

# ¿Qué información ofrecen las cartas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios?

Besoain Cornejo, A.; Hügel Carrasco, H.; Rovira Algara, C.; Li S.; Guzmán Espinoza, P.; Martí Selva, E.; Modamio, P.; Mariño EL.

Máster Medicamentos, Salud y Sistema Sanitario 2018-2019.  
Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia.  
Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación. Universidad de Barcelona

## INTRODUCCIÓN

En el 9% de los medicamentos hay que implementar alguna acción relacionada con la seguridad (1). Entre las comunicaciones de seguridad de medicamentos se encuentran las cartas de seguridad de las compañías farmacéuticas a los profesionales sanitarios.

## OBJETIVO

Describir el contenido de las cartas de seguridad dirigidas a profesionales sanitarios.

## MATERIAL Y MÉTODOS

- **Diseño:** Estudio descriptivo transversal.
- **Muestra:** Cartas de seguridad publicadas en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), entre enero 2015 y octubre 2018.
- **Variables:** Número de cartas, tipo de alerta, alerta con muerte, alerta en indicación autorizada, tipo de recomendación, fechas de autorización del medicamento y de publicación de la carta.
- **Análisis de los datos:** Estadística descriptiva de las variables cualitativas (frecuencias) y cuantitativas (moda).

## RESULTADOS

- ✓ Se analizaron 76 cartas. Según el tipo de alerta un 34% corresponde a reacciones adversas y un 28% a contraindicaciones (Fig. 1).
- ✓ Un 39% presenta antecedentes de muerte: un 47% por reacciones adversas y un 20% por uso en indicación no autorizada (Fig. 2).
- ✓ En cuanto a las recomendaciones, un 38% indican extremar la vigilancia del paciente y un 24% no utilizar en circunstancias determinadas (Tabla 1).
- ✓ El tiempo entre la fecha de la 1ª autorización de comercialización del medicamento y la publicación de la carta fue 11 años de media. El 47% se publicó durante los primeros 5 años de comercialización.

