



**Universidad de Valladolid**

**Facultad de Enfermería**

**GRADO EN ENFERMERÍA**

**NOTIFICACIÓN ENFERMERA  
EN PROYECTOS DE  
INVESTIGACIÓN**

**Autor/a: ELVIRA HERNÁNDEZ DOMINGO**

**Tutor/a: VERÓNICA VELASCO GONZÁLEZ**

## **AGRADECIMIENTOS**

Al CESME (Centro de Estudios de Seguridad de Medicamentos), en especial a los profesionales del Estudio Ícaro por la disposición de su material y trabajo sin el que no hubiera sido posible realizar este proyecto.

A mi tutora Verónica Velasco González, por su ayuda, dedicación y tiempo, por guiarme de forma tan excepcional durante estos meses y por introducirme en el ámbito de la investigación enfermera.

A mi familia y amigos por su infinita paciencia y apoyo incondicional.

## **RESUMEN**

La Farmacovigilancia tiene como objetivo lograr la máxima seguridad en el uso de medicamentos; para ello, resulta fundamental la notificación de las reacciones adversas medicamentosas (RAM).

Se ha llevado a cabo una revisión de los datos registrados en el Estudio Ícaro con la finalidad de analizar, en forma de frecuencias y porcentajes, las RAM notificadas por la enfermera-monitorea durante los 6 meses de seguimiento de una cohorte de 137 pacientes en tratamiento antipsicótico.

Los resultados del estudio determinan que 49 pacientes presentaron al menos un efecto adverso, siendo menor la frecuencia de RAM en los mayores de 55 años (22,5%); en relación al sexo, no se pueden establecer diferencias. El patrón de tratamiento preferente ha sido: risperidona (46,7%), quetiapina (21,9%) y olanzapina (18,2%). El antipsicótico con mayor número de RAM fue risperidona (46,2%), mientras que al comparar la frecuencia de notificaciones de cada fármaco con su uso, el que presentó mayor porcentaje fue olanzapina (64%).

Los principales efectos adversos producidos por los antipsicóticos son los trastornos metabólicos, destacando el aumento de peso (43%), seguido por los trastornos del sistema nervioso y los psicológicos.

En conclusión, el uso de antipsicóticos atípicos ha incrementado en los últimos años, aumentando el número de RAM. Para una mayor detección y tratamiento de éstas, es necesario formar a Enfermería en materia de notificación de RAM en la práctica clínica y en la monitorización de proyectos de investigación, además de fomentar la educación para la salud como prevención de las alteraciones producidas por los antipsicóticos.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, notificación de RAM, proyectos de investigación, profesión enfermera.

## **ÍNDICE GENERAL**

• Índice de tablas y figuras .....	II
• Abreviaturas .....	III
1. Introducción	
1.1. Farmacovigilancia .....	1
1.2. Notificación espontánea .....	2
1.3. Notificación de RAM en investigación .....	5
1.4. Estudio ÍCARO .....	6
2. Justificación .....	8
3. Objetivos generales y específicos .....	9
4. Metodología .....	10
5. Resultados .....	11
6. Discusión .....	17
7. Conclusiones .....	20
8. Bibliografía .....	21
9. Anexos	
9.1 . Anexo I.....	26
9.2 . Anexo II.....	27
9.3 . Anexo III.....	29

## **ÍNDICE DE TABLAS**

• Tabla 1. Distribución de las características sociodemográficas de la muestra. ....	11
• Tabla 2. Distribución de los distintos tratamientos antipsicóticos en los grupos de comparación. ....	13
• Tabla 3. Distribución de antipsicóticos en los tratamientos de la muestra.....	13
• Tabla 4. Reacciones adversas notificadas en el estudio clasificadas por sistemas.....	16
• Tabla 5. Reacciones adversas notificadas en el estudio y clasificadas según órganos y sistemas .....	29

## **ÍNDICE DE FIGURAS**

• Figura 1. Frecuencia de uso de los diferentes antipsicóticos y presencia de RAM por fármaco.....	12
----------------------------------------------------------------------------------------------------	----

## **ABREVIATURAS**

- **AEMPS:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- **AEPD:** Agencia Española de Protección de Datos
- **CESME:** Centro de Estudio de Seguridad de Medicamentos
- **EMA:** (*European Medicines Agency*). Agencia Europea de Medicamentos
- **ENCePP:** (*European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance*). Red Europea de Centros de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia
- **FEDRA:** Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas
- **FV:** Farmacovigilancia
- **IMC:** Índice de Masa Corporal
- **PRAC:** (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*). Comité de Evaluación de Riesgo en Farmacovigilancia
- **RAM:** Reacción Adversa Medicamentosa
- **SEFV-H:** Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano
- **UE:** Unión Europea

## **1. INTRODUCCIÓN**

### **1.1 FARMACOVIGILANCIA**

Se define Farmacovigilancia (FV) como la ciencia y actividades que tienen por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos derivados del uso de los medicamentos. El principal objetivo de la FV es conseguir la máxima seguridad de los fármacos detectando, investigando o anticipándose a los posibles efectos adversos producidos por su consumo, con el fin de que el balance beneficio-riesgo de su uso sea favorable (1).

Los primeros sistemas de FV y políticas sanitarias de seguridad en los medicamentos comenzaron a desarrollarse en Europa en la década de 1960, a raíz del nacimiento de miles de niños con malformaciones en las extremidades; la llamada Tragedia de Talidomida. La causa de este proceso teratogénico fue el consumo de un fármaco hipnótico-sedante (*Contergan*) empleado para combatir las náuseas y vómitos durante el primer trimestre del embarazo. Su retirada del mercado hizo declinar la aparición de nuevos casos aunque sus consecuencias siguen estando presentes en la actualidad (2).

En 1984 se creó el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), principal institución encargada de la FV en nuestro país. Su estructura se encuentra descentralizada e integrada por 17 Centros Autonómicos, coordinados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas en cada Centro Autonómico, son registradas en una base de datos nacional, denominada FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas), actualmente FEDRA 2.0 (3).

El SEFV-H se encuentra incluido en el Sistema Europeo de Farmacovigilancia, formado por los 28 países integrantes de la Unión Europea (UE), coordinado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con una base común de recogida de datos procedentes de todos los estados de la UE; *EudraVigilance*.

