

Informe de la Red de Médicos Centinelas de Castilla y León



Programa 1993
semanas 1/1993 a 36/1993

Nº 15
Diciembre 1993



**Junta de
Castilla y León**

Consejería de Sanidad y Bienestar Social

INTRODUCCIÓN

Fieles a nuestro propósito de amenizar los contenidos de los informes trimestrales de la Red de Médicos Centinelas de Castilla y León, se presenta en este número, además de los consabidos datos acumulados del Programa de 1993, dos resúmenes de los análisis efectuados en sendas encuestas que se realizaron a los participantes.

El primero de ellos se refiere al estudio de opinión sobre un sistema de información sanitaria ideal. En esta encuesta se formulaban doce grandes preguntas a médicos de redes centinelas españolas y francesas y a otro personal vinculado a la información epidemiológica, en relación a las necesidades de información, prioridades, medios y recursos más adecuados, etc. Los resultados aquí expuestos configurarán los ejes de la orientación que se dará en un futuro a la Red de Médicos Centinelas y a los subsistemas de información epidemiológica de la Comunidad Autónoma.

Por último, se publican también los resultados del estudio sobre las reacciones adversas a medicamentos que se realizó en la primavera de 1993 en colaboración con el Centro de Farmacovigilancia de la Universidad de Valladolid y la Universidad de Burdeos y los médicos colaboradores de la Región de Aquitania. Su lectura no deja lugar a dudas sobre la importancia de un buen sistema de notificación de estos procesos y las grandes lagunas de información que existen en este campo de la investigación.

Centro Coordinador de la Red de Médicos
Centinelas de Castilla y León.

*Dirección General de Salud
Pública y Asistencia*



PROGRAMA DE REGISTRO PARA 1993

SARAMPION

Definición: Alguno de los siguientes criterios.

- a) Evidencia serológica de sarampión.
 - b) Dos de los siguientes:
 - 1.— Conjuntivitis congestiva, fiebre $> 38,3^{\circ}\text{C}$ y tos.
 - 2.— Manchas de Koplik en la mucosa de la mejilla.
 - 3.— Erupción maculopapular confluyente que se extienda sobre la cara y el cuerpo.
 - c) Un exantema atípico en una persona parcialmente inmune durante una epidemia de sarampión.
- Seguimiento: 2 semanas después del registro. Si apareciese alguna complicación o se recibiese el examen del laboratorio de algún paciente ya registrado y enviado, se rellenará otra ficha indicando la semana del caso y las iniciales del paciente. (La referencia es necesaria para poder completar el fichero).

DEMANDA DEL TEST VIH

Definición: Cada demanda (explícita o no) de un test VIH, sin tener en cuenta el hecho de que el test haya sido realizado o no, así como cada test pedido por el médico.

HIPERLIPIDEMIA

Se consignarán los NUEVOS DIAGNOSTICOS de trastornos del metabolismo de los lípidos (hiperlipidemias, alteraciones de los niveles de lipoproteínas y elevación de los niveles de colesterol y triglicéridos).

CRITERIOS: Colesterol total superior a 200 mg/dl.

Colesterol LDL superior a 150 mg/dl.

Colesterol HDL superior a 50 mg/dl.

Nivel de triglicéridos superior a 250 mg/dl.

OBESIDAD

Se incluirán todos aquellos pacientes que acuden a la consulta por «obesidad» o por cualquier enfermedad del grupo COMPLICACIONES y que esté relacionada con la obesidad, así como aquellos pacientes a los que se les prescribe un tratamiento para reducir peso, especialmente en pediatría.

CRITERIOS: En adultos: Índice de Quetelet = $\frac{\text{peso}}{(\text{talla})^2}$, superior a 25.

En niños: Percentil de las tablas (peso \times edad) o (peso \times talla) superior a 97.

OTITIS EXTERNA Y MEDIA

Externa: Inflamación o descamación de la piel del conducto auditivo externo. Incluye: Eczema. Excluye: Absceso.

Media supurativa: Uno de los siguientes: Perforación timpánica con secreción purulenta, membrana timpánica inflamada y abombada, un tímpano más enrojecido que otro, tímpano enrojecido con otalgia, membrana timpánica con bullas.

Media no supurativa: Uno de los siguientes: Nivel de líquido visible por transparencia sin inflamación, tímpano deslustrado con retracción no abombamiento, tímpano deslustrado y deterioro de la audición.

NIVELES DE CONTACTO

- Servicio Territorial de Bienestar Social Provincial: Sr. Jefe de la Sección Epidemiológica
- Dirección General de Salud Pública y Asistencia: A. Tomás Vega Alonso. Telf. 34 38 99. Ext. 111. Avda. de Burgos, 5. 47071 VALLADOLID

3

DATOS ACUMULADOS DESDE EL 1/1/93 AL 11/9/93

1.— *Declaraciones semanales.*

En 36 semanas de registro el número total de declaraciones en la Red ha sido de 4.126, lo que supone el 81,3% del total teórico, que sería de 5.081 declaraciones. En relación con el informe anterior supone una bajada de 5 puntos para el total de la comunidad, atribuible, como se puede observar en el gráfico 1.1, a los periodos vacacionales.

Por provincias, gráfico 1.2, con la excepción de Salamanca, todas han sufrido ligeros descensos, siendo Segovia la que se encuentra en el porcentaje más bajo de declaraciones.

GRÁFICO 1.1
Número de declaraciones por semana

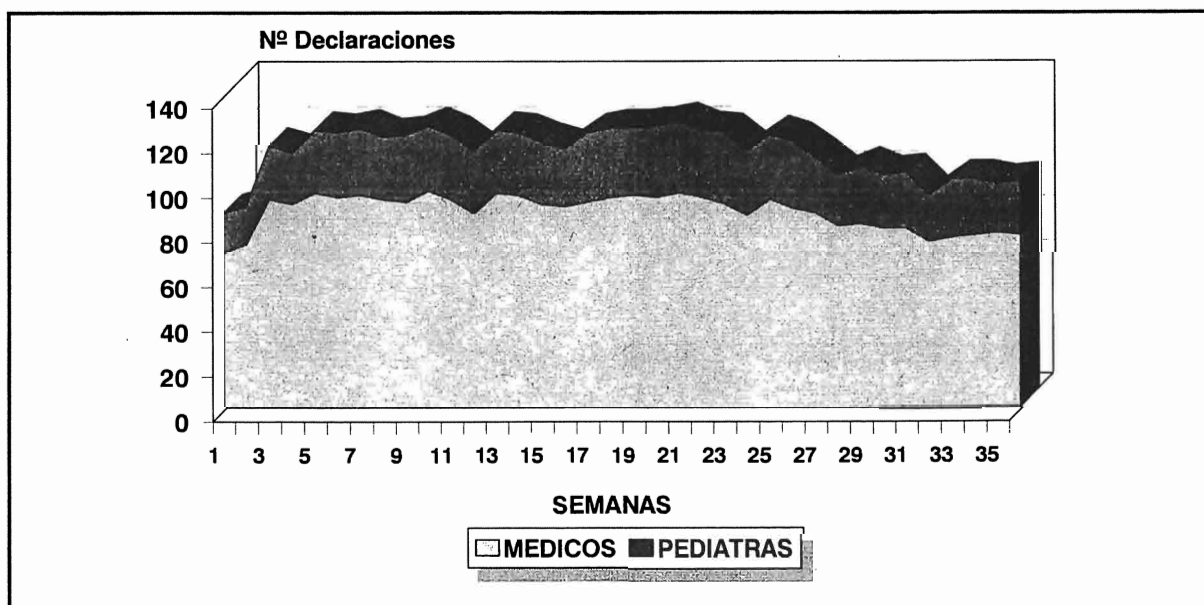
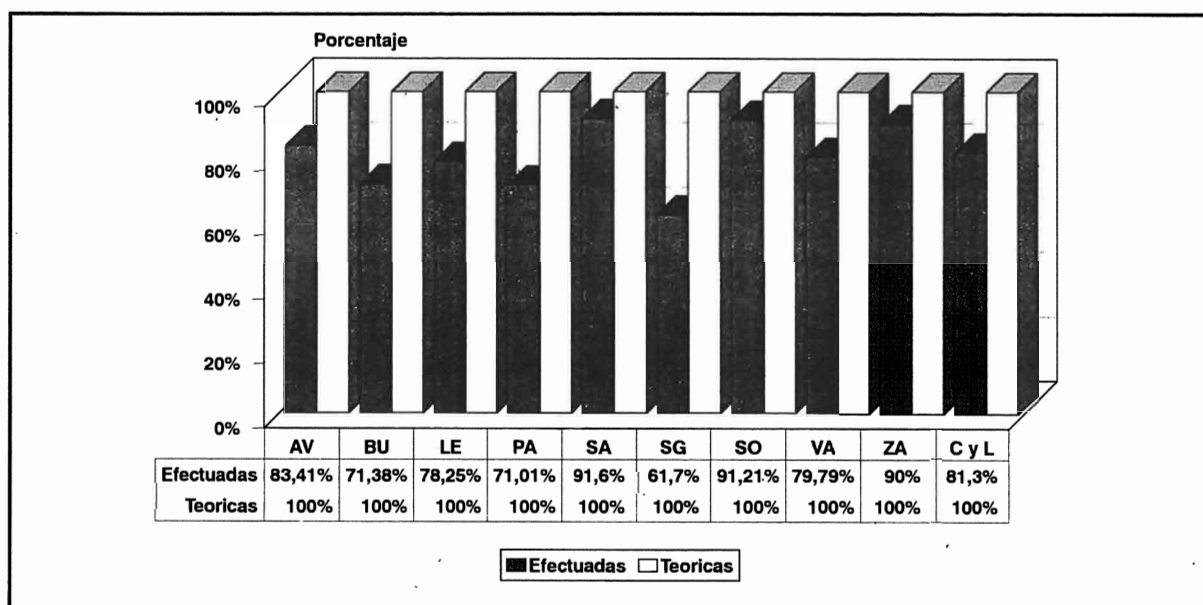


