

RECOMENDACIONES PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA DE SOSPECHAS DE RAM

La notificación electrónica se realiza frente a la base de Farmacovigilancia Española de Reacciones Adversas (FEDRA).

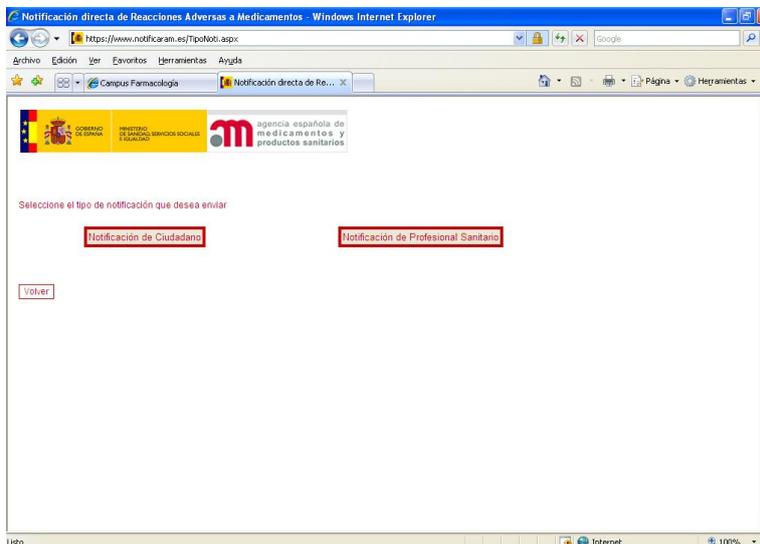
La información que aporta el notificador será validada por un técnico del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, que añadirá la evaluación de causalidad y el conocimiento de la RAM a la información inicial del notificador.

La información será transmitida desde FEDRA a las bases internacionales de farmacovigilancia, desde las que se realiza la búsqueda de nueva información de seguridad de los medicamentos. Es importante seguir las recomendaciones recogidas en este documento, que están encaminadas a garantizar la fiabilidad y precisión de la información con la que se generan las Señales de Alerta.

Si un paciente o un profesional sanitario utilizan la dirección <https://www.notficaram.es/> que figura en las fichas técnicas o en los prospectos de los medicamentos accede a una entrada común para toda España y en esa página debe elegir dónde ejerce la profesión (profesionales sanitarios).

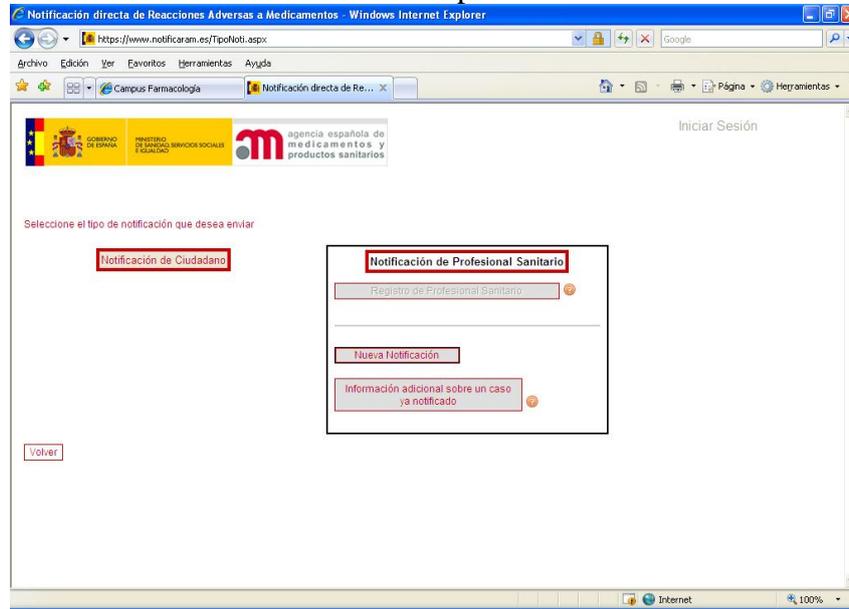


Se abre entonces una pantalla en la que se le dirige a un tipo u otro de notificación, la de Ciudadanos o la de Profesionales Sanitarios.



Si se notifica desde <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/> o desde <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/> se accede directamente a esta página, habiendo identificado ya que se notifica desde la Comunidad de Madrid.