Además, existe un sistema europeo de intercambio de información en materia de FV coordinado por el PRAC (Comité de Evaluación del Riesgo en Farmacovigilancia) y formado por expertos en materia de todos los estados miembros (1, 4).

La Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en España está regulada por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (5). Posteriormente, esta ley ha sido actualizada y adaptada a la nueva normativa europea en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, que incluye (6):

- Ampliación de la definición de reacción adversa a “*Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento*”, englobando de este modo las reacciones adversas medicamentosas (RAM) provocadas por un uso al margen de los términos de autorización de comercialización, por abuso y por errores de medicación.
- Identificación de los problemas potenciales de seguridad a partir de un plan de gestión de riesgos incluido en la autorización de la comercialización.
- Recogida exhaustiva de datos para analizar el balance beneficio-riesgo del uso de los medicamentos.
- Mejora de la comunicación e información sobre la seguridad de los medicamentos.
- Inclusión de los ciudadanos en la notificación de RAM.

## **1.2 NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA**

El Programa de Notificación Espontánea es un método de FV a través del cual se recogen, registran, evalúan y comunican las sospechas de RAM al SEFV-H (7).

El formulario empleado, tanto por los profesionales sanitarios como por los ciudadanos para notificar las RAM se denomina “Tarjeta Amarilla” (Anexo I), y puede realizarse en formato papel o por vía electrónica (6, 7). Ver Anexo II.

Las Tarjetas Amarillas, en las que se notifican los datos de los pacientes que han presentado dichas reacciones y que se sospecha estar causadas por un medicamento, son remitidas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente para su evaluación, codificación, incorporación en FEDRA 2.0 y posterior análisis (8).

### **¿Qué notificar? (8)**

- Todas aquellas sospechas de RAM (incluyendo medios de contraste radiológico, vacunas y pruebas diagnósticas).
- Medicamentos y vacunas sujetos a seguimiento adicional (triángulo negro).
- Sospechas de RAM graves, entendiendo como tal las situaciones que:
  - Provoquen la muerte.
  - Amenacen la vida del paciente.
  - Provoquen su hospitalización, o la prolonguen.
  - Ocasionen incapacidad laboral o escolar.
  - Induzcan defectos congénitos.
  - Situaciones clínicamente relevantes.
- RAM asociadas a productos terapéuticos de la medicina tradicional o a cosméticos.
- Reacciones derivadas del consumo abusivo de fármacos.
- Uso de medicamentos durante el embarazo y la lactancia.
- Sospechas de falta de eficacia y de defectos en los productos farmacéuticos.

### **¿Quién notifica?**

Según la Ley 14/1986 General de Sanidad, todos los profesionales sanitarios que sospechen de una reacción adversa producida por un medicamento durante su práctica profesional tienen el derecho y la obligación de comunicarlo al Centro de Farmacovigilancia de su Comunidad Autónoma. Desde el 15 de enero de 2013, con la entrada en vigor de la nueva normativa europea, la AEMPS ha puesto en marcha un sistema de notificación de RAM accesible a profesionales sanitarios y ciudadanos, disponible en: <https://www.notificaRAM.es> (9).



## ¿Qué incluir en la notificación?

- Detalles del paciente (3):
  - Nombre y apellidos, número de historia clínica (en caso de que el paciente esté hospitalizado).
  - Edad, sexo y peso de la persona en el momento de aparición de la reacción adversa.
- Medicamentos sospechosos (3):
  - Nombre del medicamento. Si se sabe el nombre comercial, comunicar la denominación completa (marca, concentración y presentación).
  - Vía y fecha de administración.
  - Dosis diaria: frecuencia y posología.
  - Fecha de comienzo y final del tratamiento y motivo de la prescripción.
  - Si es una vacuna o medicamento biológico indicar el lote y fecha de caducidad.
- Descripción de la reacción adversa que incluya (8):
  - Fecha de inicio, evolución y desenlace.
  - Naturaleza, localización y gravedad de la reacción.
  - Resultado de investigaciones o pruebas realizadas y tratamiento aplicado.
- Datos del notificador (8):
  - Nombre.
  - Profesión sanitaria.
  - Especialidad.
  - Lugar de trabajo, población y teléfono.
  - Firma y fecha.
- Otros datos de interés (8):
  - Factores de riesgo propios del paciente.

### **1.3 NOTIFICACIÓN DE RAM EN INVESTIGACIÓN**

#### **Notificación de RAM en estudios observacionales y ensayos clínicos**

La investigación en materia de FV tiene por objetivo conocer los riesgos, magnitud y mecanismos de producción de las RAM con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes y lograr una mayor calidad asistencial, empleando principalmente los ensayos clínicos y los estudios observacionales.

Los ensayos clínicos son las herramientas de elección en las investigaciones intrahospitalarias y suponen el origen del 11,3% de las RAM notificadas (10). Se entiende por ensayo clínico aquella investigación efectuada en humanos en la que se interviene en el curso normal de los acontecimientos para determinar los efectos clínicos, farmacológicos y las reacciones adversas de un medicamento, con el fin último de definir su seguridad y eficacia (11).

Los estudios observacionales suponen el 24,6% del total de las notificaciones de RAM (10); son aquellos en los que los medicamentos se prescriben según la práctica habitual y de acuerdo a las condiciones establecidas por su autorización, es decir, sin intervenciones por parte de los investigadores (12).

En ambos tipos de estudios, las sospechas de RAM se notifican al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente de forma expeditiva, en un plazo inferior a 15 días desde la aparición del proceso adverso. La notificación de las RAM detectadas puede realizarse a través del formulario “Tarjeta Amarilla” o por vía electrónica mediante la “Carga on-line” (13, 14).

#### **Papel de la Enfermería en el desarrollo de proyectos de investigación**

La función de Enfermería en los proyectos de investigación consiste en la prestación de cuidados, educación en hábitos de vida saludable, preservación del bienestar y seguridad del paciente, además de en la realización de actividades de gestión y coordinación del estudio, entre las que se incluyen:

- Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas de acuerdo a los principios de calidad ética y científica establecidos en la Declaración de Helsinki.