GRÁFICO 1.2

Porcentaje de declaraciones semanales teóricas y efectuadas por provincia**2.— Hiperlipidemias.**

Definición: Se consignarán los **NUEVOS DIAGNÓSTICOS** de trastornos del metabolismo de los lípidos (hiperlipidemias, alteraciones de los niveles de lipoproteínas y elevación de los niveles de colesterol y triglicéridos).

CRITERIOS: Colesterol total superior a 200 mg/dl.
 Colesterol LDL superior a 150 mg/dl.
 Colesterol HDL superior a 50 mg/dl.
 Nivel de triglicéridos superior a 250 mg/dl.

En 36 semanas de registro el número de consultas por hiperlipidemia se ha incrementado hasta 1.152 casos. La distribución por sexo es muy similar, 48,43% (558 casos) en mujeres y 47,4% (547 casos) en varones. El 46,8% de los casos (539) son de nuevo diagnóstico y un 51,6% (595) ya habían sido diagnosticados.

Las pruebas analíticas de rutina y las consultas por factor de riesgo (Tabla 2.1) son los principales motivos para la realización de analítica.

Por grupos de edad y sexo (gráfico 2.1) el número de casos en varones aumenta a partir de los 30-34 años, mientras que en la mujer el aumento se produce a partir de los 50.

El 73,5% (847) de los casos presentaba algún factor favorecedor, siendo los antecedentes familiares, tanto en los trastornos del metabolismo de lípidos como de enfermedades cardiovasculares, junto con la diabetes mellitus, los que se presentan con más frecuencia en ambos sexos.

El 74% de los varones presentan algún tipo de complicación, siendo la más frecuente la hiperuricemia. En la mujer la presencia de complicaciones se encuentra en el porcentaje más bajo (67%), siendo la hiperuricemia y la diabetes mellitus las que presentan mayor número de casos.

De los 1.152 casos registrados el 87.4% (1007 casos) tienen algún factor de riesgo cardiovascular. La hipertensión arterial, el sedentarismo y la obesidad son los más frecuentes en la mujer, y el tabaquismo junto con el consumo de alcohol en los varones (gráfico 2.2).

TABLA 2.1
Distribución de casos según el motivo del análisis

MOTIVO DEL ANÁLISIS	Nº CASOS	PORCENTAJE
NO CONSIGNADO	37	3,2%
ANALÍTICA DE RUTINA	812	70,5%
CONSULTA POR COMPLICACIÓN	90	7,8%
CONSULTA POR FACTOR DE RIESGO	157	13,6%
OTRO MOTIVO	56	4,9%
TOTAL	1.152	100.0%

GRÁFICO 2.1
Hiperlipidemias por grupos de edad y sexo

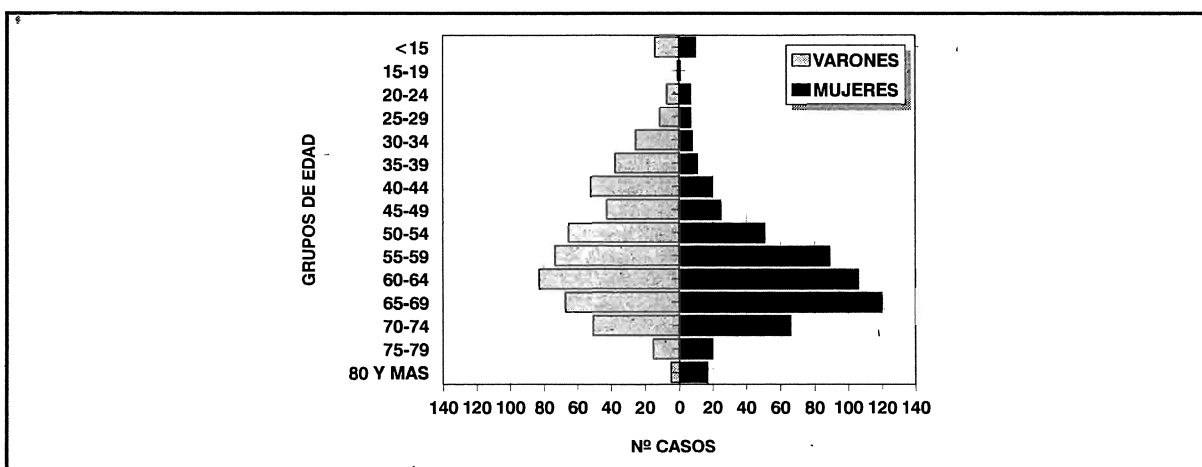
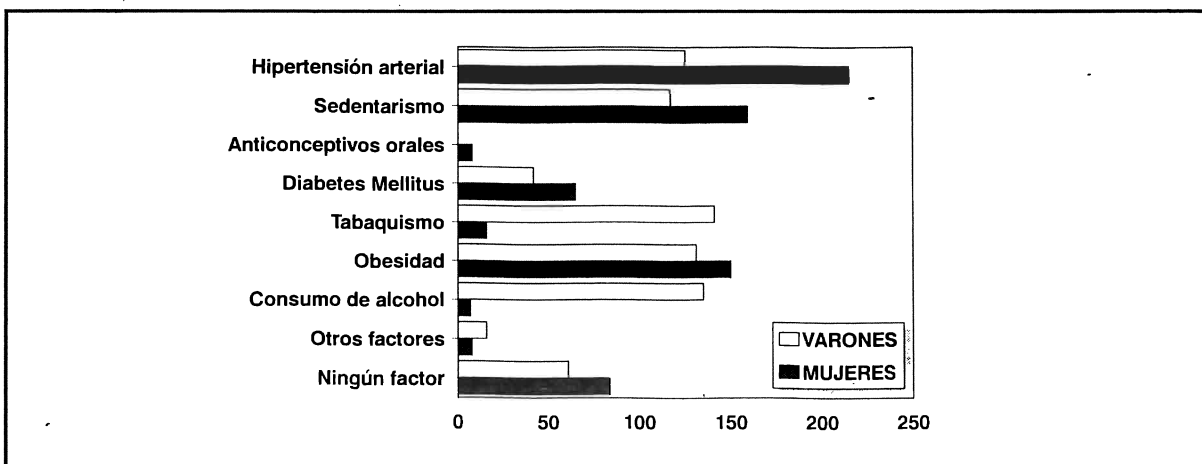


GRÁFICO 2.2
Hiperlipidemias. Factores de riesgo cardiovascular



3.— Obesidad.

Definición: Se incluirán todos aquellos pacientes que acuden a la consulta por «obesidad» o por cualquier enfermedad del grupo COMPLICACIONES y que esté relacionada con la obesidad, así como aquellos pacientes a los que se les prescribe un tratamiento para reducir peso, especialmente en pediatría.

CRITERIOS: En adultos: Índice de Quetelet = $\text{peso}/(\text{talla})^2$, superior a 25.

En niños: Percentil de las tablas (peso x edad) o (peso x talla) superior a 97.

El número de registros de consultas por obesidad ha aumentado un 23% con respecto al último informe, contabilizándose en este momento 757 registros.

Aproximadamente en la mitad de los casos (396) el motivo de la consulta es por un problema de obesidad, y el 70% (530 casos) corresponden a mujeres frente a un 28,5% (218) de varones (gráfico 3.1).

