

FARMACOVIGILÀNCIA

La farmacovigilància vol identificar efectes indesitjats no descrits, quantificar el risc d'aquests efectes, avaluar el benefici-risc dels medicaments i prevenir els riscos associats a l'ús dels medicaments comercialitzats.

Vol identificar reaccions adverses no conegudes i obtenir més informació de les conegudes.

REACCIONS ADVERSES A MEDICAMENTS (RAM)

Les RAM, també anomenades efectes indesitjats o efectes secundaris, són qualsevol efecte perjudicial o indesitjat que es presenta amb l'administració d'un medicament. Aquests efectes poden ser deguts a dependència, abús o ús incorrecte del medicament, també per utilitzar-lo fora de les condicions autoritzades o deguts a errors de medicació. Tots els medicaments en poden causar, o sigui, amb l'ús de medicaments el risc zero no existeix.

Les RAM, per la seva freqüència i gravetat, són un problema de salut pública, tant per la malaltia que provoquen com pel consum de recursos assistencials i els costos sanitaris.

Classificació de les reaccions adverses

A – exageració de l'efecte farmacològic, es poden predir, estan relacionades amb la dosi i són freqüents. Aquestes són les que tenen un major impacte en salut pública.

B – no tenen res a veure amb l'efecte farmacològic, no es poden predir, no són dosi-dependents i són rares.

C – persisteixen durant llargs períodes de temps.

D – relacionades amb tractaments llargs.

E – relacionades amb la retirada d'un medicament.

Quan es fa un assaig clínic d'un medicament, es fa en unes condicions determinades, amb un nombre limitat de persones i seguint unes condicions molt estrictes. En canvi, quan aquest medicament surt al mercat, tot això canvia, les condicions ja no són les mateixes i el seguiment no pot ser tan rigorós. Llavors és quan apareixen les RAM poc freqüents.

Què cal notificar?

- ↳ Totes les sospites de reaccions adverses en pacients tractats amb medicaments sotmesos a seguiment addicional, identificats amb el **triangle negre invertit** (inclou els medicaments de recent comercialització):
- ↳ -Totes les sospites de reaccions **desconegudes** o **inesperades**
- ↳ -Totes les sospites de reaccions **greus**

De totes maneres, qualsevol nou signe, símptoma o síndrome que presenti un pacient ha de fer pensar que es pot tractar d'una reacció adversa. ***N'hi ha prou amb la sospita per notificar-la.***

ERRORS DE MEDICACIÓ

Són errors no intencionats en la prescripció, dispensació o administració d'un medicament. Aquests errors es poden produir en el:

- Procés lligat al medicament – autorització, fabricació, distribució o preparació
- Procés lligat al tractament – prescripció, transcripció, dispensació, administració

L'error lligat a la prescripció mèdica es pot donar perquè aquesta sigui incorrecta, il·legible, incompleta o verbal.

L'error lligat a la dispensació pot ser degut a una mala prescripció o perquè es confon el medicament per un altre, degut a similitud fonètica o perquè els envasos s'assemblen.

L'error lligat a l'administració pot ser un error per omissió del tractament, error de dosificació del medicament, medicament no prescrit, hora incorrecte, forma farmacèutica errònia, preparació errònia del medicament, error en la tècnica d'administració, medicament deteriorat, error de monitorització, error d'adherència.

Classificació dels errors de medicació

SENSE LESIÓ

A – circumstància amb capacitat de causar error: noms semblants, envasos semblants

B – l'error es produeix, però es detecta abans d'arribar al pacient

C – l'error arriba al pacient, però no es produeix lesió

D – l'error arriba al pacient, requereix observació, però no es produeix lesió

AMB LESIÓ

E – l'error ha causat una lesió temporal en el pacient que ha requerit tractament

F – l'error ha causat una lesió temporal que ha requerir hospitalització

G – l'error ha causat una lesió permanent en el pacient

H – l'error ha produït una situació propera a la mort

I – l'error ha produït la mort del pacient

S'han de notificar els errors de medicació que produeixen dany.

COM S'HA DE NOTIFICAR?

Tant les reaccions adverses com els errors de medicació que causen un dany, s'han de notificar amb la targeta groga, a www.targetagroga.cat.

En aquesta targeta s'ha de donar una mínima informació perquè aquesta sigui útil, sinó no es considera vàlida:

- ✦ Identificació del pacient
- ✦ Medicament sospitós de haver causat la reacció adversa
- ✦ Descripció de la reacció adversa
- ✦ Identificació i dades de contacte del notificador

Com a resultat d'aquestes notificacions es poden prendre una sèrie d'accions reguladores, com ara modificar la fitxa tècnica o prospecte del medicament, restringir l'ús a certs grups de població, introduir contraindicacions, advertències i precaucions, o fins i tot, es pot arribar a retirar el medicament del mercat.

Podeu trobar el protocol de farmacovigilància i l'enllaç a la targeta groga a la pàgina web del col·legi – *Serveis al col·legiat – Informacions d'interès – Farmacovigilància*.