- Presentar el estudio, como monitor encargado.
- Colaborar en el cribado de la muestra.
- Obtener y supervisar la correcta cumplimentación del consentimiento informado.
- Atender de forma personalizada al paciente y resolver sus dudas.
- Gestionar las entrevistas con el paciente.
- Supervisar de la adherencia al protocolo de estudio.
- Manejar, conservar y registrar la medicación a estudio.
- Manipular, conservar y enviar las muestras biológicas recogidas.
- Detectar, observar y notificar las sospechas de RAM.

Dentro de la profesión enfermera, la investigación clínica se presenta como un campo emergente en el que la figura de la Enfermería no está claramente descrita a pesar de la demostrada importancia de su colaboración e intervención en este tipo de proyectos (11).

#### **1.4 ESTUDIO ÍCARO**

El estudio Ícaro, es un estudio observacional, prospectivo y multicéntrico, que realiza el seguimiento de una cohorte de pacientes en tratamiento inicial con antipsicóticos con el objetivo de conocer la variación de peso e IMC (Índice de Masa Corporal) de la muestra a los 6 meses desde el comienzo de su terapia con antipsicóticos.

Este estudio, iniciado en marzo de 2009 y actualmente en desarrollo, está coordinado por el Centro de Estudios de Seguridad de Medicamentos (CESME), ubicado en la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid y cuenta con la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, de la AEMPS y la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León. Además, se encuentra registrado en la ENCePP (*European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance*) y en la AEPD (Agencia Española de Protección de Datos).

El proceso de seguimiento de la muestra, desarrollado por la monitora del estudio (enfermera), consiste en la realización de tres entrevistas (basal, a los 3 y 6 meses), previa firma del consentimiento informado. En éstas, se recogen diversas variables de los pacientes incluidos en el estudio: sociodemográficas, clínicas, de hábitos de vida, antropométricas y genéticas.

Durante el periodo de seguimiento todas las sospechas de RAM producidas por el tratamiento antipsicótico de estos pacientes han sido notificadas al Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León (15).

## **2. JUSTIFICACIÓN:**

El manejo continuo de medicación por parte del personal de Enfermería en los centros de asistencia sanitaria precisa además de una realización correcta de las técnicas de preparación y administración de medicación, un minucioso control de los efectos de los fármacos administrados y por lo tanto, del reconocimiento de sus posibles reacciones adversas (16).

Para poder emplear de forma segura los medicamentos, se debe conocer sus riesgos potenciales, cómo prevenirlos y cómo actuar ante una situación de emergencia, para lo que se desarrolla una serie de actividades englobadas en el concepto de FV, cuya principal fuente de información son las notificaciones de RAM, es decir, las sospechas de reacciones adversas producidas por los medicamentos.

Según los datos de Manso G. y cols., la vía espontánea supone un 87% del total de las notificaciones, siendo el 13% restante procedente de proyectos de investigación (10). Dato que sugiere una infranotificación desde los estudios de investigación.

Enfermería, como parte fundamental de la investigación debe asumir el deber y la obligación de notificar aquellas sospechas de RAM que, basadas en los datos y resultados obtenidos en sus proyectos, permitan disponer de una información experimental sobre la seguridad de los medicamentos. Por ello, se ha llevado a cabo una revisión de las notificaciones recogidas en el Estudio Ícaro con el fin destacar la importancia del personal de Enfermería en la notificación de RAM, tanto en el ámbito asistencial como en el desarrollo de proyectos de investigación.

### **3. OBJETIVOS**

#### **Objetivo principal:**

- Analizar las RAM notificadas por la enfermera-monitora durante los 6 meses de seguimiento de una cohorte de pacientes tratados con antipsicóticos.

#### **Objetivos específicos:**

- Evaluar y clasificar por órganos y sistemas las diferentes RAM notificadas durante los 6 meses de seguimiento de una cohorte de pacientes tratados con antipsicóticos.
- Cuantificar la frecuencia de notificación de RAM por antipsicóticos en los pacientes de la muestra.
- Describir la importancia de la notificación enfermera de RAM en la práctica clínica y proyectos de investigación.
- Describir la importancia del papel de Enfermería en proyectos de investigación para el desarrollo de la profesión y la prestación de cuidados basados en la evidencia científica.

#### **4. METODOLOGÍA:**

**Diseño:** Estudio observacional retrospectivo, desarrollado a partir de los datos de notificación de RAM del Estudio Ícaro, descrito en el apartado de introducción.

**Muestra:** La población de estudio está constituida por una cohorte de 137 pacientes en tratamiento inicial con antipsicóticos en los que se realiza un seguimiento durante 6 meses.

**Duración:** Los datos revisados corresponden al periodo de tiempo comprendido entre marzo de 2009 y diciembre de 2014.

**Procedimiento:** Se ha llevado a cabo una revisión del registro de las sospechas de RAM asociadas a tratamientos con antipsicóticos que han sido notificadas a través de la enfermera-monitora, encargada de realizar el seguimiento de los pacientes incluidos en el estudio.

A partir de los datos contenidos en el registro (base de datos en formato Excel) se ha calculado la frecuencia de RAM en relación a las características sociodemográficas de la muestra y la presencia de RAM según el uso de antipsicóticos (mono/politerapia). Además, se ha realizado una revisión de la Ficha Técnica de los antipsicóticos incluidos en el estudio para asociar cada RAM notificada al fármaco correspondiente, calcular la frecuencia de notificaciones por antipsicótico y clasificar las RAM por órganos y sistemas (de acuerdo a la clasificación empleada en las Fichas Técnicas).

**Variabes a estudio:** sexo, edad, tratamiento antipsicótico y RAM.

**Análisis estadístico:** Los resultados obtenidos por el estudio se presentan en forma de frecuencias y porcentajes.

## **5. RESULTADOS**

### **Características sociodemográficas de la muestra:**

Se dispone de una muestra de 137 pacientes en los que se ha completado un seguimiento de 6 meses, periodo durante el cual se han registrado 52 notificaciones de sospechas de RAM asociadas al tratamiento con antipsicóticos. De la muestra total, el 35,8% (n=49) ha notificado la presencia de al menos una RAM durante el periodo de estudio, habiéndose realizado en algunos casos más de una notificación por paciente.

No se pueden establecer diferencias significativas en cuanto a la presencia de RAM en relación al sexo debido a que las mujeres representan el 63,5% (n=87) de la muestra total (Tabla 1).