La distribución por grupos de edad presenta una acumulación de casos en dos grupos concretos, uno de menores de 15 años, en el que el porcentaje de varones (23,9%) es muy superior al de mujeres (7,2%). El otro grupo está comprendido entre los 60-64 años, y los porcentajes de ambos sexos son similares.

Las complicaciones son más frecuentes en la mujer; el 82,4% de éstas presentaban alguna, mientras que en el varón aparecen en el 76,1%. En el gráfico 3.2 vemos como la osteoartritis es la más frecuente en las mujeres y la hiperuricemia en los varones. Como factores de riesgo cardiovascular el sedentarismo, la hipertensión arterial y las hiperlipidemias se presentan con más frecuencia (gráfico 3.3).

GRÁFICO 3.1

Distribución de los registros de obesidad por sexo

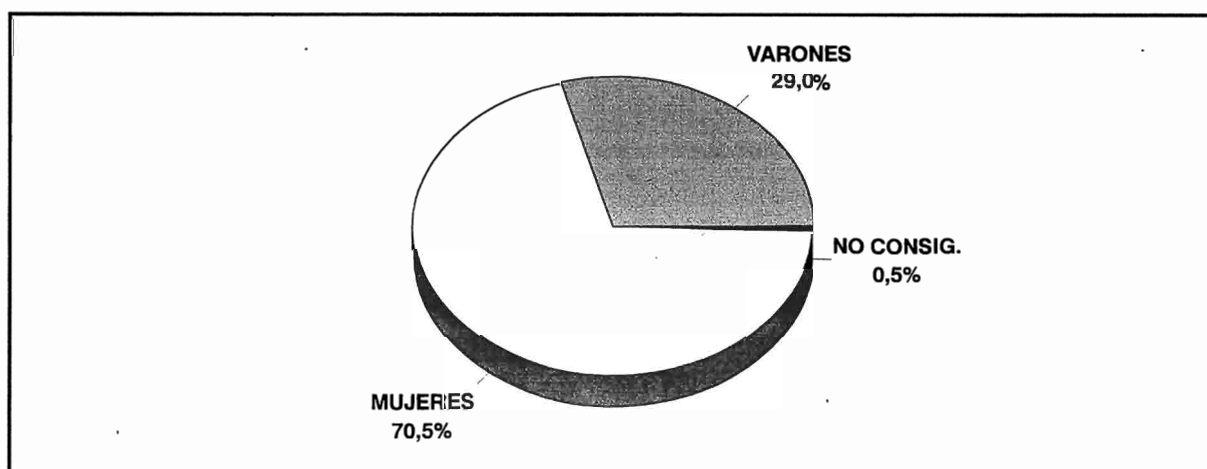


GRÁFICO 3.2

Obesidad. Frecuencia absoluta de complicaciones

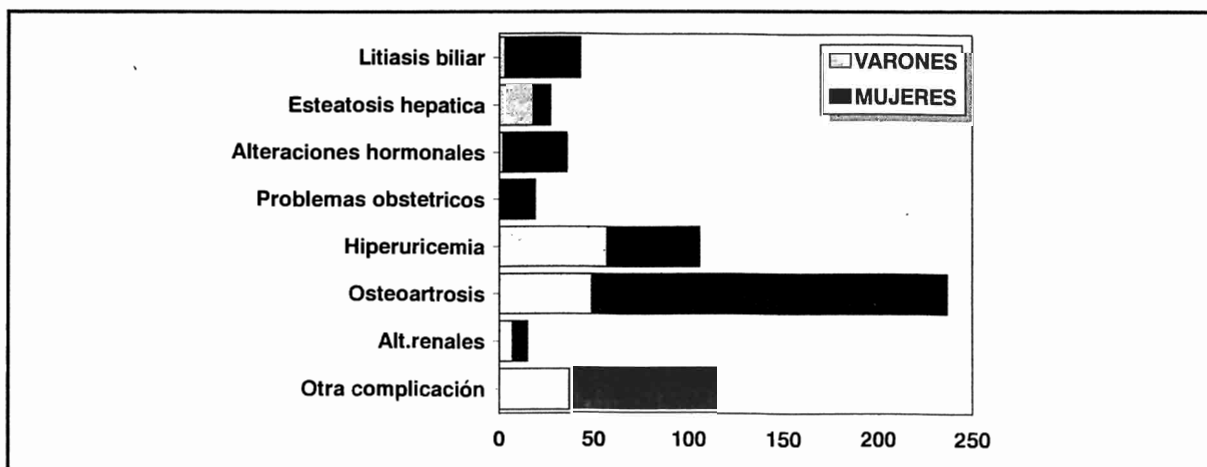
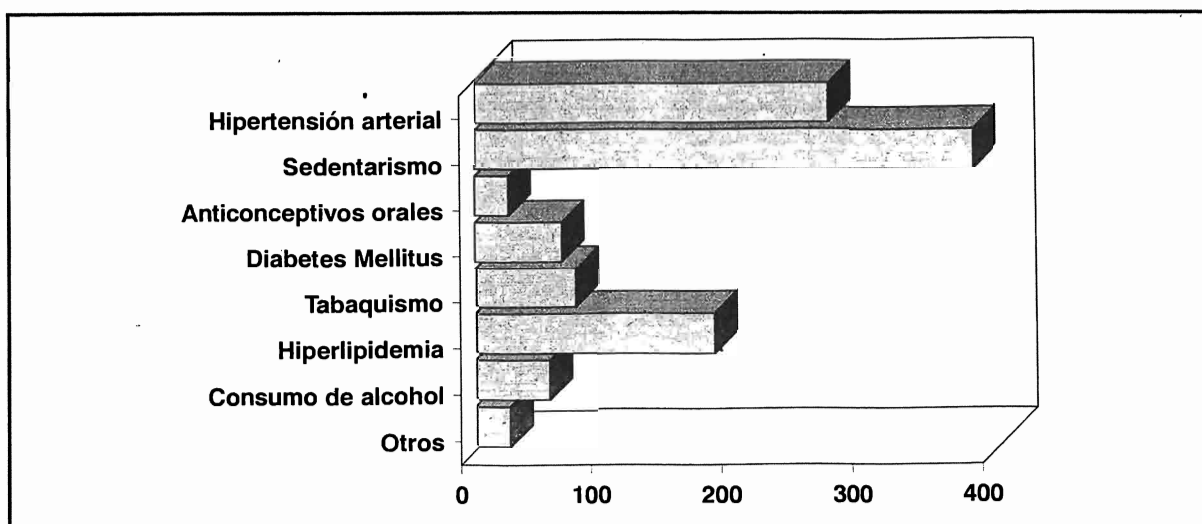


GRÁFICO 3.3
Obesidad. Factores de riesgo cardiovascular



4.— Otitis externa.

Definición: *Externa: Inflamación o descamación de la piel del conducto auditivo externo. Incluye: Eczema. Excluye: Abceso.*

Media supurativa: *Uno de los siguientes: Perforación timpánica con secreción purulenta, membrana timpánica inflamada y abombada, un tímpano más enrojecido que otro, tímpano enrojecido con otalgia, membrana timpánica con bullas.*

Media no supurativa: *Uno de los siguientes: Nivel de líquido visible por transparencia sin inflamación, tímpano deslustrado con retracción, no abombamiento, tímpano deslustrado y deterioro de la audición.*

El número de registros acumulados de otitis en 36 semanas ha sido de 3.309, siendo el número de casos totales vistos por los médicos centinelas de 4.034.

En la distribución semanal de los casos se puede observar una clara variación estacional. El mayor número de casos se presenta durante el invierno con un máximo en la semana n° 7. A partir de la semana 24 (correspondiente al mes de junio) comienza un marcado descenso que se mantiene durante todo el período estival (gráfico 4.1).

La distribución por sexo es prácticamente similar para todos los grupos de edad, siendo el porcentaje de varones de un 52% (1.720 casos), mujeres un 46,1% (1.526 casos) y un 1,9% de casos sin consignar. En cuanto a la edad, el mayor número de casos se concentra en los menores de 15 años para ir disminuyendo a medida que aumenta la edad.

La forma más frecuente de presentación ha sido la otitis media no supurativa en el 46,6% (1.541 casos). El síntoma más frecuente es el dolor, que está presente en el 83,7% de los casos, y la fiebre (55,8%).

Se ha administrado tratamiento antibiótico al 87,9% de los casos, siendo la vía de administración elegida la oral y la duración media de 9,63 días.

