

## NÚMEROS JA PUBLICATS:

1. Document del Consentiment Informat. 2. Assistència a menors. Adolescents i maltractaments. 3. La informatització de les dades personals, administratives i mèdiques. 4. Risc de l'efecte 2000 en l'àmbit sanitari. 5. El treball en equip. Responsabilitats. 6. La recepta mèdica. 7. Les relacions amb els Tribunals de Justícia. 8. Fer de metge a l'hospital. Àrea d'urgències. 9. Fer de metge a l'hospital. Serveis Centrals. 10. Fer de metge quan el pacient és metge o familiar de metge. 11. Sobre l'activitat pericial. 12. Informes i certificats. 13. Guies de pràctica clínica. 14. Fer de metge a l'hospital. Àrea Quirúrgica i Crítics. 15. Fer de metge a l'hospital: Hospitalització i Farmàcia.

## PRÒXIMES QÜESTIONS QUE TRACTAREM:



**Altes hospitalàries.  
Forçoses i voluntàries**



**El transport sanitari de pacients  
d'hospitals comarcals a centres  
de referència**



**Atenció Primària  
i Hospitals: cooperació**



**Els metges i la conducció  
de vehicles**



**Fer de metge a l'hospital:  
Consultes externes**



**L'ús de la telemedicina**

NOTA: Ordre de publicació per determinar

## L'ESPAI DEL PROFESSIONAL

La Junta de Govern del COMB, COMT, COMLL, COMG us demanen la vostra col·laboració en la proposta dels temes que voldríeu que fossin tractats en pròxims números de PROFESSIÓ.

Ompliu les referències següents amb les vostres dades.

NOM:  
COGNOM:  
NÚM. COL·LEGIAT:  
COL·LEGI DE:

(MAJÚSCULES)

Temes proposats (indiqueu tres temes):

(MAJÚSCULES)

Envieu una còpia d'aquest formulari a: Consell de Col·legis de Metges de Catalunya. Secretaria operativa: Passeig de la Bonanova, 47. 08017 Barcelona. També podeu fer-nos arribar les vostres propostes per e-mail: resp\_prof@comb.es, per fax al 935 678 885 o bé per telèfon al 935 678 880.



### TOTS ELS SERVEIS D'ASSEGURANCES PER COBRIR ELS RISCOS:

- Personals
- Professionals
- Econòmics i patrimonials dels metges

... amb els avantatges de:



núm. 16  
Servei de  
Responsabilitat  
Professional



CONSELL DE COL·LEGIS  
DE METGES DE CATALUNYA

EDITA:  
Col·legi Oficial  
de Metges  
de Barcelona

MAIG-JULIOL 2002

# PROFESSIÓ

Qüestions polèmiques i consells pràctics

## Reaccions adverses a medicaments

### PRESENTACIÓ

La utilització de productes quimiofarmacèutics amb finalitats terapèutiques va creixent vertiginosament a nivell mundial i, en paral·lel, també creix la preocupació per la seguretat dels medicaments per tal com aquests productes són capaços de modificar profundament la fisiologia de l'organisme humà i causar ocasionalment perjudicis en la salut.

Al nostre medi hospitalari, aproximadament el 5 % dels ingressos es deuen a reaccions adverses a medicaments (RAM)<sup>1,2</sup> i entre el 10-20 % dels pacients hospitalitzats presenta una o més RAM al llarg de l'ingrés.

En l'assistència primària —on es produeix la major part de la utilització de medicaments— són habituals les consultes per RAM, atesa la major probabilitat que els pacients presentin un efecte advers durant el consum d'aquells.

És evident que aquestes xifres han de comportar una utilització atenta dels medicaments, productes amb capacitat de prevenir, curar o alleujar malalties que obliguen a extremar les mesures preventives, restrictives del seu ús o de retirada de la seva comercialització, segons els casos.

El metge té la responsabilitat i el deure de comunicar amb celeritat a l'autoritat sanitària (o organisme que aquesta designi) els efectes inesperats o tòxics per a les persones o per a la salut pública que pugui produir qualsevol medicament.