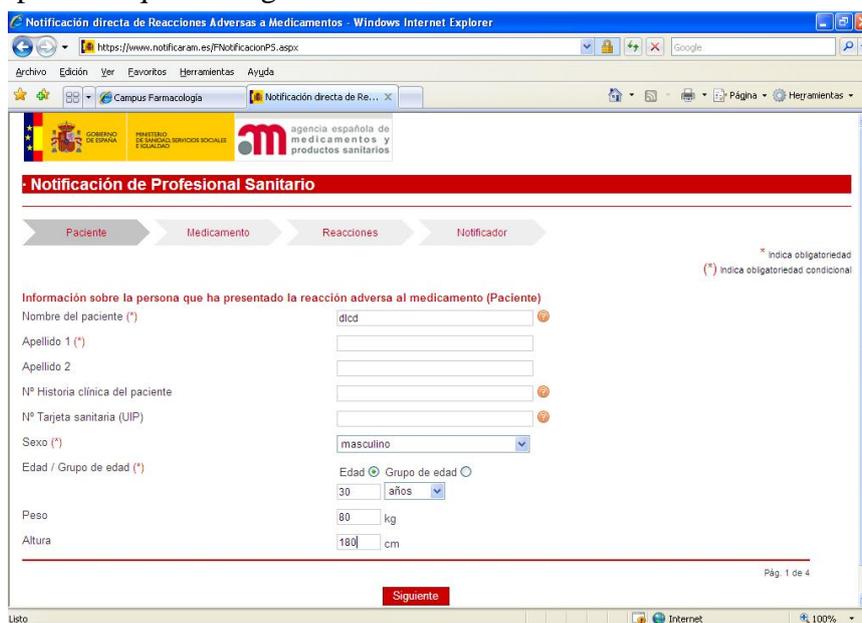
Desde aquí se puede hacer el Registro del Profesional Sanitario, para que en notificaciones sucesivas no sea necesario cumplimentar los datos de notificador.



El orden de registro de los datos es el mismo que en la tarjeta amarilla, pero utilizando navegación por ventanas. Los campos mínimos son los mismos que en la notificación electrónica previa.

PACIENTE

Para evaluar una sospecha de RAM, desde el punto de vista clínico, es importante conocer el sexo, la edad, el peso y la altura del paciente. Es la única información de la ventana de paciente que se cargará en FEDRA.



Esta información mínima puede permitir además detectar posibles factores de riesgo asociados a las RAM en el posterior análisis epidemiológico.

El resto de la información de la ventana de paciente que no se carga en FEDRA queda recogida en un registro independiente, puede ser necesario recurrir a ella para detectar posibles casos duplicados.

MEDICAMENTO

Sospecha

Es un desplegable que clasifica a cada medicamento en uno de estos 3 grupos.

1.- sospechoso: Medicamento administrado previamente a la aparición de la RAM. Se selecciona cuando se piensa que él ha podido producir la reacción, **sin necesidad del concurso de ninguno de los otros medicamentos** que recibía el paciente. En una notificación puede haber más de un medicamento sospechoso.

2.- no sospechoso: Medicamento administrado previamente a la aparición de la RAM que se considera que no ha producido la RAM. Se deben incluir todos los medicamentos recibidos previamente a la aparición de la RAM y que tomaba en el momento de comenzar la RAM, pero en determinadas RAM (hepatopatía, hematológicas..etc) también se deben recoger los que dejó de tomar en las semanas previas a iniciarse la RAM. En tumores, alteraciones del desarrollo o del crecimiento se incluirán incluso medicamentos que el paciente recibió años antes.

3.- sospechoso en interacción: Medicamento administrado previamente a la aparición de la RAM que se considera que ha producido la RAM al administrarse conjuntamente con otro u otros medicamentos. Si se elige un medicamento como sospecha 3 **es obligado elegir al menos otro sospecha 3.**

Las modificaciones de las dosis o los medicamentos administrados con fechas posteriores al signo o síntoma más temprano de la RAM no pueden ser incluidos en esta ventana.

Medicamento

Detrás de este campo están los diccionarios de FEDRA. Funciona como google o como PubMed, en cuanto se empieza a teclear se despliegan sugerencias. Se puede seleccionar el Nombre comercial (si se conoce es lo mejor) o el principio activo. Admite también texto libre, que se debe utilizar sólo cuando sea del todo **imposible elegir** el Nombre comercial o el principio activo.

Lote

Imprescindible para cualquier sospecha de RAM con medicamentos biológicos y para aquellas sospechas de RAM que se piensen relacionadas con problemas de calidad.

Dosis

Hay varios campos que permiten expresar la pauta terapéutica. La más adecuada es expresar la dosis por frecuencia y la frecuencia, utilizando los despleables.

