

## Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

### Evaluación de la información al paciente sobre reacciones adversas, tarjeta amarilla del Reino Unido

05/06/2013

#### Introducción

El seguimiento de las reacciones adversas a fármacos (RAF) a través de los programas de farmacovigilancia tiene gran importancia en la mejora de la seguridad de los pacientes. La declaración espontánea de los pacientes mediante la tarjeta amarilla (YC) es uno de los métodos implantados en el Reino Unido. Se remiten por correo, teléfono o vía Web a la Agencia Reguladora de Medicamentos y productos Sanitarios (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) donde se analizan y se obtiene información de gran valor para el uso seguro de los medicamentos.

Aunque estudios previos ya habían puesto de manifiesto las diferencias entre las declaraciones de los pacientes y consumidores y los trabajadores sanitarios (TS) sobre los medicamentos y sus efectos adversos, no se conoce su impacto en los programas de farmacovigilancia. Hay pocos que aporten información sobre las experiencias y puntos de vista de los pacientes y consumidores en la declaración de reacciones adversas.

#### Objetivo

Evaluar la relevancia de las declaraciones de reacciones adversas mediante YC en los programas de farmacovigilancia y estudiar las diferencias entre las declaradas por los pacientes y por los trabajadores sanitarios. Explorar la opinión y las experiencias de los pacientes, y el público, sobre las declaraciones en YC.

#### Diseño

Revisión de la literatura y análisis de las experiencias en declaración de RAF por parte de los consumidores. Análisis descriptivo de los informes de declaraciones en YC. Estudio del valor de las declaraciones en YC en la elaboración de alertas. Análisis cualitativo de los informes en YC. Realizar encuestas mediante cuestionario, y otras telefónicas, a los colaboradores del programa YC. Análisis mediante grupos focales de la utilidad y amigabilidad de los sistemas de declaración mediante YC. Encuesta nacional telefónica sobre el conocimiento del público general de los sistemas de declaración de reacciones adversas a fármacos mediante YC.

#### Participantes

Entre octubre de 2005 y septiembre de 2009 declararon 5180 pacientes y 20949 trabajadores sanitarios. En las encuestas participaron 1362 declarantes, 40 en los grupos focales y a 2028 ciudadanos se les realizó una encuesta telefónica.

#### Ámbito

Bibliografía en inglés de todo el mundo. El resto sobre población del Reino Unido, las encuestas telefónicas sobre población de Gran Bretaña.

#### Intervenciones

Ninguna

#### Resultados principales del estudio

Características de las declaraciones de los pacientes: fármaco y efecto adverso sospechado, gravedad y contenido de las declaraciones. Aportación relativa de las declaraciones de los pacientes de los trabajadores sanitarios a la generación de alertas. Opiniones y experiencias de los declarantes. Opinión del público sobre la declaración en tarjetas amarillas respecto a facilidad y amigabilidad de los diferentes métodos de declaración. Conocimiento del público general sobre los sistemas declaración mediante tarjetas amarillas. Sugerencias para incrementar la declaración de los pacientes y población mediante YC.

#### Resultados

En comparación con las de los trabajadores sanitarios, las declaraciones en tarjeta amarilla de los pacientes contienen una mediana más elevada de declaraciones de reacciones adversas por tarjeta amarilla, y describen con mayor detalle las manifestaciones vividas. La proporción de reacciones adversas graves es similar en ambos colectivos. Los fármacos y las reacciones diferían, las de los pacientes fueron más detalladas y describían de una forma más minuciosa el impacto en la calidad de vida.

La combinación de ambos métodos, pacientes y trabajadores sanitarios, permitió generar un mayor número de alertas, y la identificación de 47 reacciones graves que no se reflejaban en la ficha técnica del medicamento. La mayoría de los declarantes encontraron el método sencillo, lo que no fue obstáculo para que formularan propuestas de mejora relativas al incremento de la publicidad y al rediseño de los métodos de declaración, tanto a la ficha como a la declaración on line en la Web. En 2009, el 8,5 de la población general en Gran Bretaña conocía la declaración mediante YC.

#### Conclusiones

Las declaraciones de los pacientes, y de los ciudadanos en su conjunto, aportan valor añadido a los sistemas de farmacovigilancia, sobre nuevos fármacos y reacciones adversas no conocidas que complementan las de los trabajadores sanitarios y permiten generar alertas para mejorar la seguridad de los medicamentos. Además, sus declaraciones describen las reacciones adversas con un nivel mayor de detalle que facilitan los análisis causales y el impacto sobre la calidad de vida.

Estos hallazgos sugieren que está justificada la promoción de la declaración de la población mediante la YC, junto con las mejoras en todos los sistemas.

Las áreas que se han identificado para promover la investigación en este campo son, por orden de prioridad:

Relevancia de los sistemas de farmacovigilancia a largo plazo

Establecer los umbrales de alarma óptimos a partir de todas las declaraciones

Impacto de las reacciones adversas en la calidad de vida de los pacientes

Conocimiento y actitudes de los trabajadores sanitarios sobre las declaraciones de los pacientes

Valor de las declaraciones para otros pacientes y trabajadores sanitarios que buscan información o investigan sobre las experiencias de los pacientes con las reacciones adversas a fármacos

Impacto de la publicidad y el reclutamiento activo de declaraciones en el número de declaraciones mediante la YC

**Palabras clave:**

información paciente

reacciones adversas

análisis cualitativo

**Autores:** -

**Nº:**30 de 2013