GRÁFICO 4.1
Distribución semanal de los casos de otitis

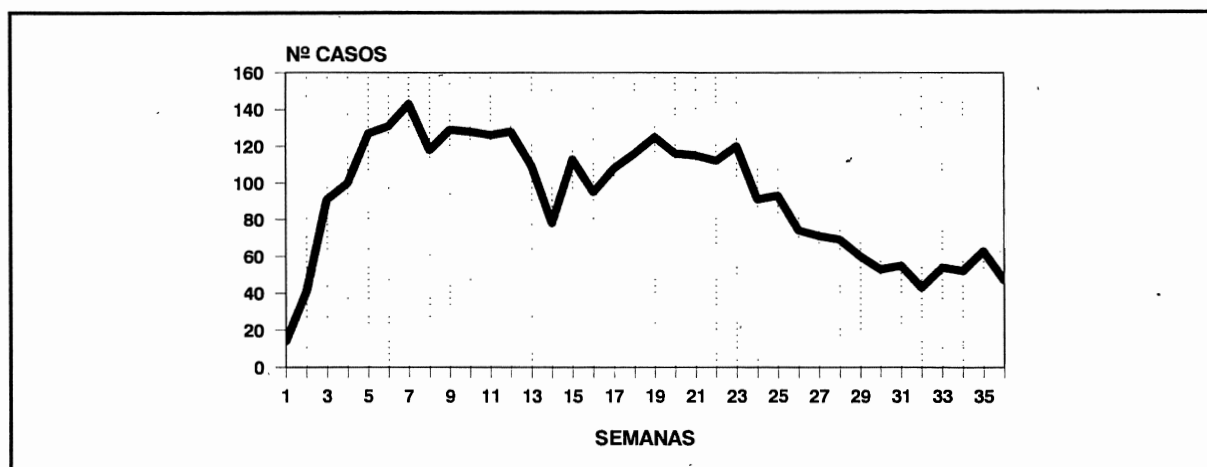
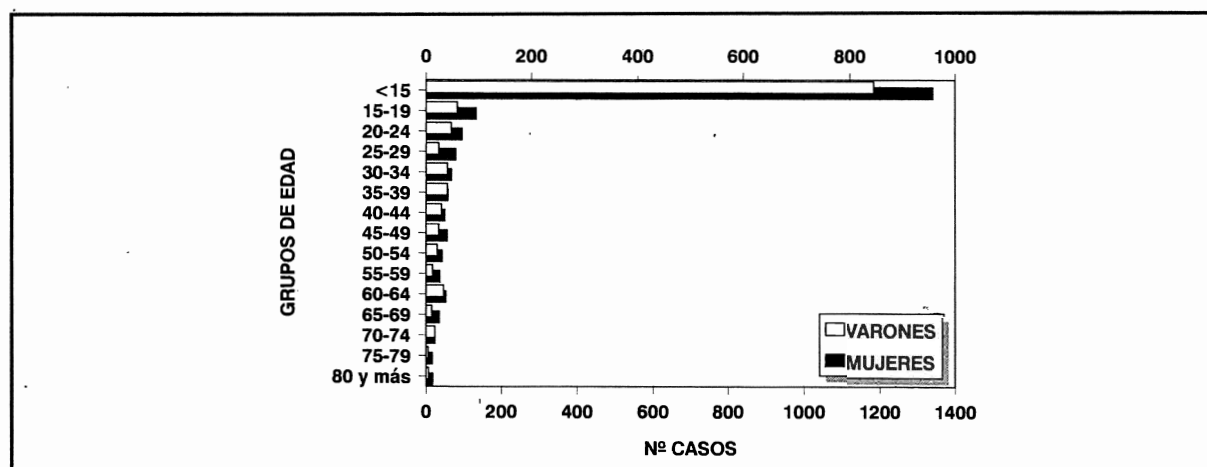


GRÁFICO 4.2
Distribución de los casos de otitis por grupo de edad y sexo



5.— Sarampión.

Definición: Alguno de los siguientes criterios:

a) Evidencia serológica de sarampión.

b) Dos de los siguientes:

1.— Conjuntivitis congestiva, fiebre $> 38,3^{\circ} \text{C}$ y tos.

2.— Manchas de Koplik en la mucosa de la mejilla.

3.— Erupción máculopapular confluyente que se extienda sobre la cara y el cuerpo.

c) Un exantema atípico en una persona parcialmente inmune durante una epidemia de sarampión.

Seguimiento: 2 semanas después del registro. Si apareciese alguna complicación o se recibiese el examen del laboratorio de algún paciente ya registrado y enviado, se rellenará otra ficha indicando la semana del caso y las iniciales del paciente. (La referencia es necesaria para poder completar el fichero).

En las 12 semanas que separan este informe del anterior, no se ha registrado ningún caso de sarampión por los médicos de la Red.

6.— Test VIH.

Definición: Cada demanda (explícita o no) de un test VIH, sin tener en cuenta el hecho de que el test haya sido realizado o no, así como cada test pedido por el médico.

El número de casos de prescripción y demanda del test VIH en 36 semanas de registro es de 150, de los cuales el 43,1% ha sido solicitado por el paciente y un 55% por el médico.

El número de test realizados ha sido de 148, que supone el 92,5% del total de demandas.

En la tabla 6.1 se muestra la distribución por grupos de edad y sexo de los 148 test. El 55,4% han sido en varones y el 44,5% en mujeres. Por grupos de edad el porcentaje mayor de casos se sitúa por debajo de los 35 años.

Los factores de riesgo registrados con más frecuencia son la adicción a drogas por vía parenteral y los contactos heterosexuales múltiples, sobre todo en varones, y los contactos heterosexuales con personas de algún tipo de riesgo en mujeres (gráfico 6.1).

En ausencia de factores de riesgo (gráfico 6.2) la ansiedad y el screening antes del embarazo son las que presentan mayor número de casos.

GRÁFICO 6.1
Test. VIH factor riesgo por sexo

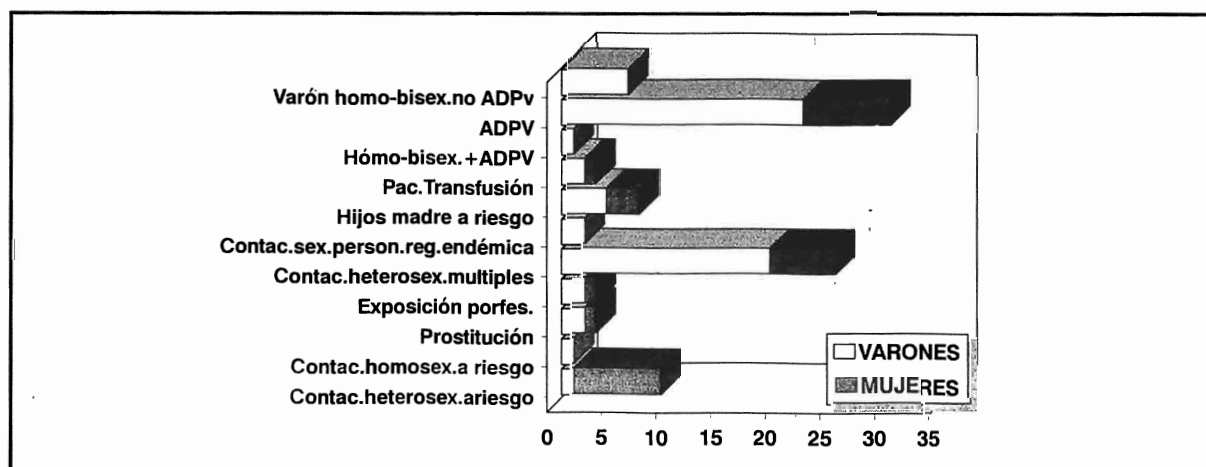
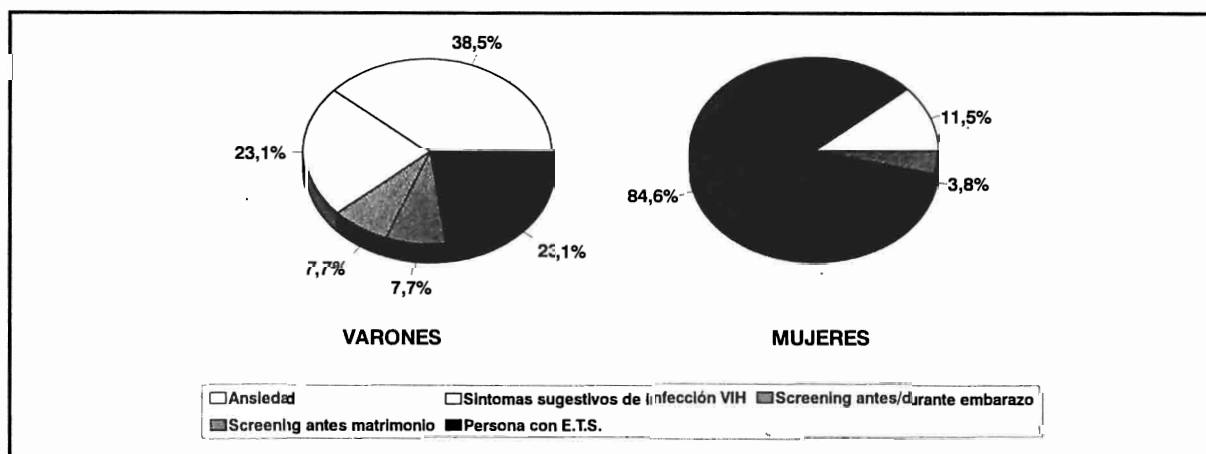