Per ajudar al compliment d'aquest deure, aquest quadern analitza i emfatitza les qüestions directament relacionades amb les RAM i el deure de col·laboració dels metges en la seva notificació i control.

<sup>1</sup> Martín MT, Codina C, Tuset M, Carné X, Nogué S, Ribas J. Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. Med Clin (Barc)2002; 118(6):205-10

<sup>2</sup> Ibáñez L, Laporte JR, Carné X. Adverse drug reactions leading to hospital admission. Drug Safety 1991;6:450-59.

Consell de Col·legis de Metges de Catalunya.  
Secretaria Operativa: Passeig de la Bonanova, 47. 08017 Barcelona. Telèfon: 935 678 880. Fax 935 678 885  
e-mail: resp\_prof@comb.es • http://www.comb.es/publicacions\_prof

sumari

2 Definició,  
importància  
i implicacions

5 Qüestions  
polèmiques

10 Consells pràctics

12 Contraportada  
de professió

# Definició, importància i implicacions

L'autoritat sanitària només aprova l'ús dels medicaments que responen a criteris d'idoneïtat clínica i que incorporen la noció de benefici-risc.

La idoneïtat clínica s'estableix en funció del binomi **beneficis** (eficàcia terapèutica) i **perjudicis clínics** (efectes adversos) esperables per al pacient estàndard. El manteniment d'un fàrmac al mercat se supedita sobretot als resultats de la recollida i l'anàlisi d'informació sobre les reaccions adverses d'aquest fàrmac a la població, a més a més de l'eficàcia demostrada davant d'una determinada patologia. Aquí rau la gran importància de la notificació d'aquestes reaccions o efectes adversos.

Per Reacció Adversa a un Medicament s'entén qualsevol efecte perjudicial i involuntari, posterior a l'administració d'un fàrmac en la dosi normal que s'aplica normalment per a la profilaxi, diagnòstic o tractament d'una malaltia o per a la modificació d'alguna funció fisiològica.

L'Organització Mundial de la Salut defineix la Reacció Adversa a un Medicament com qualsevol resposta nociva i no intencionada a un medicament, que ocorre en l'ésser humà a les dosis utilitzades per a la profilaxi, diagnòstic, tractament o modificació d'una funció fisiològica.

L'increment de la patologia secundària als fàrmacs es deu a diferents i complexos factors, però bàsicament es deu a l'augment progressiu del nombre de fàrmacs disponibles i al nombre de malalts tractats. Aquest darrer punt està relacionat amb la facilitat d'accés al sistema sanitari i a la major longevitat de les persones. Els defectes organitzatius del sistema sanitari, que limiten el temps de la visita mèdica, poden facilitar l'ús innecessari de medicaments enlloc d'utilitzar alternatives higienicodietètiques. La pressió de la indústria farmacèutica sobre la població i sobre els metges prescriptors tendeix a crear una activitat favorable a una innecessària medicalització.

Per altra banda, els estudis precomercialització no permeten identificar gaires efectes adversos potencials, pel nombre massa baix de persones tractades, per la falta de representativitat de la població estudiada o perquè el rigor de l'estudi és insuficient.

Tots aquests factors requereixen intervencions orientades a la millora de la prescripció i a la reducció dels efectes adversos derivats d'aquests i també per potenciar el coneixement d'aquests perjudicis.

La Farmacovigilància –com a branca de la Farmacologia Clínica–, s'encarrega de la identificació i avaluació dels efectes de l'ús agut o crònic dels tractaments farmacològics en el conjunt de la població o en subgrups de pacients exposats a tractaments específics, així com valorar la relació benefici-risc dels medicaments.

# Notificació de sospita de reacció adversa de un medicament

**NOTIFICACIÓ DE SOSPIA DE REACCIÓ ADVERSA A UN MEDICAMENT**

Notifiqueu-nos, si us plau, les reaccions adverses als fàrmacs introduïts fa poc en el mercat. Notifiqueu-nos, també, les reaccions greus o rares a altres fàrmacs. S'han de considerar com a medicaments les vacunes, els productes estomatològics i quirúrgics, els DIU, les sutures, les lents de contacte i els líquids. Per a les vacunes, indiqueu el número de lot. No deixeu de notificar pel fet de desconèixer una part de la informació que us demanem.