En cuanto a la edad, los pacientes mayores de 55 años han presentado una menor frecuencia de RAM, un 22,5% (n=11) frente al 77,5 % (n=38) correspondiente a los menores de 55 años. Además, puede observarse que en este último grupo de edad, la frecuencia de presencia y no presencia de RAM ha sido similar (Tabla 1).

**Tabla 1.** Distribución de las características sociodemográficas de la muestra.

	Presencia de RAM (n=49) n (%)	No presencia de RAM (n=88) n (%)	Total (n=137) n (%)
<b>Edad</b>			
< 35 años	15 (30,6)	17 (19,3)	32 (23,3)
35-55años	23 (46,9)	23 (26,1)	46 (33,6)
>55 años	11 (22,5)	48 (54,6)	59 (43,1)
<b>Sexo</b>			
Mujer	27 (55,1)	60 (68,2)	87 (63,5)
Hombre	22 (44,9)	28 (31,8)	50 (36,5)

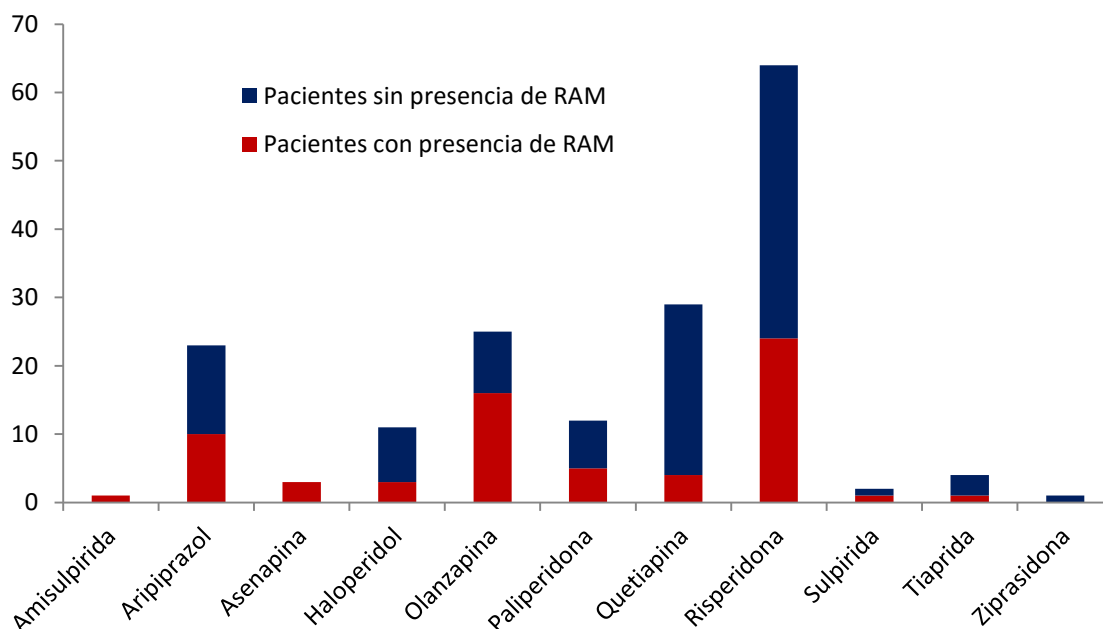


### Uso de antipsicóticos y frecuencia de RAM:

Respecto a los antipsicóticos incluidos en el estudio, los de mayor frecuencia de uso han sido risperidona, con un 46,7% (n=64), quetiapina con un 21,9% (n=29), olanzapina con un 18,2% (n=25) y aripiprazol con un 16,8% (n=23). Ver Figura 1 y Tabla 2.

Comparando la notificación de RAM a partir del uso de cada antipsicótico, se ha obtenido que los fármacos con mayor frecuencia de reacciones adversas han sido: olanzapina con un 64% (n=16), aripiprazol con un 43,5% (n=10), paliperidona con un 41,7% (n=5) y risperidona con un 37,5% (n=24); siendo quetiapina, con un 13,8% (n=4), el antipsicótico con menor frecuencia de aparición de RAM (Figura 1, Tabla 2).

Respecto a los fármacos restantes (amisulpirida, asenapida, sulpirida, tiaprida y ziprasidona) los datos no pueden ser comparables debido al pequeño tamaño de la muestra (Figura 1, Tabla 2).



**Figura 1.** Frecuencia de uso de los diferentes antipsicóticos y presencia de RAM por fármaco.

**Tabla 2.** Distribución de los distintos tratamientos antipsicóticos en los grupos de comparación.

Antipsicóticos	Pacientes con RAM* (n=49) n (%)	Pacientes sin RAM* (n=88) n (%)	Total* (n=137) n (%)
Amisulpirida	1 (2)	0 (0)	1 (0,7)
Aripiprazol	10 (20,4)	13 (14,8)	23 (16,8)
Asenapina	3 (6,1)	0 (0)	3 (2,2)
Haloperidol	3 (6,1)	8 (9,1)	11 (8,0)
Olanzapina	16 (32,6)	9 (10,2)	25 (18,2)
Paliperidona	5 (10,2)	7 (7,9)	12 (8,8)
Quetiapina	4 (8,1)	25 (28,4)	29 (21,9)
Risperidona	24 (49)	40 (45,5)	64 (46,7)
Sulpirida	1 (2)	1 (1,1)	2 (1,5)
Tiaprida	1 (2)	3 (3,4)	4 (2,9)
Ziprasidona	0 (0)	1 (1,1)	1 (0,7)

\*En la tabla se incluyen los datos de los tratamientos antipsicóticos completos. Se ha de tener en cuenta que varios pacientes han sido tratados con más de un antipsicótico, motivo por el cual los sumatorios de los valores de cada columna superan el 100%.

Entre los 106 pacientes de la muestra tratados con un único antipsicótico, 38 (35,8%) han presentado RAM. De los 27 pacientes tratados con dos antipsicóticos, 7 (25,9%) han presentado efectos adversos; y de aquellos en tratamiento con tres o más antipsicóticos (n=4), todos han presentado RAM (Tabla 3).