GRÁFICO 6.2
Test. VIH. Otro motivo en ausencia de factor de riesgo por sexo



7.— DOCE PREGUNTAS PARA SABER COMO SERIA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE SALUD (SIS) MÁS ADECUADO

Durante el mes de octubre de 1992 se llevó a cabo en la Red de Médicos Centinelas de Castilla y León (RMCC y L), una encuesta destinada a conocer el punto de vista de los médicos respecto al Sistema de Información de Salud (SIS) más adecuado.

Para ello, se confeccionó un cuestionario que fue distribuido entre los médicos centinelas de cinco redes y grupos de investigación en redes centinelas.

El cuestionario fue completado por 76 médicos y pediatras centinelas de Castilla y León y por 62 médicos de Canarias, Oviedo, Saint Etienne (Francia) y Burdeos (Francia).

El porcentaje de mujeres que contestaron al cuestionario fue de 18,8%, algo menos de 1 mujer por cada 4 varones. La edad media era de 42 años (DS:9,29).

Recursos materiales y formación

Se estudió el nivel de recursos materiales que poseían los médicos para participar en un SIS. La disponibilidad de un ordenador personal en el centro de trabajo representaba el 13,89% en la RMCC y L y el 51% en las redes europeas ($P < 0,001$), aunque hay que considerar que en este último grupo no sólo había médicos generales, sino personal de las Administraciones Públicas y Universidades también. Un terminal de ordenador estaba presente en el 13,04% de las consultas de la RMCC y L mientras que en el otro grupo era de 46,15% ($P < 0,001$).

El acceso a una línea telefónica aún es imposible en el 16% de los médicos de la RMCC y L mientras que en el resto sólo un 3,23% no posee un punto de conexión ($P < 0,001$). Los porcentajes referidos a estos mismos apartados, pero en el domicilio particular del médico, muestran diferencias similares.

De los que poseen un ordenador en el centro de trabajo, el 28,57% de los pertenecientes a la RMCC y L dicen no tener acceso al mismo, mientras que en el grupo de las redes europeas, sólo representan el 9,30% ($P < 0,05$). Además en nuestra Red, el 53% lo utiliza raramente o nunca, mientras que este porcentaje cae al 30% en el segundo grupo.

Objetivos y características generales del SIS idóneo

Los médicos de Castilla y León se muestran más favorables que el resto de los encuestados a que el SIS sea un sistema de alerta (88% frente al 77%), y que cubra las necesidades de formación (64% frente a un 59%), que haga hincapié en la notificación de enfermedades (81% frente al 46%, $P < 0,001$) y en la vigilancia epidemiológica (86% frente al 77%).

Por el contrario, son menos partidarios que sus compañeros en que se aborden temas de información (51% frente al 67%) y de farmacovigilancia (53% frente al 67%). Los aspectos de comunicación e investigación permanecen en porcentajes equivalentes.

En general se puede decir que los médicos centinelas de Castilla y León creen que un SIS debería estar principalmente al servicio de la epidemiología (98,54%), de las especialidades clínicas (69,23%), de la Medicina General (91,18%) y de la Salud Pública (92,65%) y de la psicología de la salud (57,81%). Por el contrario se manifiestan menos interesados por la economía de la Salud (34%), las especialidades diagnósticas como la virología, bacteriología, etc (54%), los servicios sanitarios (12,50%), la informática (42%) y la medicina hospitalaria (14,29%) (gráfico 7.1).

Población y problemas de salud

El mayor porcentaje de médicos centinelas, tanto en Castilla y León como en otras redes se interesan más por la población general y niños adolescentes que por otros grupos de personas como pudieran ser los trabajadores, extranjeros, jubilados, etc.

Es llamativo el interés manifestado por el periodo en que se ejecuta el registro (46%) y por ciertos hábitos o comportamientos de la población diana (25%) más que por su trabajo (15%).

Procesos que se deberían registrar y prioridades

A todos los participantes en la encuesta se les presentó cuales serían a su juicio aquellos problemas de salud que deberían ser objeto de registro en un sistema de información sanitaria.

La respuesta de los médicos centinelas castellano leoneses se inclina más hacia las enfermedades no transmisibles que la de los médicos de las redes francesas. El 63,5% de todos los participantes en Castilla y León consideran que el infarto agudo de miocardio debe ser registrado. Le sigue de cerca la diabetes con el 62,20% y la hipertensión con el 56,80%.

La primera enfermedad infecciosa mencionada se sitúa en cuarto lugar con el 56,80% y se refiere al registro de Hepatitis B y C. La tabla 7.1. muestra los porcentajes de respuesta obtenidos para todas las enfermedades propuestas.

En cuanto a las prioridades, si solo se pudieran registrar cinco, los médicos centinelas de la región proponen en primer lugar el infarto agudo de miocardio, seguido de la hipertensión, el tabaquismo, diabetes y cáncer de colon. La Tabla 7.2. resume los porcentajes obtenidos sobre esta cuestión.

Por último, y con relación a la metodología de registro, se pregunta a los participantes sobre el medio de comunicación preferible. El 35,5% de los médicos centinelas de Castilla y León respondió que por FAX, frente al 41,9% del resto de los encuestados. El correo postal lo apuntan el 31% de los castellano-leoneses frente al 16,1% del resto. Diferencias apreciables se presentan en la teleinformática como método de trabajo. Solo el 39% de los médicos centinelas de Castilla y León apuestan por ello, frente al 12,9% del resto de los encuestados. El gráfico 7.2. representa estos porcentajes de una manera más expresiva.

TABLA 7.1
Enfermedades a registrar

ENFERMEDAD	PORCENTAJE	ENFERMEDAD	PORCENTAJE
INFARTO CARD.	63.50	SIND. GRIPALES	23.00
DIABETES	62.20	SIFILIS	23.00
HIPERTENSIÓN	56.80	VARICELA	21.60
HEPATITIS B, C	56.80	HERPES	21.60
CÁNCER DE MAMA	56.80	GONORREA	21.60
ALCOHOLISMO	56.80	SARAMPIÓN	17.60
TABAQUISMO	55.40	URETRITIS MASC.	17.60
CÁNCER DE COLÓN	55.40	MENINGITIS	16.20
TOXICOMANÍA	52.70	EPILEPSIA	16.20
CÁNCER DE PULMÓN	52.70	POLIOMELITIS	16.20
BRUCELOSIS	51.40	PAROTIDITIS	16.20
SIDA	50.00	RUBEOLA	13.50
ACC. DOMÉSTICOS	50.00	LEUCEMIA	13.50
TUBERCULOSIS	48.60	ABORTO	12.20
ALERGIAS	48.60	DESNUTRICIÓN	10.80
ACC. TRABAJO	45.90	SARNA	9.50
TEST VIH	44.60	FIEBRE TIFOIDEA	8.10
TOXI-INF. ALIMENT	43.20	ENF. DE LYME	5.40
BRONQUITIS CR.	40.50	DIFTERIA	5.40
INFECC. URINARIA	40.50	INF. INTRAHOSP.	4.10
CÁNCER DE PROSTATA	40.50	COQUELUCHE	4.10
GRIPE	37.80	NO PRECISADA	2.70
DIARREA AGUDA	33.80	PALUDISMO	2.70
VACUNABLES	32.40	CLAMIDIASIS	2.70
HEPATITIS A	29.70	ANEMIA APLAST.	2.70
LUMBOCIÁTICA	29.70	HIPERLIPIDEMIA	4.05
IRA	27.00	DEPRESIÓN	2.70
VIOLENCIAS	27.00	OSTEOPOROSIS	2.70
CAFALEA	24.30	CARDIOPATÍA	1.35
E. AP. LOCOMOTOR	23.00	ENF. DE KAWASAKI	1.35
ACC. TRANSITO	23.00	NEUROSIS	1.35
SUICIDIO	23.00	ANSIEDAD	1.35
STRIBES	23.00	ENF. PROFESIONAL	1.35