**NÒM DEL PACIENT** (Les dades d'identificació del pacient permeten saber si s'ha repetit alguna reacció; aquesta informació serà tractada de manera estrictament confidencial)

Sexe    Edat    Pes (Kg)    Pacient hospitalitzat  
 no     sí

Núm. d'història clínica: .....

MEDICAMENT* (indiqueu el nom comercial)	Dosi diària i via d'admin.	Dates		Motiu de la prescripció
		Començament	Final	

\* Al primer espai consigneu-hi el fàrmac que considereu més sospitós d'haver produït la reacció. Si creieu que n'hi ha més d'un, poseu un asterisc al costat del nom dels medicaments sospitosos. Després consigneu tots els altres fàrmacs, fins i tot els d'automedicació, presos durant els tres mesos anteriors.

REACCIÓ	Dates		Desenllaç (recuperat, mortal, seqüeles, etc.)
	Començament	Final	

OBSERVACIONS ADDICIONALS

---

**METGE QUE NOTIFICA** (aquesta informació serà tractada de manera estrictament confidencial)

Nom \_\_\_\_\_  
 Adreça \_\_\_\_\_  
 Població \_\_\_\_\_  
 Telèfon \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 Signatura                      Data

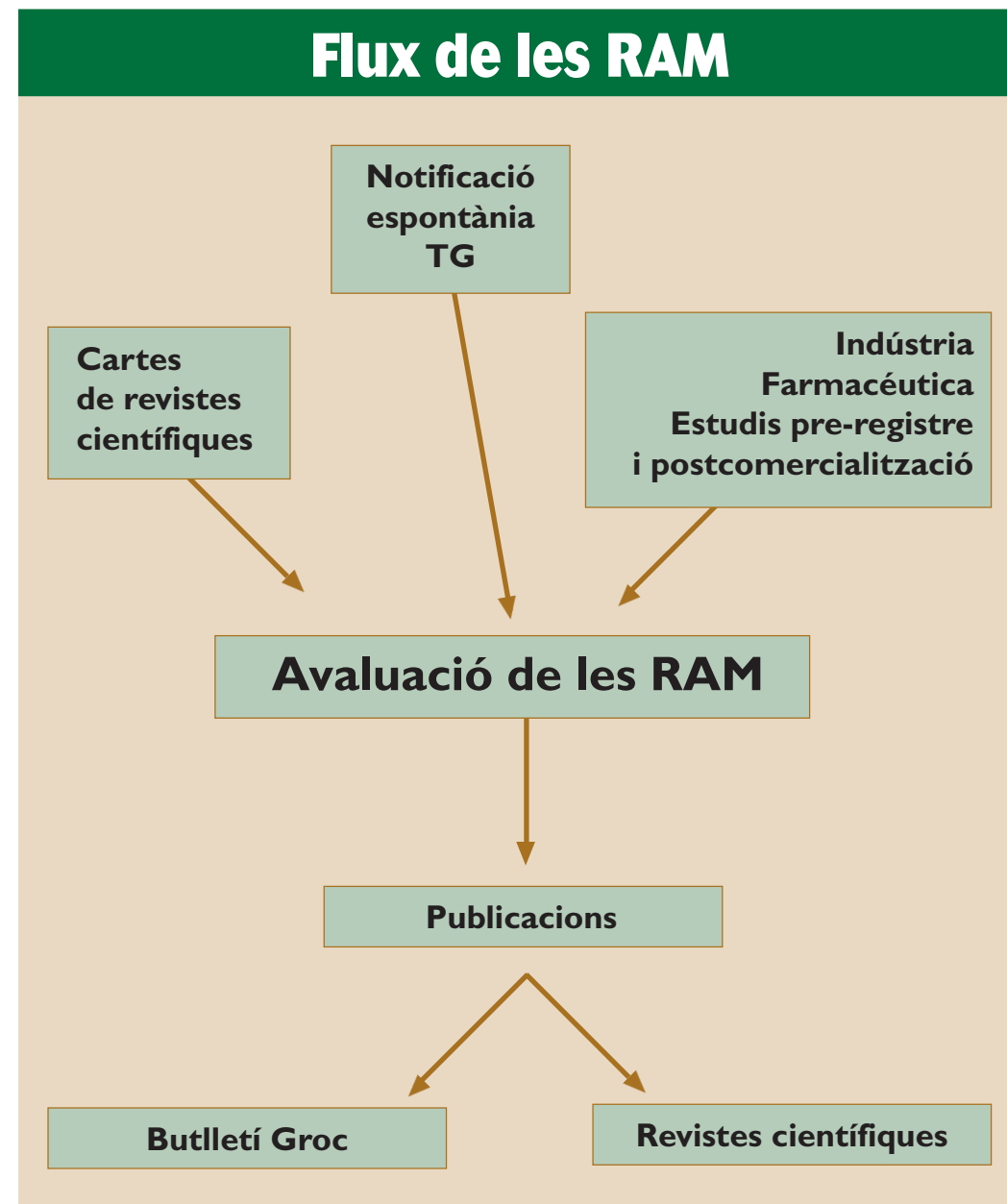
Necessito que m'envieu més targetes  
 Vull rebre informació sobre les reaccions notificades fins ara a aquest fàrmac  
 També podeu notificar per telèfon 93 427 46 46

