¿Qué es la tarjeta amarilla?

Es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, editada en color amarillo, y distribuida por el Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias a los profesionales sanitarios de su Comunidad, para permitirles la notificación.
Hay cuatro secciones fundamentales de información necesaria en una notificación:

1. Medicamento(s) sospechoso(s)

El nombre del medicamento(s) que se sospecha que ha provocado la reacción. Si se sabe el nombre comercial, se debe comunicar la denominación completa (marca, concentración y presentación).

También se debe añadir esta información si se conoce:

- La vía de administración.

- Dosis diaria, frecuencia de dosis y posología.

- Fechas de administración.

- Si se trata de una vacuna u otro medicamento biológico, el nombre de la marca comercial con la denominación completa y su número de lote y fecha de caducidad.

2. Reacción(es) adversa(s)

Describa la reacción adversa incluyendo el diagnóstico, si procede. Incluya también:

- Cuando se produjo la reacción.

- Gravedad de la reacción.

- Cualquier tratamiento dado.

- Resultado de la reacción.

Si la reacción ya ha sido notificada (por ejemplo, por otro profesional sanitario o el paciente), pero usted tiene información adicional para comunicar, por favor, comuníquenoslo en la notificación para poder identificar la notificación previa y agregar dicha información a la reacción ya notificada.

3. Detalles del paciente

La información básica sobre el paciente es vital en la evaluación de los casos y en la obtención de información adicional. Indique, si es posible, estos campos:

- Sexo del paciente.

- Edad del paciente en el momento de la reacción.

- Si se conoce, indique el peso del paciente.

- Nombre y apellidos del paciente, un número de tarjeta sanitaria o de historia clínica para ayudar a identificar al paciente en cualquier notificación futura.

El intercambio de esta información no infringe acuerdos de confidencialidad entre usted y su paciente ya que la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos obliga a los profesionales a la notificación en caso de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Puede incluir una copia de esta notificación en la historia clínica del paciente para futuras consultas.

4. Detalles del notificador

Este campo debe ser completado en todos los casos. Por favor, incluya su nombre y correo electrónico para que podamos contactar con usted para obtener información adicional si fuera necesario. Únicamente, si se notifican RAM asociadas a errores de

medicación (seleccionando el campo correspondiente), sus datos personales no se admitirán en el formulario.

Es muy útil que nos informe de cualquier información adicional que considere relevante, tal como:

- Otros fármacos utilizados en los últimos tres meses antes de la aparición de la reacción, incluyendo medicamentos con receta, sin receta, publicitarios o medicamentos a base de plantas medicinales.

- Cualquier información sobre re-exposición con el fármaco sospechoso, en otros momentos.

- Antecedentes médicos de interés, incluyendo alergias.

- Resultados de pruebas médicas.

- Para anomalías congénitas, por favor indique todos los demás medicamentos tomados durante el embarazo y la fecha de la última menstruación.

- Puede adjuntar documentos adicionales o informes de pruebas si es necesario, así como imágenes o fotos.

Si el paciente no estaba tomando otros medicamentos, o si no se dispone de otra información, por favor indíquelo.

Toda la información que usted proporcione nos ayudará a interpretar el caso y facilitará su evaluación. Por favor, proporcione toda la información que pueda, pero no se retrase en notificar el caso porque desconozca algunos detalles de la notificación.

Puntos a considerar cuando evalúe la causalidad

No se preocupe si usted tiene dudas sobre el papel que ha jugado el medicamento en la aparición de la reacción adversa. Si tiene la más mínima sospecha de que podría haber una asociación entre los síntomas o signos del paciente y el fármaco, notifique

el caso. Factores que pueden ayudarle a evaluar el papel del medicamento en la aparición de la reacción adversa:

Naturaleza de la reacción

Algunos eventos clínicos generalmente son causados por medicamentos. Por ejemplo:

- Distonías agudas.

- Discrasias sanguíneas.

- Reacciones cutáneas como el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

- El síndrome neuroléptico maligno.

El momento de aparición de la reacción

El período de tiempo desde el inicio del tratamiento hasta la aparición de la reacción debe ser plausible con la fisiopatología del cuadro clínico. Por ejemplo, las reacciones anafilácticas aparecerán normalmente unos minutos después de la administración parenteral de medicamentos.

En casos extremos, algunas reacciones pueden aparecer meses o años más tarde y pueden estar relacionadas a un efecto acumulativo del fármaco o incluso tener un efecto sobre la siguiente generación, por ejemplo la asociación de dietilestilbestrol y cáncer vaginal (retirada del mercado en los años setenta).

Relación con la dosis

Las reacciones adversas a menudo están relacionadas con la dosis y pueden ser minimizadas mediante la reducción de la dosis del medicamento. Si los síntomas desaparecen cuando se suspende el medicamento, esto sugiere que están asociadas al fármaco aunque a veces la resolución de los síntomas también puede ser una coincidencia. Si el medicamento se vuelve a utilizar y reaparecen los síntomas, esto otorga mucho peso a que el medicamento sea el responsable de la aparición de la reacción adversa.

Otras posibles causas

También puede ser necesario tener en cuenta otras posibles causas que pueden explicar el cuadro clínico del paciente. Por ejemplo:

- Puede ser una manifestación de la enfermedad subyacente del paciente u otra enfermedad.

- Otros medicamentos (incluyendo la automedicación y las plantas medicinales) que el paciente pueda estar tomando, podrían ser los responsables de la reacción.

- Puede ser debido a una interacción entre dos medicamentos que esté tomando, o incluso con alimentos que tome junto con los medicamentos.

- En algunos casos, los resultados de pruebas médicas pueden ayudar a hacer un diagnóstico, por ejemplo, la medición de las concentraciones plasmáticas del fármaco o los resultados de una biopsia hepática en hepatitis inducida por medicamentos.