TABLA 7.2
5 Enfermedades prioritarias

ENFERMEDAD	PORCENTAJE	ENFERMEDAD	PORCENTAJE
INFARTO CARD.	39.10	CÁNCER PROSTATA	5.40
HIPERTENSIÓN	29.70	STREES	4.05
TABAQUISMO	27.02	MENINGITIS	4.05
DIABETES	25.60	GRIPE	4.05
CÁNCER DE COLON	25.60	FIEBRE TIFOIDEA	4.05
SIDA	24.30	EPILEPSIA	4.05
TOXICOMANÍA	21.60	VARICELA	2.70
TUBERCULOSIS	18.90	SIND. GRIPALES	2.70
HEPATITIS B, C	18.90	DESNUTRICIÓN	2.70
CÁNCER DE MAMA	18.90	CEFALEA	2.70
ALCOHOLISMO	17.50	ABORTO	2.70
BRUCELOSIS	14.80	SARAMPIÓN	1.35
CÁNCER DE PULMÓN	13.50	ENF. DE LYME	1.35
DIARREA AGUDA	12.10	HERPES	1.35
BRONQUITIS CR.	12.10	NO PRECISADA	—
ALERGIAS	12.10	URETRITIS MASC.	—
ACC. DOMÉSTICOS	12.10	SARNA	—
ACC. TRABAJO	12.10	SIFILIS	—
TOXI-INF. ALIMENT	10.80	RUBEOLA	—
E. AP. LOCOMOTOR	10.80	POLIOMELITIS	—
VACUNALES	9.45	PAROTIDITIS	—
HEPATITIS A	9.45	ANEMIA APLAST.	—
LUMBOCIÁTICA	8.10	LEUCEMIA	—
IRA	8.10	INF. INTRAHOSP.	—
INFECC. URINARIA	8.10	GONORREA	—
TEST VIH	6.75	DIFTERIA	—
ACC. TRANSITO	6.75	COQUELUCHE	—
VIOLENCIAS	5.40	CLAMIDIASIS	—
SUICIDIO	5.40		

GRÁFICO 7.1
Áreas de trabajo de un SIS ideal.
Opinión de los encuestados en Castilla y León

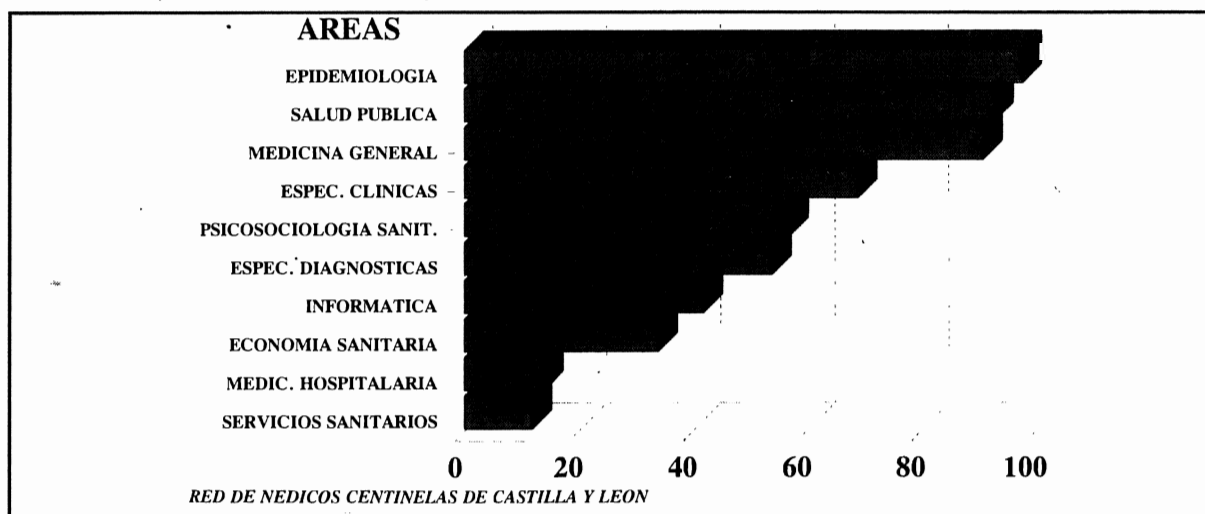
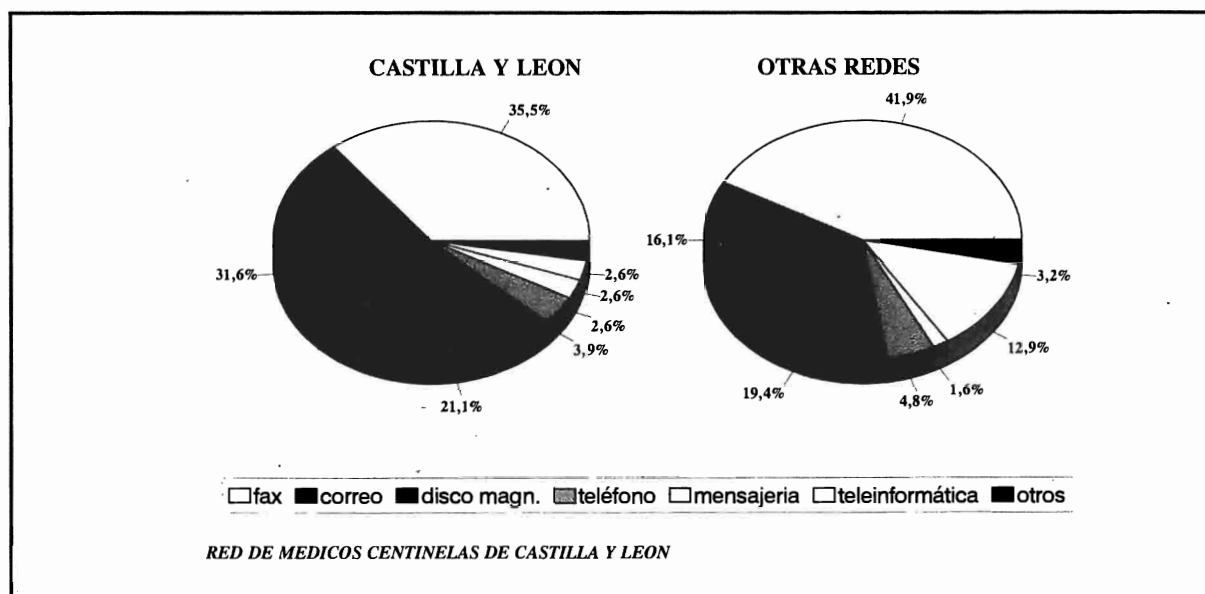


GRÁFICO 7.2
Tipo de comunicación preferido



8.— ESTUDIO DE LA SUBNOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN EL SUR DE EUROPA

La notificación espontánea o voluntaria de reacciones adversas a medicamentos es uno de los sistemas más utilizados en todo el mundo, y especialmente en Europa, para la vigilancia postcomercialización de los fármacos. Este método tiene dos ventajas importantes, en primer lugar su capacidad para recoger información de toda la población expuesta y, en segundo, la posibilidad de detectar efectos raros. Sin embargo, también presenta algunos inconvenientes, como es la escasa comunicación por parte de los médicos prescriptores de los efectos indeseables que aparecen en los pacientes en tratamiento a los organismos encargados de su vigilancia y control.

El fenómeno de la subnotificación se ha comparado gráficamente a lo que sucede con un iceberg, de manera que al igual que en el mar sobre la línea de flotación sólo se ve una mínima parte de la enorme masa de hielo subyacente, en el caso de las reacciones adversas a medicamentos sólo salen a la luz pública una pequeña cantidad de las que realmente ocurren. La proporción de casos que se notifican depende del tipo de efecto adverso, de la clase de medicamento y del tiempo transcurrido desde que entró en el mercado. A pesar de que la subnotificación es un hecho constatado desde hace tiempo, se desconoce la verdadera magnitud del problema.

La Red de Médicos Centinelas de Castilla y León participó en 1993 en un proyecto de investigación en colaboración con los centros regionales de farmacovigilancia de Castilla y León y de Aquitania, así como la Red de Médicos Generales de esta región francesa. Este proyecto, financiado gracias a una ayuda de investigación de la Comunidad Europea, trataba de cuantificar, en una primera aproximación, la tasa de subnotificación de reacciones adversas a medicamentos en ambas regiones y estudiar los factores que pudieran influir en este fenómeno.