L'OMS defineix la Reacció Adversa a un Medicament com qualsevol resposta nociva i no intencionada a un medicament, que ocorre en l'ésser humà a les dosis utilitzades per a la profilaxi, diagnòstic, tractament o modificació d'una funció fisiològica

## Definició, importància i implicacions

→ (continuació de la pàgina anterior)

Com un exemple d'eficàcia del sistema de Farmacovigilància, el consum d'un antisecretor gàstric de nova comercialització es va associar a un inacceptable risc de produir lesió hepàtica aguda greu i per això va ser retirada del mercat 17 mesos després de la seva introducció.



40

Sovint és difícil atribuir amb seguretat que una determinada patologia és secundària al fàrmac administrat

## S'és responsable del dany que es causi a algun pacient amb la substitució del medicament que inicialment tenia prescrit?

Sovint els metges substitueixen medicaments quan l'eficàcia terapèutica dels que s'estan aplicant no és l'esperable. Actuar d'aquesta forma indubtablement és la correcta. També procedeix la substitució del fàrmac en casos de retirada del medicament del mercat. (Vegeu Qüestions polèmiques núm. 6 d'aquest quadern.)

Si la substitució del medicament s'efectua sense la situació clínica o terapèutica que ho aconselli, i es causa un dany, hi haurà responsabilitat del metge. També hi haurà responsabilitat quan es substitueixi un medicament per raó econòmica o d'altre d'interès no clínic.

Si aquesta substitució es considera perillosa per raó de la diferent composició del producte o l'aplicació per a la qual està destinat i amb aquella es posa en perill la vida o salut de les persones, existirà responsabilitat penal, que serà castigada amb les penes de presó de sis mesos a dos anys, multa de sis a 18 mesos i inhabilitació especial per la professió o ofici de sis mesos a dos anys (article 361 Codi Penal).

## S'és responsable del dany causat a un nen per prescriure-li una dosi farmacològica d'adult?

En allò que resulti provat com a manca del deure de tenir cura, el metge que, per ignorar les cauteles i riscos que consten en el prospecte d'un medicament per a l'administració d'aquest en un nen, li causi un dany, respon del dany que l'equivocació de dosi provoqui.

També es respondrà dels danys o perjudicis directes a causa de l'equivocació de la dosi en les prescripcions de fàrmacs a adults, així com per l'errada de dosi feta constar en la recepta d'una fórmula magistral. No en canvi, quan el dany ve donat –malgrat la correcció de la dosi de la recepta– en la preparació errònia o dispensació d'aquesta pel farmacèutic.

