48: 4

sis hipertensiva, reacción extrapiramidal, relajación muscular, diarrea, eritema facial, conjuntivitis irritativa. En 4 casos la reacción adversa condujo al ingreso del paciente. Los medicamentos responsables fueron (en orden descendente de frecuencia): analgésicos-antiinflamatorios (mezclas analgésicas, naproxén), antibióticos quimioterápicos (cotrimoxazol, isoniazida-rifampicina, aciclovir), clobopride, maprotilina y clemastina. Los datos epidemiológicos y las características de las reacciones adversas coinciden con lo publicado hasta el momento. El número de RAM (30) respecto del total de urgencias asistidas da una tasa de notificación de 111, 2/100.000 casos-año y, respecto del conjunto de la población asignada, de 20,6/100.000 habitantes-año, lo que viene a coincidir con las cifras del Programa Nacional de Farmacovigilancia que se refiere principalmente a la asistencia extrahospitalaria. Esta coincidencia resulta llamativa por tratarse, en nuestro caso, de pacientes que acuden al Servicio de Urgencias del hospital. En este sentido se observa que la mayoría de ellos lo hacen por propia iniciativa y sin haber recibido asistencia previa (tabla 1), lo que equipara al Servicio de Urgencias con un centro de primeros auxilios. Se comprueba que el número de ingresos por RAM notificada (0,16 %) es muy inferior a las estimaciones más conservadoras (2 %) obtenidas mediante vigilancia intensiva y en estudios retrospectivos^{2,7,8}, lo que puede atribuirse en primer lugar a las limitaciones del método de notificación voluntaria, sobre todo

[55]

durante el trabajo en el Servicio de Urgencias. Sin embargo, no conocemos si las poblaciones de pacientes ingresados son estrictamente comparables entre dichos estudios y el presente. Finalmente, hemos podido confirmar el valor formativo atribuido a la notificación voluntaria de RAM.

Academia de Alumnos Internos*
 y J. L. González**

*Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid
 **Unidad de Farmacología Clínica, Hospital Clínico Universitario, Valladolid

- Hörwitz N, Wade OL. Intensive hospital monitoring of adverse reactions to drugs. *Br Med J* 1969; 1: 531-536.
- Caranacas GJ, Stewart RB, Cluff LE. Drug-induced illness leading to hospitalization. *JAMA* 1974; 228: 713-717.
- Davies DM. Epidemiology. En: Davies DM, ed. *Textbook of adverse drug reactions* 2nd. ed. Oxford, Oxford UP 1981; 3-10.
- Arnau JM, Camp A, Curull V, Muñoz R, Laporte JR. Programa de detección de reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados. Métodos y resultados de la fase piloto. *Med Clin (Barc)* 1984; 82: 433-437.
- Martínez B, González de Suso MJ, Mota C et al. Estudio de las reacciones adversas causadas por medicamentos en pacientes encamados en un hospital universitario. *Rev Clin Esp* 1986; 179: 73-76.
- Diez Jarilla JL, Muñoz Bellido JL, Pérez Álvarez JC, de Castro del Pozo S. Reacciones adversas a medicamentos. Evaluación prospectiva con doble algoritmo en 1.056 pacientes. *An Med Int* 1986; (Supl) 3: 47.
- Hurwitz N. Admissions to hospital due to drugs. *Br Med J* 1969; 1: 539-540.
- Miller RR. Hospital admissions due to adverse drug reactions. A report from the Boston Collaborative Drug Surveillance Program. *Arch Intern Med* 1974; 134: 219-223.
- OMS. Vigilancia farmacológica internacional. Función del hospital. Serie de Informes Técnicos