Con este fin los médicos participantes en el estudio, tanto en Francia como en Castilla y León, recogieron durante tres días no consecutivos y suficientemente espaciados entre sí, comprendidos entre los meses de abril y junio, todos los datos de efectos adversos relacionados con medicamentos observados durante una jornada completa de trabajo, ya fuese en consulta o visita domiciliaria. La información obtenida con este método de vigilancia intensiva se comparó posteriormente con las notificaciones de reacciones adversas (*tarjeta amarilla*) recibidas durante un período de referencia de 12 meses, desde el 1 de junio de 1992 al 31 de mayo de 1993.

La respuesta de los médicos centinelas de Castilla y León en este estudio fue buena, alcanzándose una tasa global de participación del 72,6%, sin apenas variaciones durante las tres semanas de registro. En total, se recogieron 122 casos de sospecha de efectos indeseables provocados por algún fármaco, que representan una cifra media de 0,38 casos por médico y día (Tabla 8.1). Durante los doce meses considerados como período de referencia, en el centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León se recibieron 226 tarjetas amarillas procedentes de médicos generales. Para estimar la tasa de subnotificación, el número de casos observados por la muestra de médicos participantes en el estudio durante tres días se extrapoló para el total de médicos generales en la región y días de trabajo. Esta cifra dividida entre las 226 sospechas notificadas al Centro arroja un coeficiente de subnotificación de 1.144, lo que sencillamente significa que se notificaría algo menos de un caso de cada mil que se pueden detectar en la consulta de medicina general.

En cuanto a las características de los pacientes, la tabla 8.2 muestra la distribución por sexos comparando los datos recogidos por los médicos centinelas (encuesta) con los de las notificaciones recibidas en los correspondientes centros de farmacovigilancia de ambas regiones. Se constata una mayor proporción de mujeres, habitual en estudios de este tipo, si bien en los casos recogidos por encuesta de Castilla y León apenas existen diferencias (51% mujeres). La edad media de los pacientes es de 47,5 años ($\pm 27,2$), algo más elevada entre las mujeres (49,1) que los varones (45,8), y ligeramente menor que la de los procedentes de notificación espontánea ($53,7 \pm 20,2$), sin que las diferencias lleguen a ser estadísticamente significativas. Los pacientes recogidos mediante encuesta en Aquitania tienen en promedio 10 años más que los homónimos de Castilla y León, aunque la edad es similar para los notificados a ambos centros regionales.

El patrón de efectos adversos obtenido mediante vigilancia intensiva en Castilla y León es en general superponible al de las notificaciones recibidas en el centro de farmacovigilancia (Gráfico 8.1) y congruente con lo descrito para la mayoría de los sistemas de vigilancia de efectos adversos a medicamentos. Las reacciones que afectan a la piel (erupciones, prurito, exantema, etc.) y al tubo digestivo (náuseas, vómitos, diarrea) son las más comunes, seguidas de las neurológicas (mareo, temblor, vértigo) y manifestaciones de tipo general (dolor, fiebre, malestar), en los casos recogidos por los médicos centinelas predominan las manifestaciones gastrointestinales frente a las cutáneas, tanto en Castilla y León como en Aquitania (Gráfico 8.2), al contrario de lo que ocurre en la notificación espontánea.

Por lo que respecta a los medicamentos implicados, también se observa, en general, una coincidencia entre la información obtenida a través del estudio específico por los médicos centinelas y la recolectada por los centros de farmacovigilancia (Gráficos 8.3 y 8.4). Los grupos terapéuticos que aparecen con mayor frecuencia —terapia cardiovascular, antibióticos, antiinflamatorios y psicofármacos— se corresponden con los más utilizados en la práctica médica actual, más que con los fármacos con mayor capacidad de provocar efectos indeseables.

En el estudio de Castilla y León, se invierte el orden de los dos grupos farmacológicos más utilizados respecto a la notificación espontánea (Gráfico 8.3), de manera que en primer lugar aparecen los antinfeciosos y en segundo los preparados destinados a problemas cardiovasculares. También se observa una mayor presencia de terapéutica respiratoria. Estas diferencias, de escasa importancia, podrían deberse bien a diferencias en los hábitos de prescripción de uno y otro grupo de médicos, o bien a la influencia de la patología estacional en los datos recogidos mediante encuesta, que podrían condicionar una sobrerrepresentación de algunos grupos terapéuticos, como son el respiratorio, digestivo y antinfeciosos.

En conclusión, este estudio ha permitido realizar una primera cuantificación del fenómeno de la subnotificación en dos áreas geográficas diferentes, que si bien en la estimación de las cifras no deja de ser más que una aproximación, muestra que la magnitud de este fenómeno es de grandes dimensiones. A partir de este momento, se hace importante estudiar si los efectos adversos que no se notifican son solamente aquellos más leves y mejor conocidos o si, por el contrario, se pierde información importante acerca de efectos graves o desconocidos, relevante desde el punto de vista de la salud pública para emprender medidas de control.

TABLA 8.1

Distribución semanal de la respuesta de los médicos participantes a efectos adversos registrados. Castilla y León

Registros		Semana			Total
		1. ^a	2. ^a	3. ^a	
Respuesta	Días de observación (registros devueltos)	106	105	107	318
	Porcentaje	72.6	71.9	73.3	72.6
Efectos	Casos	48	36	38	122
adversos	Casos/médicos (Media ± DE)	0.45 ± 0.72	0.40 ± 0.63	0.35 ± 0.58	0.38 ± 0.65
Tasa subnotificación		Nº RAM observadas (M. Centinelas)			1143.7
		Nº RAM notificadas (C farmacovigilancia)			

TABLA 8.2

Características de edad y sexo de los pacientes que sufrieron efectos adversos a medicamentos

Región		Sexo				Edad			
		Encuesta		Notificación espontánea		Encuesta		Notificación espontánea	
		Nº	%	Nº	%	Media	D.E.	Media	D.E.
Castilla y León	Mujeres	62	50.8	134	59.3	49.15	26.51	54.9	19.08
	Varones	60	49.2	88	38.9	45.82	28.06	51.69	21.90
	Total	122	100.0	226(*)	100.0	47.52	27.22	53.72	20.20
Aquitania	Mujeres	255	60.9	62	53.9				
	Varones	164	39.1	53	46.1				
	Total	419	100.0	115	100.0	57.3	21.1	52.8	19.2