## És el metge responsable del dany produït per una reacció al·lèrgica a un medicament?

Quan la reacció al·lèrgica sigui coneguda, i per tant previsible i evitable, el metge serà responsable dels danys que se'n derivin d'aquesta. Caldrà realitzar una anamnesi completa de les al·lèrgies medicamentoses del pacient i anotar-les a la història clínica. Es recomana la utilització de senyals que remarquin aquestes al·lèrgies medicamentoses com els subratllats, els colors i avisos o d'altres tipus en històries clíniques en suport electrònic.

45

# a qui s'han de notificar les RAM?

Davant de RAM sospitades per metges que treballen en hospitals caldrà notificar-les al servei de farmacologia clínica –si en disposen– o en cas que falti al servei de farmàcia. Si la sospita de la RAM s'ha produït en l'àmbit de l'assistència primària, consultes privades o d'altres, caldrà notificar-la a través de la Targeta Groga, que s'enviarà al Centre Coordinador de Farmacovigilància on s'avaluarà. (Vegeu model de Targeta Groga.)

# hem d'esperar a tenir tota la documentació o estar segurs que un fàrmac és el causant d'una RAM per notificar-la?

No, atès que el deure previst en la Llei del Medicament és notificar les sospites dels efectes adversos amb celeritat.

Per això és suficient tenir una sospita de RAM per notificar-la, no havent tampoc d'esperar a tenir tota la documentació, atès que algunes triguen força temps a resoldre's. El metge avaluador de la reacció notificada a la Targeta Groga s'encarregarà de demanar al metge notificador que completi totes aquelles dades de les quals hagi tingut coneixement amb posterioritat a la notificació de la sospita.

# quan es notifica una RAM, es pot revelar la identitat del pacient i les exploracions complementàries que se li han de realitzar?

El fet d'identificar el pacient serveix per adonar-nos si un mateix pacient pot tenir repetició de la reacció adversa o bé si ha presentat més d'una RAM per diferents medicaments comunicades per metges diferents. També ens ajudarà a identificar duplicacions de les RAM i la identificació per part del notificador del pacient i així obtenir la resta de la informació.

Per tant, cal revelar la identitat sempre que tingui per objecte la protecció del pacient o un benefici directe a d'altres tercers que no s'obtidria sense aquella revelació.

# què ha de fer el metge davant la retirada del mercat (per problemes de seguretat) d'un dels medicaments que li ha prescrit als seus pacients?

Primerament, el metge ha de fer una nova prescripció i substituir el medicament retirat per un altre del mateix grup terapèutic.

No obstant això, en funció del pacient, caldrà que el metge avaluï la conveniència de citar-lo ràpidament per fer-li proves que, si s'escau, poguessin orientar altres accions de protecció clínica efectives.

És important desangoixar el pacient per l'alarma social que la publicitat pugui generar arran de la retirada del medicament.

# cal advertir al pacient de totes les RAM que pot produir el medicament que li estem prescrivint?

Al pacient caldrà informar-lo de la possibilitat d'ocurrència de les reaccions més freqüents, és a dir, amb alta probabilitat de patir-les, ja que si se l'ha informat prèviament s'incrementarà la confiança del pacient en el seu metge.

També caldrà informar d'aquelles reaccions greus que poguessin detectar-se en fase precoç per una simptomatologia prèvia, la qual cosa pot permetre la retirada a temps del medicament i evitar mals pitjors.

No caldrà advertir d'aquelles RAM excepcionals o rares, i de naturalesa impredecible encara que potencialment fossin greus. A més, el metge prescriptor caldrà que s'abstingui de prescriure fàrmacs que tinguin descrits greus efectes adversos sense una previsible i racional eficàcia terapèutica per a la patologia a tractar.

Per tant, el metge només serà responsable dels efectes adversos de fàrmacs quan produeixin danys desproporcionats als possibles beneficis a assolir, essent previsible anteriorment aquesta desproporció.

# què

passa quan un metge no segueix les recomanacions donades per les entitats reguladores o en les fitxes tècniques dels medicaments per tal de detectar les RAM de forma precoç (per exemple: analítiques a l'inici del tractament)?