**Tabla 3.** Distribución de antipsicóticos en los tratamientos de la muestra.

Número de antipsicóticos en el tratamiento	Pacientes con RAM (n=49) n (%)	Pacientes sin RAM (n=88) n (%)	Total (n=137) n (%)
Uno	38 (77,6)	68 (77,3)	106 (77,4)
Dos	7 (14,3)	20 (22,7)	27 (19,7)
Tres o más	4 (8,2)	0 (0)	4 (2,9)

### **Reacciones adversas notificadas en el estudio:**

En la Tabla 4 se hace referencia a las RAM registradas durante el seguimiento de los pacientes, clasificadas por sistemas de acuerdo a los contenidos de las Fichas Técnicas de cada antipsicótico (ver Anexo III) (17-26).

- Trastornos endocrinos: concretamente en el estudio se notifica como sospecha de RAM la amenorrea, asociada al tratamiento con olanzapina (n=1) y risperidona (n=1).
- Trastornos metabólicos y de la nutrición: se asocian a todos los antipsicóticos del estudio. Se han realizado 40 notificaciones de incremento del peso, principalmente vinculado a risperidona (n=15), olanzapina (n=8) y aripiprazol (n=7); además, se ha notificado aumento de apetito en 1 paciente tratado con quetiapina.
- Trastornos psiquiátricos: se ha notificado agitación psicomotriz (n=4), estado confusional (n=2), insomnio (n=2) y ansiedad (n=1). De los antipsicóticos asociados a las alteraciones psiquiátricas, el de mayor frecuencia de ha sido risperidona (n=4), seguida por olanzapina (n=2), aripiprazol (n=2) y en último lugar haloperidol (n=1).
- Trastornos del Sistema Nervioso: Los principales notificados han sido los temblores (n=9), la sedación/somnolencia (n=6) y los vértigos/mareos (n=3). A parte de los anteriormente mencionados, también se han notificado casos aislados de convulsiones, nerviosismo, síncope, síntomas extrapiramidales, trastornos cerebrovasculares y alteraciones del habla. Los antipsicóticos con sospecha de alteraciones nerviosas han sido: risperidona (n=14), olanzapina (n=6), aripiprazol (n=3), quetiapina (n=2) y por último paliperidona (n=1).
- Trastornos oculares: manifestados como hinchazón (n=1) e irritabilidad ocular (n=1), ambos asociados al tratamiento con risperidona.

- Trastornos gastrointestinales: se ha notificado diarrea (n=1) y parestesia oral (n=1), asociados al tratamiento con aripiprazol y asenapina, respectivamente.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: manifestados en forma de prurito (n=2), alopecia (n=1), dermatitis (n=1), eritema (n=1) y sequedad de la piel (n=1). Estas reacciones han sido asociadas principalmente a risperidona (n=4), aripiprazol (n=1) y olanzapina (n=1).
- Trastornos musculoesqueléticos: el único notificado ha sido la mialgia (n=4), vinculado al tratamiento con risperidona (n=2), aripiprazol (n=1) y paliperidona (n=1).
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: se ha registrado un único caso de hipotermia asociado al tratamiento con risperidona.

El antipsicótico con mayor número de RAM referidas es risperidona con un 46,2% (n=43) del total, de las cuales 28 RAM se han presentado en pacientes con tratamiento único. En segundo lugar, olanzapina con un 19,4% (n=18) de las RAM totales, de las que 10 han sido en tratados con monoterapia. De las RAM asociadas a aripiprazol, el 16,1% (n=15), 10 se han notificado en pacientes tratados con politerapia.

Los antipsicóticos con menos RAM vinculadas han sido: amisulpirida (n=1), sulpirida (n=1) y tiaprida (n=1), resultados que no se consideran relevantes debido a la escasa proporción de pacientes tratados con estos fármacos.

**Tabla 4.** Reacciones adversas notificadas en el estudio clasificadas por sistemas.

	Amisulpirida		Aripiprazol		Asenapina		Haloperidol		Olanzapina		Paliperidona		Quetiapina		Risperidona		Sulpirida		Tiaprida		Total
	mono*	poli*	mono*	poli*	mono*	poli*	mono*	poli*	mono*	poli*	mono*	poli*	mono*	poli*	mono*	poli*	mono*	poli*	mono*	poli*	
Trastornos endocrinos									1						1						2
Trastornos metabólicos y de la nutrición	1		4	3		1	1	1	5	3	1	1	2	1	12	3		1		1	41
Trastornos psiquiátricos				2			1		1	1					2	2					9
Trastorno del Sistema Nervioso				3					3	3	1		2		10	4					26
Trastornos oculares																2					2
Trastornos gastro-intestinales			1			1															2
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo						1			1						3	1					6
Trastornos musculoesqueléticos				1								1				2					4
Trastornos generales															1						1
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>10</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>28</b>	<b>15</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>93</b>

\* mono: monoterapia; poli: politerapia

## **6. DISCUSIÓN**

El uso de antipsicóticos atípicos en el tratamiento de enfermedades mentales graves se ha visto incrementado en la última década debido, entre otras causas, a la menor producción de síntomas extrapiramidales respecto a los clásicos (27). Sin embargo, presentan otro tipo de efectos adversos entre los que destacan los cardiometabólicos (28).

Los resultados obtenidos en este trabajo revelan un patrón de consumo superior de antipsicóticos atípicos, con sólo el 6,8% de la muestra tratada con un antipsicótico típico (haloperidol). De los fármacos a estudio, los de mayor frecuencia de uso han sido: risperidona [46,7% (n=64)], quetiapina [21,9% (n=29)] y olanzapina [18,2% (n=25)].

Los fármacos con mayor frecuencia de RAM en la muestra a estudio fueron olanzapina [64% (n=16)], aripiprazol [43,5% (n=10)] y paliperidona [41,7% (n=5)]. En cambio, el que menos efectos adversos ha presentado ha sido quetiapina con un 13,8% (n=6). Además, se ha apreciado una mayor incidencia de RAM de antipsicóticos en monoterapia, adecuándose los resultados del estudio al beneficio demostrado de la terapia combinada en el tratamiento de las enfermedades mentales graves (29).

A pesar de las ventajas de los antipsicóticos atípicos sobre los clásicos, se han relacionado con diversos efectos adversos entre los que predominan las patologías metabólicas (principalmente la obesidad y el síndrome metabólico) que producen, entre otras, alteraciones lipídicas, favorecen el desarrollo de diabetes y suponen un factor de riesgo en la aparición de enfermedades cardiovasculares (30, 31). Otras RAM asociadas al tratamiento con antipsicóticos atípicos son la osteoporosis, la hiperprolactinemia y los problemas sexuales (31).