En pautas que no se ajusten a lo que se ofrece en los despleables se puede utilizar el texto libre.

Fechas

La fecha de inicio es campo mínimo, pero admite fecha exacta o año y mes o año.

La fecha de fin de tratamiento se debe cumplimentar si se ha retirado el medicamento y admite año o mes y año, si no se conoce la fecha exacta.

Añadir medicamentos

Se añade cada medicamento que se quiera registrar.

Una vez que se ha añadido el medicamento se puede editar, pero no modificar, por lo que si se quiere cambiar algo se tiene que eliminar primero y volver a cumplimentar.

El mismo medicamento no puede estar dos veces como sospecha 1. Si se considera que la RAM depende de la duración del tratamiento y no de los cambios de dosis, se cumplimenta una sola vez como sospecha 1, en fecha se incluye el periodo completo del tratamiento, en dosis se incluye la última dosis y en observaciones se explica los cambios de la pauta terapéutica.

Cuando un paciente recibía una pauta terapéutica sin problemas y al subir la dosis es cuando se produce la RAM se pueden añadir las dos pautas terapéuticas con sus fechas, como dos medicamentos diferentes. Como sospecha 2 el medicamento con las fechas y la dosis con la que no presentó RAM y como sospecha 1 el mismo medicamento, pero con las fechas y la dosis que se sospecha que fue la causa de la RAM.

REACCIONES

Gravedad

La asigna el notificador. Se codifica automáticamente, al seleccionar los términos de la lista. **La gravedad y la evolución se refieren siempre a la RAM**, no al resto de problemas del paciente.

The screenshot shows a web browser window titled "Notificación directa de Reacciones Adversas a Medicamentos". The browser address bar shows "https://www.notificaram.es/NotificacionPS.aspx". The page has a navigation menu with "Paciente", "Medicamento", "Reacciones", and "Notificador". The main content area has a heading "¿Cree que las reacciones que comunica ...". Below this are several checkboxes for severity: "Han causado la muerte del paciente", "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", "No han causado nada de lo anterior pero considero que es grave", and "No han causado nada de lo anterior pero considero que NO es grave". There is a "Tipo de notificación" dropdown menu set to "espontánea". Below that is a checkbox for "Error de medicación". A section titled "Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)" contains a search box for "Reacción adversa" with a dropdown menu open, listing various conditions like "Tendinitis", "Tendinitis calcificante del hombro", etc. The browser status bar at the bottom shows "Pág. 3 de 4" and "Internet Explorer 100%".

Tipo de Notificación

El notificador selecciona qué tipo de notificación está realizando

- 1.- Espontánea: Cualquier profesional en su práctica habitual sospecha que se ha producido una RAM y la notifica. Las RAM detectadas en un ensayo clínico en las que ninguno de los medicamentos sospechosos de producir la RAM sean los medicamentos en estudio se consideran también espontáneas.
- 2.- Estudio: Incluye las sospechas de RAM recogidas en estudios postautorización observacionales, en “uso en paciente individual”, en registros, encuestas o en programas de farmacovigilancia activa (con CMBD, diagnósticos alertantes, señales de laboratorio...). En observaciones se debe recoger el tipo de estudio y una breve descripción del mismo.

No se utilizará este formulario para notificar sospechas de RAM con medicamentos en estudio dentro de un Ensayo Clínico ni cuando el medicamento sospechoso de la RAM se esté utilizando en “Uso Compasivo”.

Error de Medicación

El notificador lo seleccionará si considera que el daño del paciente se ha producido en el contexto de un error de medicación. Si se activa esta casilla **se borra la información de identificación del paciente y de identificación del notificador.**

Si la RAM se ha comentado con un laboratorio, se ha enviado a la Unidad Funcional de Riesgos o a publicar, es importante hacerlo constar en la notificación, porque entonces llegará duplicada.

Cada caso en FEDRA puede haber sido notificado en varias ocasiones pero es **un único caso**. Es muy importante que en el Centro de Farmacovigilancia se EVITE registrar el caso como 2 casos diferentes. Los técnicos del Centro de Farmacovigilancia registrarán en FEDRA la información clínica de un caso notificado previamente como información adicional del caso inicialmente notificado, por ello es importante no dejar de notificar porque se piense que el caso lo ha enviado otro notificador, pero aportar la información más precisa posible, para detectar los casos duplicados.

Reacción adversa

Se notifica un episodio, un acontecimiento que se sospecha ha sido producido por un medicamento, pero la descripción de este acontecimiento se puede realizar con un solo término, el del síndrome o la enfermedad o bien con el conjunto de signos o síntomas.