L'inici d'una activitat imprudent rau en la infracció del deure de tenir cura en l'activitat professional. L'incompliment d'una recomanació, ja sigui emesa per una entitat reguladora com l'Agència Espanyola del Medicamento, o pel mateix laboratori fabricant del medicament, per actuar d'una determinada manera, pressuposa una actuació contrària a la bona praxi i, per tant, en cas d'un resultat lesiu en el pacient, es parlarà de responsabilitat mèdica (penal, civil, administrativa, deontològica, segons el cas concret).

El metge que no segueix aquestes recomanacions assumeix un risc de responsabilitat per malpraxi, per tal com la prudència assistencial requereix la realització dels estudis clínics que recomani la comunitat científica, sent únicament disculpable en el cas que no se li facilitessin els mitjans necessaris per realitzar-los (no tingui temps material per fer l'estudi, el cas concret no s'ajusti al general, etc.).

Sobre aquesta qüestió, és recomanable la lectura del Professió núm. 13 "Guies de Pràctica Clínica".

44

# davant

de l'administració de quins medicaments cal realitzar un full de consentiment informat o de compromís de manca d'embaràs?

El full de consentiment informat (DCI) es recomana davant qualsevol intervenció terapèutica de tipus invasiu i amb risc per al pacient. Tenint en compte aquest principi, caldrà formalitzar-los en casos de tractaments amb derivats de l'àcid retinoic i la talidomida, a causa de la teratogènia que poden produir en els fetus de les pacients gestants.

Per a la resta de fàrmacs teratogènics, serà necessari informar la pacient del risc potencial de teratogènia i fer la corresponent anotació a la Història Clínica.

Sobre aquesta qüestió, és recomanable la lectura del Professió núm. 1 sobre el "Document de Consentiment Informat".

# quines

RAM cal notificar?

Cal notificar totes les sospites de reaccions adverses que tinguin les següents característiques:

- a** Que siguin mortals o greus. Per aquestes s'entén aquelles que contribueixen directament o indirectament a la mort del pacient o aquelles reaccions que amenacen directament la seva vida o que poden requerir la seva hospitalització.
- b** Que siguin desconegudes o inesperades (és a dir, que no constin en el resum de les característiques del producte o fitxa tècnica).
- c** Que provoquin l'ingrés hospitalari o allarguin l'estada hospitalària mitjana.
- d** Que tinguin efectes irreversibles.
- e** Que provoquin malformacions congènites.
- f** Que ocorrin en pacients tractats amb fàrmacs de recent introducció en terapèutica, ja que el seu perfil de seguretat comença a configurar-se mesos o anys després de la seva introducció al mercat, quan ha estat utilitzat per diverses desenes de milers de pacients.

En canvi, no caldrà notificar les sospites de reaccions adverses quan siguin lleus i freqüents ja que generalment són de curta durada, no interfereixen substancialment en la vida normal del pacient ni perllonga l'hospitalització (per exemple, les gastrointestinals, com les diarrees, les nàusees, els dolors abdominals o les cutànies, com els eritemes).

# per què

cal notificar les RAM?

Per tal de detectar "reaccions d'alarma" a fi i efecte de disminuir la morbimortalitat secundària als medicaments.

L'objectiu és la detecció precoç de les RAM produïdes per fàrmacs de recent comercialització, quantificar el seu risc i identificar els tipus de pacients de més susceptibilitat, així com detectar les reaccions greus o de baixa incidència.

41

# Per a l'elecció de fàrmac d'acord amb els criteris medicolegals

### primer 1

Valorar el medicament que sigui segur (que en condicions normals d'utilització no produeixi efectes tòxics o indesitjables desproporcionats al benefici que es cerca) i que sigui eficaç en les indicacions terapèutiques en què s'ofereix.

L'eficàcia i seguretat o no toxicitat s'apreciaran en la seva relació recíproca i tenint en compte l'estat de la ciència i el destí particular de l'especialitat farmacèutica de què es tracti.

### segon 2

Valorar el binomi benefici-risc, tenint en compte les reaccions adverses descrites en la literatura relacionades amb les característiques pròpies del pacient (interaccions amb altra medicació d'ús crònic, etc.).