En relación a lo anteriormente descrito, según los resultados del estudio el 35,8% de la muestra (n=49) ha presentado RAM, siendo el aumento de peso el efecto adverso de mayor incidencia, equivalente al 43% (n=40) de las RAM notificadas, seguido por los trastornos nerviosos [28% (n=26)] y los psiquiátricos [9,7% (n=9)].

Las RAM asociadas al tratamiento antipsicótico conllevan la aparición nuevos problemas de salud, suponen un riesgo de abandono de la terapia y potencian la recaída de los pacientes (29) favoreciendo su deterioro cognitivo y social. Además, contribuyen a la disminución significativa de la esperanza de vida, incrementando la morbimortalidad de los pacientes con patologías psiquiátricas graves (30, 31).

Cabe destacar que la adherencia terapéutica al tratamiento antipsicótico es baja, con una frecuencia de abandono del 41,2%, motivada principalmente por la duración y complejidad del tratamiento (politerapia), la aparición de efectos adversos graves, la incompatibilidad de las RAM producidas por la terapia con las actividades de la vida diaria y el elevado coste de los fármacos (32).

Por todo ello, se considera que el papel de Enfermería es fundamental tanto en la práctica clínica como en los proyectos de investigación para evitar el abandono del tratamiento y educar al paciente en hábitos de vida saludables que ayuden a prevenir y minimizar las alteraciones producidas por los antipsicóticos (incidiendo en la realización de una dieta y actividad física adecuadas, entre otras recomendaciones) (31). Así mismo, la notificación enfermera de las RAM detectadas durante la práctica profesional es imprescindible para garantizar una asistencia sanitaria segura y de calidad.

### **Limitaciones y fortalezas:**

En cuanto a las limitaciones en la realización de este trabajo cabe destacar que en diversas ocasiones la información no ha podido ser contrastada debido a la falta de datos, consecuencia del pequeño tamaño de la muestra. Así mismo, otro factor que ha influido negativamente en la obtención de resultados ha sido la heterogeneidad de la población a estudio.

Por otro lado, como fortalezas del estudio, resaltar la relevancia de Enfermería en el transcurso de la investigación: monitorizando el estudio, realizando las entrevistas a los participantes, detectando los procesos adversos y notificando las RAM registradas.

Por último, destacar con este trabajo la importancia del desarrollo de la investigación enfermera como fuente de nuevos conocimientos fundamentales para la evolución de la práctica asistencial, cuyo fin último es el de ofrecer cuidados de calidad basados en la evidencia y fomentar la autonomía e independencia de la profesión enfermera (33). Así mismo, se ha detectado la necesidad de definir las competencias de Enfermería en materia de investigación y de promover la formación de los profesionales en este campo.



## **7. CONCLUSIONES**

- Los pacientes en tratamiento antipsicótico de edades inferiores a 55 años presentan mayor frecuencia de efectos adversos.
- Se ha notificado mayor frecuencia de RAM en pacientes tratados con antipsicóticos en monoterapia que en politerapia.
- El antipsicótico con mayor frecuencia de RAM respecto al total de pacientes tratados con ese mismo fármaco ha sido olanzapina, con un 64%.
- La RAM con mayor frecuencia de notificación ha sido los trastornos metabólicos, concretamente el aumento del peso, con una incidencia del 43% respecto al total de RAM.
- La notificación de los resultados obtenidos en estudios de investigación es fundamental para conocer la seguridad de los medicamentos en condiciones de uso habitual.
- El personal de Enfermería como profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar las sospechas de RAM detectadas durante el ejercicio de su actividad.
- Existe la necesidad de definir las competencias enfermeras dentro de los proyectos de investigación.
- El desarrollo de Enfermería en materia de investigación es fundamental para la creación de conocimientos autónomos como profesión y para la prestación de cuidados basados en la evidencia científica.

## **8. BIBLIOGRAFÍA**

1. S.E.F.C.: Sociedad Española de Farmacología Clínica [página principal en Internet]. Madrid: S.E.F.C. [Consulta el 13 de febrero de 2016]. Disponible en:  
<https://se-fc.org/gestor/farmacovigilancia/generalidades.html>
2. Boada J.N. Historia de la Farmacología: Talidomida. Actualidad en Farmacología y Terapéutica [revista en Internet]. 2014 [consulta el 13 de marzo de 2016]; 12 (1): 39-46. Disponible en: <http://www.socesfar.com/attachments/article/238/Talidomida.pdf>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales sanitarios [Internet]. Madrid: AEMPS; 2015 [última actualización: 13 de abril de 2015, consulta el 17 de febrero de 2016]. Disponible en:  
<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/docs/notificaSospechas-RAM-profSanitarios.pdf>
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España [Internet]. Madrid: AEMPS; 2014 [consulta el 13 de febrero de 2016]. Disponible en:  
[http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion\\_med-PS/v2/docs/reg\\_med-PS-v2-light.pdf](http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf)
5. Portal de salud Castilla y León [página principal en Internet]. Castilla y León: Junta de Castilla y León. [Consulta el 15 de febrero de 2016]. Disponible en:  
<http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/ordenacion-farmaceutica/farmacovigilancia>
6. 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, del 27 de julio de 2013).
7. Centro de Farmacovigilancia de Navarra [página principal en Internet]. Navarra: Gobierno de Navarra. [Consulta el 16 de marzo]. Disponible en:  
[http://www.navarra.es/home\\_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIF/Sistema+de+notificacion+es+pontanea.htm](http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIF/Sistema+de+notificacion+es+pontanea.htm)
8. Organización Mundial de la Salud. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Sistema de notificación para el público en general [Internet]. OMS; 2012 [consulta el 16 de marzo]. Disponible en:  
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21836es/s21836es.pdf>
9. Consejería de Sanidad de Cantabria [página principal en Internet]. Cantabria: Gobierno de Cantabria. [Consulta el 21 de febrero de 2016]. Disponible en:  
<http://www.saludcantabria.es/index.php?page=farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano>.