El diccionario que da apoyo a los términos médicos, MedDRA, es muy amplio, con términos coloquiales y términos específicos, incluye síntomas, signos, síndromes, pruebas de laboratorio y circunstancias sociales. Es importante elegir el término que mejor se adapte a nuestras expectativas.

Es importante recordar que se trata de una base de datos creada con el objetivo de realizar **análisis epidemiológicos**. Por tanto:

- Se debe ser lo más específico que la información clínica permita. Infarto de miocardio en vez de “dolor precordial + aumento de enzimas + elevación del ST”
- Se deben evitar los términos que no indiquen lo que concretamente presentó el paciente. Se deben evitar por ejemplo términos del tipo “reacción alérgica” o “intolerancia gástrica” o “toxicodermia” o “hepatotoxicidad” o “alteración de la coagulación” o “neurotoxicidad”.
- Si el cuadro se acompaña de signos o síntomas de mal pronóstico se incluirán, también se incluirán además los síntomas y signos que no sean habituales en ese cuadro clínico.

Fecha de inicio

Es campo obligatorio, pero puede ser una fecha exacta o mes y año o año o un texto. Es importante recordar que se trata de definir la fecha de inicio del episodio, no necesariamente la del diagnóstico. Si un paciente 3 días antes del ingreso presenta fiebre y aftas bucales y al ingreso se le diagnostica neutropenia grave, la fecha de inicio es la de los síntomas, no la del ingreso y desde luego no la fecha en que se realiza el estudio de médula ósea.

Desenlace

Lo ideal es notificar las sospechas de RAM cuando han evolucionado. Pero es posible enviarlas con información inicial y después hacer el seguimiento.

El desenlace que se registra es el del episodio de RAM, no el del paciente. Por tanto se pregunta si la RAM ha desaparecido o ha sido la causa de la muerte del paciente o ha dejado secuelas.

Si el paciente fallece por su proceso, pero antes del fallecimiento la RAM estaba en recuperación o se había recuperado en desenlace de la RAM se registrará recuperado y la fecha de recuperación y en gravedad no se debe recoger que la RAM ha sido causa del fallecimiento.

En estos casos la información de la muerte, la fecha del fallecimiento y la causa del mismo, se debe incluir en observaciones.

La muerte es siempre un desenlace de una RAM, no una RAM en sí misma, excepto en el caso de la muerte súbita.

NOTIFICADOR

Esta ventana contiene la información relativa al notificador, pero también las **OBSERVACIONES ADICIONALES** y la funcionalidad de adjuntar ficheros.

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.notificaram.es/NotificacionPS.aspx>. The form contains the following fields and content:

- 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:
 - Buttons:

At the bottom of the form, there are navigation buttons: . The page number is indicated as 'Pág. 4 de 4'.

Si se es notificador habitual es más cómodo registrarse y mantener actualizados los datos de Centro, ya que esta información no pasa a FEDRA, sino que se guarda en un registro independiente, que es el que se utiliza para ofrecer los indicadores de los Centros Sanitarios de Madrid.

En observaciones adicionales se puede recoger en texto libre lo que se ha notificado dentro del corsé de los campos codificados, o bien añadir información relevante para el juicio clínico de la RAM.

Resulta muy útil incluir:

- Las pruebas que descartan otras posibles causas de la RAM o
- Las pruebas que apoyan la causalidad del medicamento en la RAM y
- Las pruebas que indican el nivel de gravedad.

Por ejemplo, en toda alteración hepática debería constar la GPT, la fosfatasa alcalina y la bilirrubina, la basal, la máxima y la última, con sus fechas, si se ha hecho o no ecografía abdominal y serologías, tanto si han sido normales como si estaban alteradas.