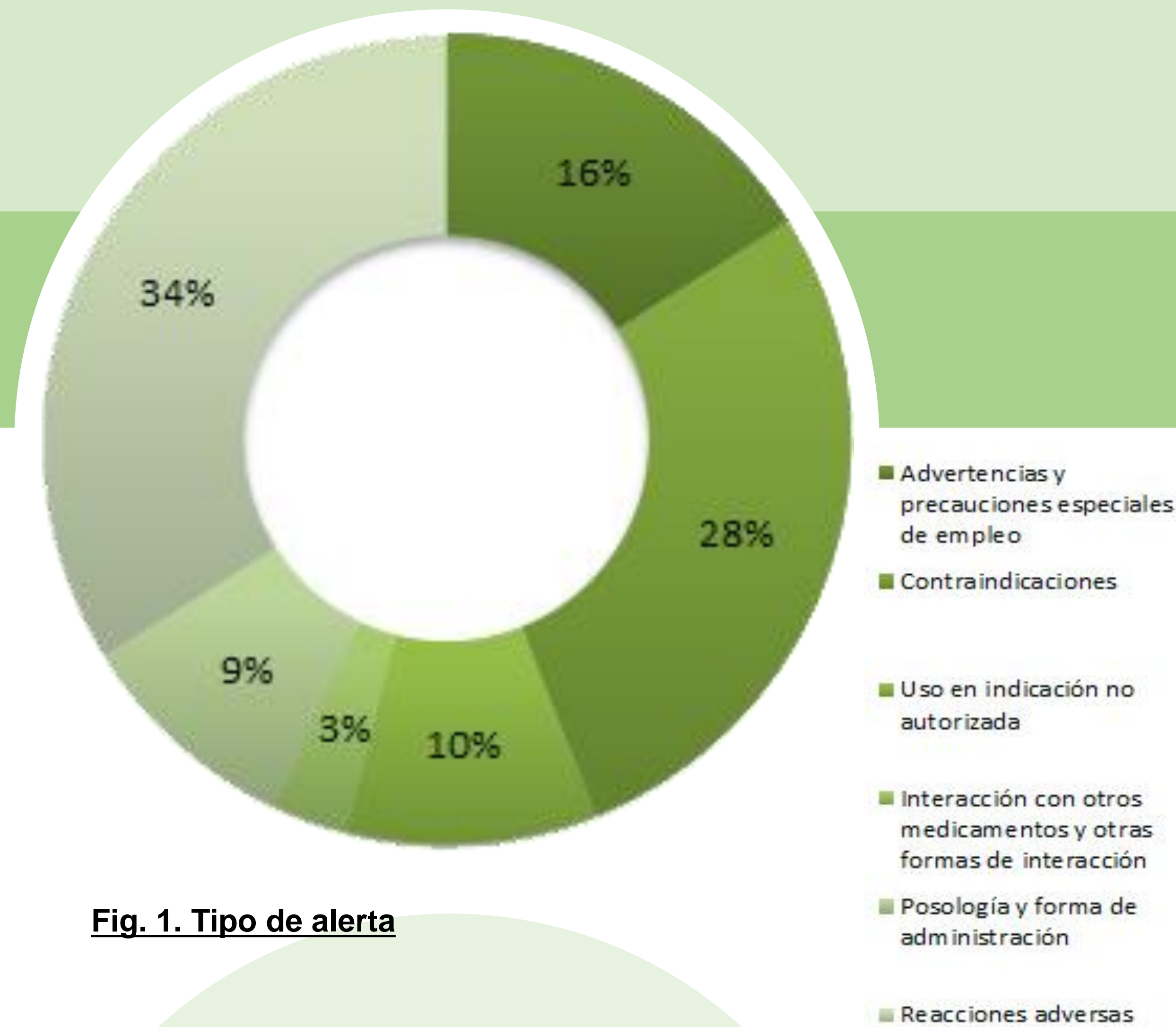


Fig. 1. Tipo de alerta

Tabla 1. Tipo de recomendación	%
- Extremar la vigilancia del paciente durante el tratamiento	38
- No utilizar en determinadas circunstancias (relacionadas con el paciente u otros medicamentos)	24
- Precauciones en la técnica de administración	9
- Usar sólo en indicaciones terapéuticas autorizadas	9
- Modificación en indicaciones terapéuticas	7
- Usar sólo cuando la/s alternativas recomendadas no sean suficientes o cuando las alternativas estén contraindicadas	5
- Comunicación al paciente respecto a la administración del medicamento	3
- Suspensión de la comercialización	3
- Modificar posología, duración o pauta posológica	1
- Suspensión de la utilización del medicamento	1

## DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

- El manejo del riesgo debe realizarse a lo largo del ciclo de vida del medicamento (1). Las cartas de seguridad proporcionan información nueva y actualizada que promueve el uso seguro de los medicamentos.
- Puesto que casi la mitad de las cartas de seguridad hacen referencia a medicamentos nuevos ( $\leq 5$  años de comercialización), enfatiza la importancia de una monitorización estrecha en Farmacovigilancia y cómo las políticas de uso del medicamento que se aplican en varias CC.AA. recomiendan limitar el uso de estos medicamentos; a título de ejemplo el "Programa de Armonización Farmacoterapéutica de Cataluña" (2).
- Por otro lado, el uso adecuado y seguro de los medicamentos se debe garantizar mediante su empleo en las indicaciones autorizadas en la ficha técnica (3); un porcentaje importante de las alertas se han producido por uso en indicaciones no autorizadas y causaron muerte.

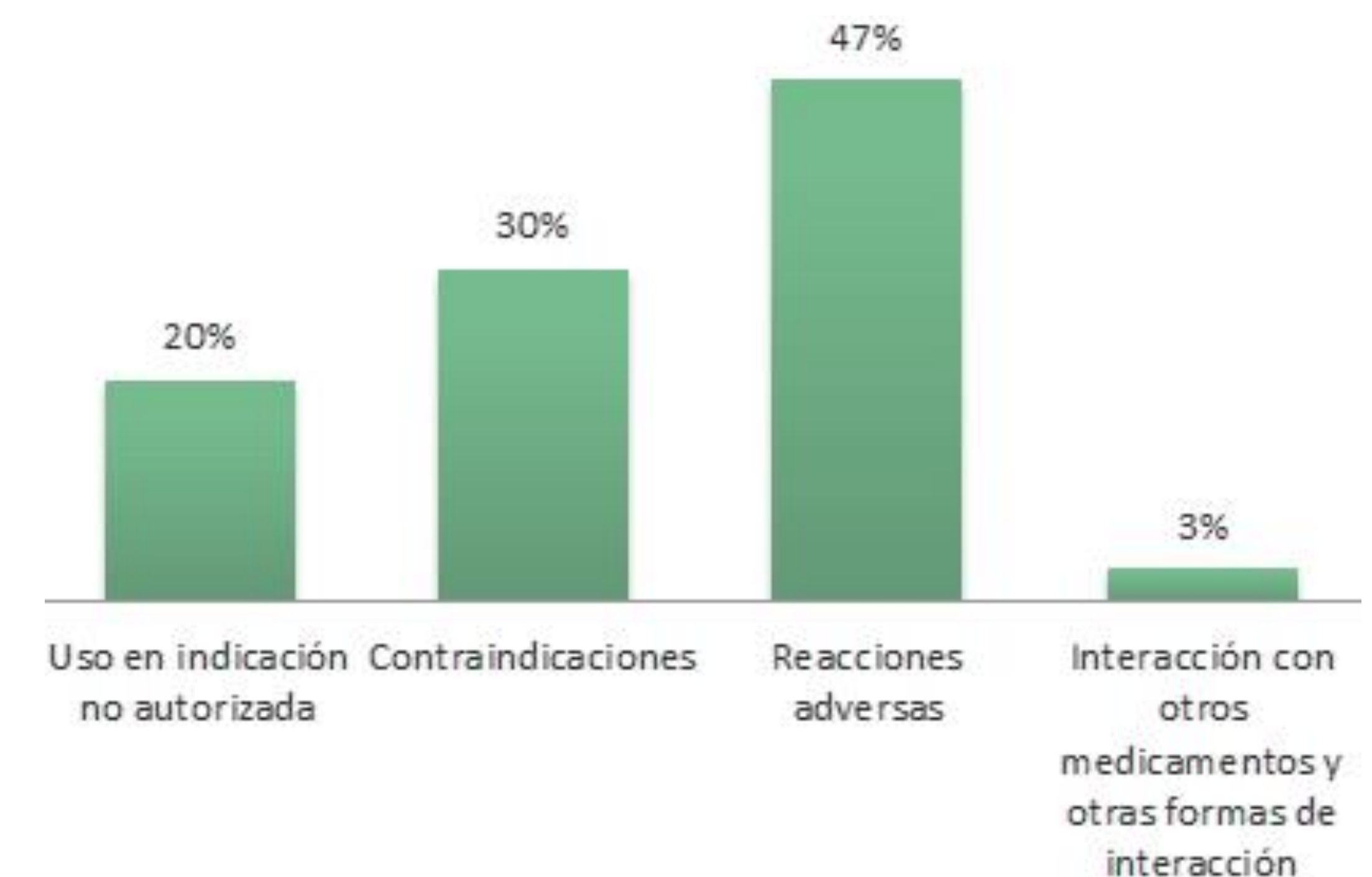


Fig. 2. Alertas con antecedente de muerte