10. Manso G., Hidalgo A., Carvajal A., de Abajo FJ. Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [Internet]. Oviedo: Ediciones de la Universidad de Oviedo; 2010 [consulta el 2 de abril de 2016]. Disponible en: <http://www.unioviedo.es/gaife/documentos/libro25aniversario/libro.pdf>
11. Guerrero A., Millán G., Cruzado C., Medina M. La enfermera de ensayos clínicos en el ámbito hospitalario: una figura desconocida. *Cardiocre* [revista en Internet]. 2013; 48 (2): 75-78. Disponible en: [http://apps.elsevier.es/watermark/ctl\\_servlet?f=10&pident\\_articulo=90198707&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=298&ty=140&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=298v48n02a90198707pdf001.pdf](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?f=10&pident_articulo=90198707&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=298&ty=140&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=298v48n02a90198707pdf001.pdf)
12. Zurita A., Reis J., Ripa I., Jiménez A., Díaz A., Orovioigoicoechea C. Rol de las enfermeras en la notificación de reacciones adversas medicamentosas. *Enfermería clínica*. 2015; 25 (5): 239-244.
13. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Documento de preguntas y respuestas sobre estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y sobre la aplicación de la Orden SAS/3470/2009. [Internet]. AEMPS; Madrid: 2011 [última actualización: 27 de julio de 2012; consulta el 12 de mayo de 2016]. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/FAQ-estudios-PA\\_orden-SAS-3470-2009.pdf](http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/FAQ-estudios-PA_orden-SAS-3470-2009.pdf)
14. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Manual de usuario para Grupos de Investigadores (promotores de Estudios Postautorización que no son Titulares de Autorización de Comercialización). Carga on-line de sospechas de reacciones adversas (ICRS) [Internet]. AEMPS; 2014 [consulta el 12 de mayo de 2016]. Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/farmacovig/docs/manual-cargaOnline.pdf>
15. Jimeno N., Velasco V., Escudero A., Guerra D., Gómez R., Prieto R., Carvajal A. Estudio multidisciplinar de seguimiento del peso corporal en una cohorte de pacientes en tratamiento inicial con antipsicóticos. Valladolid: Anales de la Real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid; 2012.
16. Salcedo I., Serrano P., Ruiz B., Avedaño C. Boletín informativo del Centro de Farmacovigilancia de Madrid. RAM: Reacciones Adversas Medicamentosas. *Enfermería y Farmacovigilancia* [Internet]. Junio de 2015; 22(2). Disponible en: <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/VOL22--/1-Vol22n%C2%BA2junio2015.pdf>
17. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA. Amisulpirida: Ficha Técnica [Internet]. AEMPS [Consulta el 1 de abril de 2016]. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/67645/FT\\_67645.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/67645/FT_67645.pdf)
18. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA. Aripiprazol: Ficha Técnica [Internet]. AEMPS [Consulta el 1 de abril de 2016]. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/79366/79366\\_ft.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/79366/79366_ft.pdf)

19. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA. Asenapina (Sycrest): Ficha Técnica [Internet]. AEMPS [Consulta el 1 de abril de 2016]. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001177/WC500096895.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001177/WC500096895.pdf)
20. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA. Haloperidol: Ficha Técnica [Internet]. AEMPS [Consulta el 1 de abril de 2016]. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/58343/FT\\_58343.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/58343/FT_58343.pdf)
21. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA. Olanzapina: Ficha Técnica [Internet]. AEMPS [Consulta el 1 de abril de 2016]. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/77284/FichaTecnica\\_77284.html.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/77284/FichaTecnica_77284.html.pdf)
22. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA. Paliperidona (Invega): Ficha Técnica. [Internet]. AEMPS [Consulta el 1 de abril de 2016]. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000746/WC500034925.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000746/WC500034925.pdf)
23. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA. Quetiapina: Ficha Técnica [Internet]. AEMPS [Consulta el 1 de abril de 2016]. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/69718/FT\\_69718.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/69718/FT_69718.pdf)
24. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA. Risperidona: Ficha Técnica [Internet]. AEMPS [Consulta el 1 de abril de 2016]. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/66588/FT\\_66588.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/66588/FT_66588.pdf)
25. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA. Sulpirida: Ficha Técnica [Internet]. AEMPS [Consulta el 1 de abril de 2016]. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/73195/FichaTecnica\\_73195.html.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/73195/FichaTecnica_73195.html.pdf)
26. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA. Tiaprida: Ficha Técnica [Internet]. AEMPS [Consulta el 1 de abril de 2016]. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/54279/FichaTecnica\\_54279.html.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/54279/FichaTecnica_54279.html.pdf)
27. Carvajal A., García J. Utilización de antipsicóticos en España (1992-2006) [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/antipsicoticos.pdf>
28. Ortiz A., De la Mata I. Nuevos antipsicóticos. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. Sistema Nacional de Salud: 2001; 25 (1) 1-8.
29. Velasco V. Determinantes del aumento de peso producido por los antipsicóticos. Un estudio de cohortes. [Tesis doctoral]. Valladolid: Universidad de Valladolid; 2015.
30. Cooper S.J., Reynolds G.P. *BAP guidelines on the management of weight gain, metabolic disturbances and cardiovascular risk associated with psychosis and antipsychotic drug treatment*. Journal of Psychopharmacology; 2016.
31. Ames D., Carr-López S.M., Gutiérrez M.A., Pierre J.M., Rosen J.A., Shakib S., et al. *Detecting and Managing Adverse Effects of Antipsychotic Medications. Current State of Play*. Psychiatr Clin N Am. 2016; 39: 275–311.

32. García I., Granada J.M., Leal M.I., Sales R., Lluch M.T., Fornés J., et al. Adherencia al tratamiento en la esquizofrenia: Consenso de enfermería en salud mental. Actas Esp Psiquiatr [revista en Internet]. 2010; 38(1): 1-45. Disponible en:  
<http://actaspsiquiatria.es/repositorio/suplements/11/ESP/11-ESP-832226.pdf>
33. Varela M.D., Sanjuro M.L., Blanco F.J. La investigación en enfermería. Rol de la enfermería. Asociación Española de Enfermería en Urología. 2012; 121: 19-21.
34. Servicio andaluz de salud. Intervención enfermera en el uso de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Andalucía: Junta de Andalucía. [Consulta el 31 de mayo]. Disponible en:<http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/farmaciadesevilla/portalgcfarmaciassevill/images/docu/docencia/Intervenci%C3%B3n%20enfermera%20en%20el%20Uso%20adecuado/M%C3%B3dulo%204.%20Farmacovigilancia/Tarjeta%20amarilla.pdf>
35. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano [Internet]. AEMPS. [Consulta el 31 de mayo]. Disponible en:<https://www.notificaram.es/>

## **9. ANEXOS**

# Anexo I

## Tarjeta Amarilla (34)

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

1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o las raras para el resto de fármacos (incluido vacunas, medicamentos publicitarios, radiofármacos, plantas medicinales, fórmulas magistrales, gases medicinales y medicamentos homeopáticos).