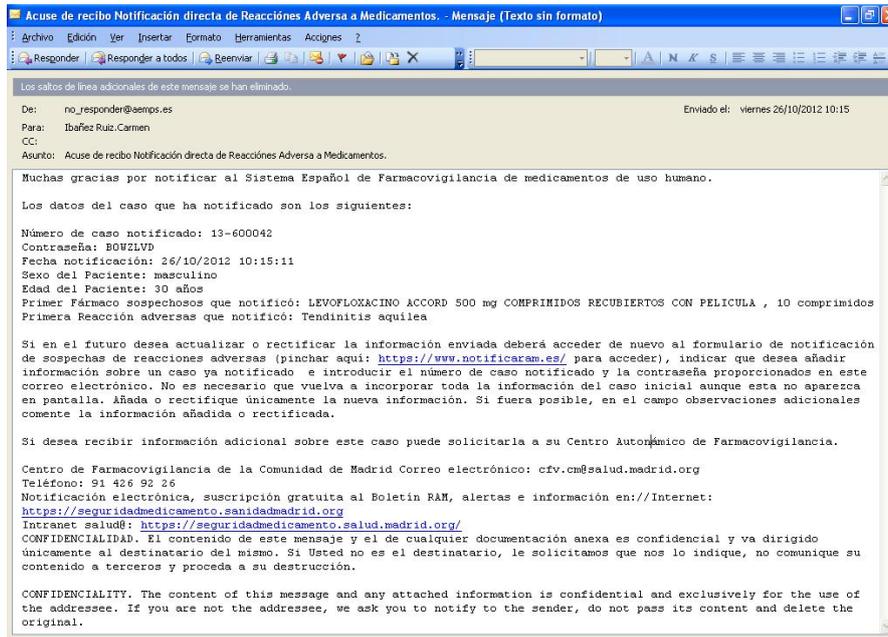
Por ejemplo, si se notifica un sangrado de cualquier localización, es muy útil incluir en observaciones las pruebas de coagulación realizadas y las plaquetas, estén o no alteradas, la hemoglobina mínima alcanzada, así como si requirió transfusión y si hubo algún factor de riesgo de sangrado.

En la mayoría de las RAM y de los medicamentos, especialmente en pacientes mayores, es muy útil incluir la creatinina o el aclaramiento de creatinina.

ENVIO Y ACUSE DE RECIBO

Al enviar una notificación aparece una ventana de confirmación, que además permite imprimir un pdf, por si se quiere adjuntar a la historia del paciente.

Se recibe en pocos minutos un acuse de recibo en el correo electrónico proporcionado, que incluye el número de notificación y la contraseña, además de un resumen de lo que se ha notificado.

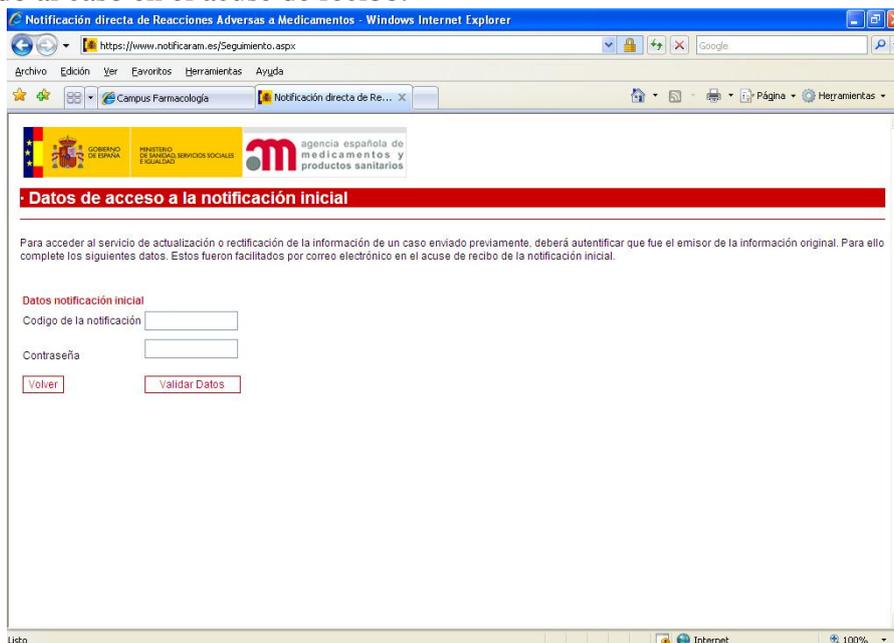


Por tanto, es con este mensaje como se podrá hacer un seguimiento del caso.

INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE UN CASO YA NOTIFICADO

Supongamos que aunque el paciente del ejemplo no tenía síntomas cuando se ha notificado este caso, vuelve después de notificarlo y dice que tuvo que ir a urgencias porque volvió a tener dolor muy importante y que le han hecho una RMN y le han dicho que tiene roto el tendón de Aquiles. Para incorporar esa información, sin tener que volver a cumplimentar otra vez todos los campos mínimos, hay que ir otra vez a al página de notificación, entrar como Profesionales sanitarios y elegir “información adicional sobre un caso ya notificado”.

En este momento se pide el código de notificación y la contraseña que se le ha adjudicado al caso en el acuse de recibo.



Si se pincha en “incluir nueva información” aparecen las mismas páginas, vacías, pero sin campos mínimos y sólo hay que incluir la información que se desee.