### tercer 3

Llegir el Butlletí Groc per estar al dia sobre els resultats obtinguts amb el Programa de la Targeta Groga, sobre el descobriment de nous efectes indesitjats, sobre altres qüestions relatives als medicaments comercialitzats a Espanya i sobre l'evolució del flux de notificacions. També sobre diferents aspectes d'ús dels medicaments. Aquesta publicació es pot consultar a la pàgina web ([www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg\\_c.htm](http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg_c.htm)).

### quart 4

Fer o emprar com a eina complementària d'informació per a la individualització de la terapèutica la consulta terapèutica sobre les següents temàtiques: efectes adversos, toxicitat de fàrmacs, selecció i/o eficàcia de medicaments, interacció, farmacocinètica (absorció, distribució, metabolisme i excreció), farmacodinàmica (mecanisme d'acció dels medicaments), metodologia, subgrups terapèutics, principis actius, etc. Aquestes consultes terapèutiques es publiquen a la revista Medicina Clínica i també es poden consultar a la pàgina web de la Fundació Institut Català de Farmacologia ([www.icf.uab.es](http://www.icf.uab.es)).

# Definició, importància i implicacions

L'objectiu dels programes de Farmacovigilància és identificar i quantificar els riscos que comporta l'ús de medicaments després de la seva comercialització. També valora l'impacte epidemiològic del risc relatiu d'un nou fàrmac davant d'alternatives terapèutiques amb major experiència d'ús. Aquests programes permeten sol·licitar als organismes competents l'adopció de mesures restrictives o de retirada d'aquells medicaments que tinguin un risc inacceptable per al pacient.

El sistema de notificació de RAM, a través de la Targeta Groga (TG), ha permès generar senyals d'alerta sobre riscos nous, la caracterització de síndromes induïdes per fàrmacs o comparar perfils de toxicitat de fàrmacs que pertanyen a un mateix grup terapèutic. És un instrument útil per generar hipòtesis de relacions causals entre medicaments o altres remeis terapèutics i un determinat esdeveniment advers, en particular si és de baixa incidència i es deu a fàrmacs d'ús infreqüent.

És deure dels professionals sanitaris, previst en la Llei del Medicament, notificar amb celeritat a l'organisme competent els efectes inesperats o tòxics per a les persones o per a la salut pública que poguessin haver estat causats pels medicaments (article 57). L'incompliment d'aquest deure de farmacovigilància és una infracció administrativa greu, article 108.1 b) 12, de la Llei 25/1990, i pot implicar també responsabilitat deontològica, sens perjudici d'altres responsabilitats d'ordre penal o civil.

L'obligació d'auxili sanitari i de col·laboració dels metges en el manteniment de la salut de la comunitat amb la notificació de les reaccions adverses permet desenvolupar accions preventives o de seguretat en el maneig del seu ús per tal de generar una resposta efectiva per a la terapèutica d'un pacient concret (exemples: monitorització de nivells plasmàtics de fàrmacs amb marge terapèutic estret, com els anticoagulants orals o el liti; administració de protectors gàstrics (com els inhibidors de la bomba de protons o misoprostol) quan s'administren anti-inflamarotors a pacients de més de 65 anys, amb antecedents d'ulcus gàstric o hemorràgia digestiva o quan reben altres fàrmacs gastrotòxics).

Sovint és difícil atribuir amb seguretat que una determinada patologia és secundària al fàrmac administrat. És per això que les notificacions són analitzades i avaluades per metges experts del medicament (farmacòlegs clínics) segons uns algorismes de causalitat consensuats (en funció de si hi ha una relació temporal plausible amb el mecanisme d'acció del fàrmac i l'aparició de la RAM, de la presència o no de reexposició del fàrmac en el mateix pacient, de si la reacció és o no coneguda per aquell medicament, de la millora o no de la RAM amb la retirada del fàrmac i de si existeixen causes alternatives al medicament que podrien produir aquella reacció adversa).

És deure dels professionals sanitaris, notificar amb celeritat a l'organisme competent els efectes inesperats o tòxics per a les persones o per a la salut pública que poguessin haver estat causats pels medicaments