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** \_\_\_\_\_ Hombre  \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_ Peso (Kg.) \_\_\_\_\_  
Mujer  \_\_\_\_\_  
(Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción).  
(Indique también el número de historia para los pacientes hospitalizados).

FÁRMACO (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 número de lote.

REACCIONES ¿Ha dado lugar la reacción a hospitalización? ¿Ha dado lugar la reacción a la prolongación de la hospitalización?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Fechas		Desenlace <small>(P. ej. mortal, recuperado, secuelas, etc.)</small>
			Comienzo	Final	

**OBSERVACIONES ADICIONALES**

Nombre: \_\_\_\_\_  
Profesión, especialidad: \_\_\_\_\_ Correo-e: \_\_\_\_\_  
Dirección trabajo: \_\_\_\_\_  
Población: \_\_\_\_\_  
Teléf.: \_\_\_\_\_  
Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas

## Anexo II

### Formulario electrónico de notificación de sospechas de RAM del SEFV-H. Notificación de Profesional Sanitario (35)



**Notificación de Profesional Sanitario**

Paciente Medicamento Reacciones Notificador

**Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (Paciente)**

Nombre del paciente (\*)

Apellido 1 (\*)

Apellido 2

Nº Historia clínica del paciente

Nº Tarjeta sanitaria (UIP)

Sexo (\*)

Edad / Grupo de edad (\*)  Edad  Grupo de edad

Peso  kg

Altura  cm

[Salir](#) [Siguiente](#)



**Notificación de Profesional Sanitario**

Paciente Medicamento Reacciones Notificador

**Información sobre el medicamento que ha podido causar la reacción adversa**

Sospecha \*

Medicamento \*

Lote y fecha de caducidad

Motivo de la prescripción

Posología

Nº Dosis

Frecuencia

Vía de administración

Medidas Tomadas \*

Fecha Inicio \*

Fecha Fin

[Grabar medicamento](#)

[Salir](#) [Anterior](#) [Siguiente](#)



**Notificación de Profesional Sanitario**



¿Cree que las reacciones que comunica ... \*

- Han puesto en peligro su vida
- Han sido la causa de su hospitalización
- Han prolongado su ingreso en hospital
- Han originado incapacidad persistente o grave
- Ha causado defecto o anomalía congénita
- Han causado la muerte del paciente
- No han causado nada de lo anterior pero considero que es grave
- No han causado nada de lo anterior y considero que NO es grave

Tipo de notificación \*

Error de medicación

**Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)**

Reacción adversa \*

Fecha Inicio \*

Fecha Fin

Desenlace \*

[Grabar reacción adversa](#)

[Anterior](#) [Siguiente](#)

[Salir](#)

**Notificación de Profesional Sanitario**



**Información sobre la persona que hace la notificación**

Nombre \*

Apellido 1 \*

Apellido 2

Profesión \*

Especialidad

Correo Electrónico \*

Confirmación correo \*

Teléfono de contacto

Tipo de centro

Centro de Trabajo \*

Dirección Centro de trabajo

Provincia

Código Postal

Población

Observaciones adicionales

**Ficheros adicionales:**

Descripción fichero

Ruta

Seleccionar archivo Ningún archivo seleccionado

[Adjuntar](#)

**BUEACPLI**

Código de Seguridad \*

[Anterior](#) [Enviar](#)

[Salir](#)

### Anexo III

Tabla 5. Reacciones adversas notificadas en el estudio y clasificadas según órganos y sistemas

	Amisulpirida		Aripiprazol		Asenapina		Haloperidol		Olanzapina		Paliperidona		Quetiapina		Risperidona		Sulpirida		Tiaprida		Total
	mono <sup>1</sup>	poli <sup>2</sup>	mono <sup>1</sup>	poli <sup>2</sup>	mono <sup>1</sup>	poli <sup>2</sup>	mono <sup>1</sup>	poli <sup>2</sup>	mono <sup>1</sup>	poli <sup>2</sup>	mono <sup>1</sup>	poli <sup>2</sup>	mono <sup>1</sup>	poli <sup>2</sup>	mono <sup>1</sup>	poli <sup>2</sup>	mono <sup>1</sup>	poli <sup>2</sup>	mono <sup>1</sup>	poli <sup>2</sup>	
Trastornos endocrinos																					
Amenorrea									1							1					2
Trastornos metabólicos y de la nutrición																					
Aumento de peso	1		4	3		1	1	1	5	3	1	1	1	1	12	3		1		1	40
Aumento del apetito													1								1
Trastornos psiquiátricos																					
Agitación psicomotriz				1					1	1						1					4
Ansiedad															1						1
Estado confusional							1								1						2
Insomnio				1												1					2
Trastornos del Sistema Nervioso																					
Convulsiones															1						1
Nerviosismo									1												1
Sedación/somnolencia				1						1			2			2					6
Síncope															1						1
Síntomas extrapiramidales															1						1
Temblores				1					2	1	1				3	1					9
Trastornos cerebrovasculares															1						1
Trastornos del equilibrio															2						2
Trastornos del habla															1						1
Vértigo/mareos				1						1						1					3
Trastornos oculares																					
Hinchazón ocular																1					1
Irritabilidad ocular																1					1
Trastornos gastrointestinales																					
Diarrea				1																	1
Parestesia oral							1														1
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo																					
Alopecia									1												1
Dermatitis															1						1
Eritema															1						1
Sequedad de la piel															1						1
Prurito																1					2
Trastornos musculo esqueléticos																					
Mialgia				1									1			2					4
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración																					
Hipotermia																1					1
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>10</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>28</b>	<b>15</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>93</b>

<sup>1</sup> mono: monoterapia; poli: politerapia