GRÁFICO 8.1

Distribución de efectos adversos por órganos y sistemas. Castilla y León, España

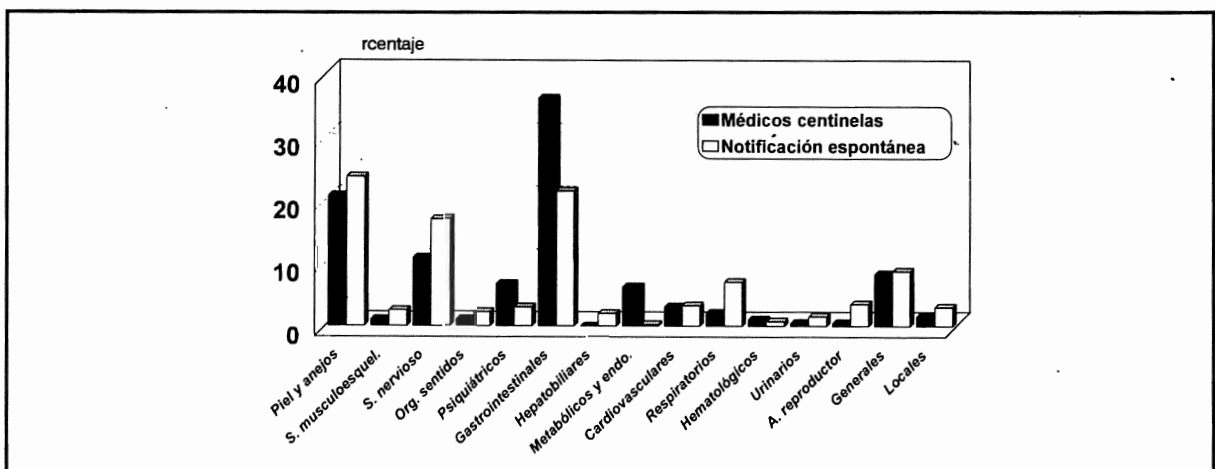


GRÁFICO 8.2

Distribución de efectos adversos por órganos y sistemas.
Aquitania, Francia

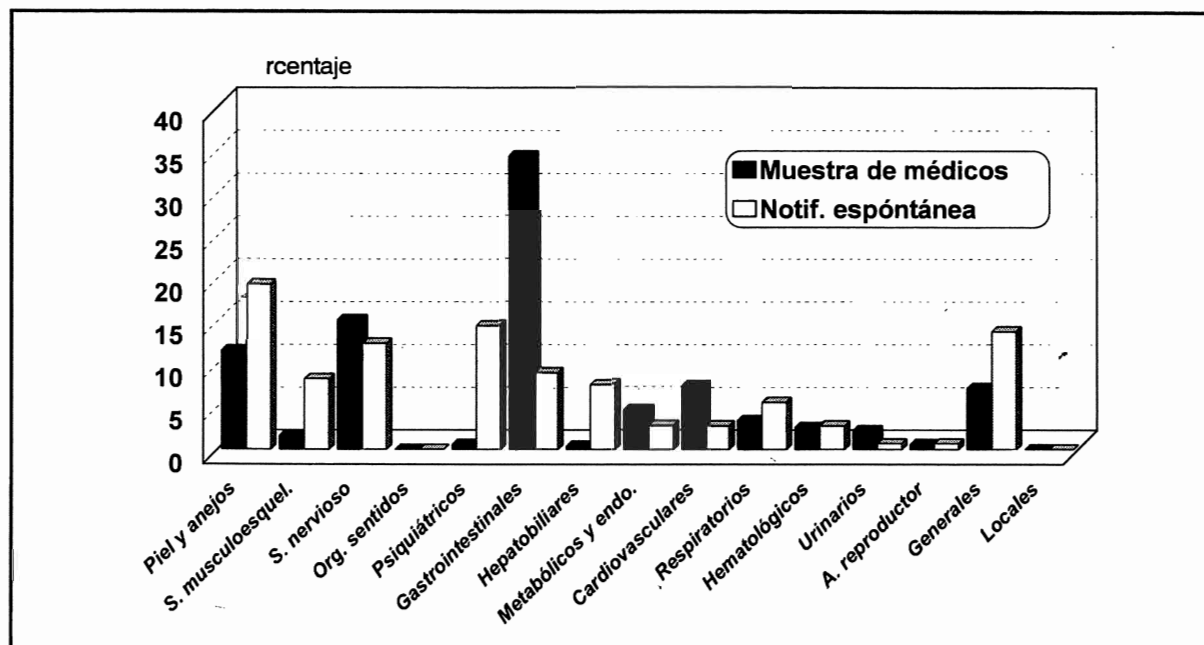


GRÁFICO 8.3

Distribución de los medicamentos sospechosos por grupos terapéuticos.
Castilla y León, España

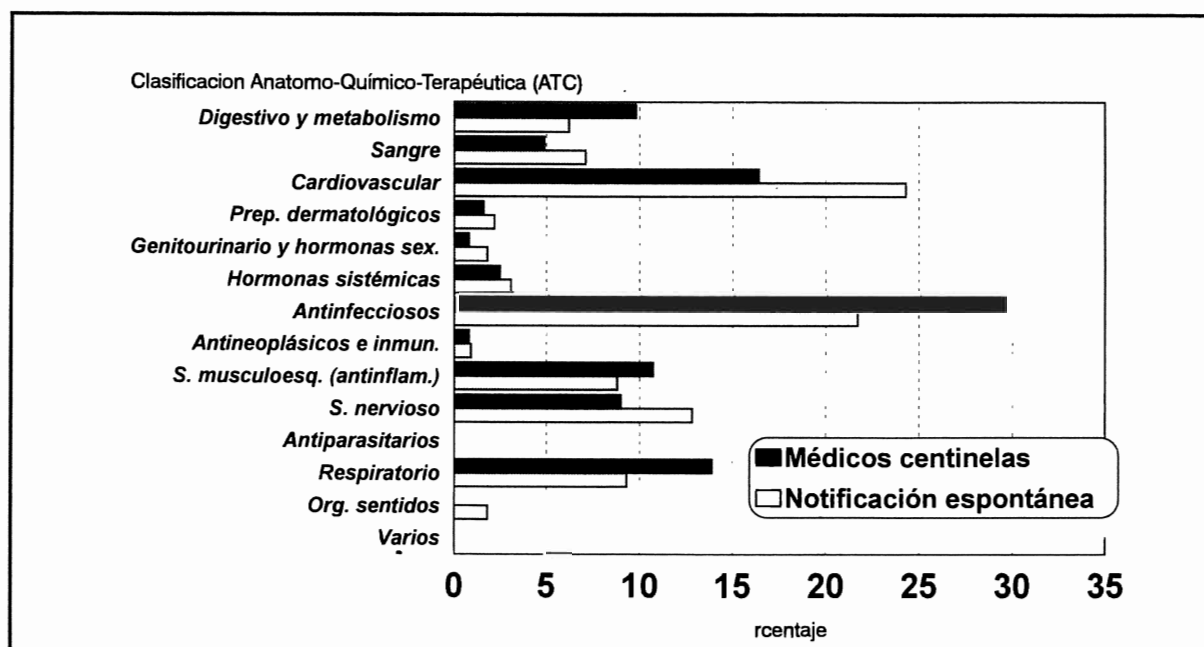
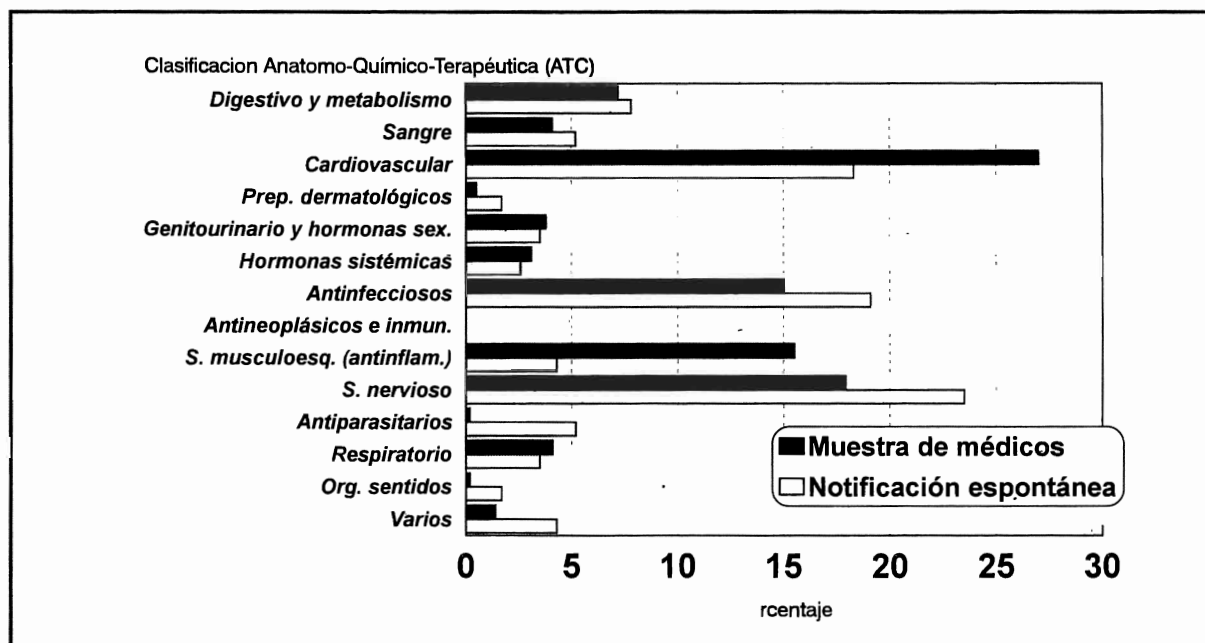


GRÁFICO 8.4

Distribución de los medicamentos sospechosos por grupos terapéuticos.
Aquitania, Francia



**PARTICIPANTES DEL PROGRAMA 1993
DE LA RED DE MÉDICOS CENTINELAS DE CASTILLA Y LEÓN**

**DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA**

Coordinación General:

A. Tomás Vega Alonso
Carmelo Ruiz Cosín

Coordinación Informática:

Milagros Gil Costa

Mecanografía:

Beatriz Barbolla Ortega
José Luis Martínez Colado

**SERVICIOS TERRITORIALES
DE BIENESTAR SOCIAL**

Coordinación Provincial

Epidemiólogos:

Olivia Castillo Soria (Ávila)
José Luis Yáñez Ortega (Burgos)
Julio Ramos Tejera (León)
Carmen Adrés Puertas (Palencia)
Luis Carlos González Pérez (Salamanca)
José Ángel de Caso Canto (Segovia)
Eduardo Dodero Solano (Soria)
Argimira Cabezón Rodríguez de Robles (Valladolid)
Juan Ignacio Carbajo Otero (Zamora)

Informatización y mecanografía:

Belén Herrero Cembellín (Ávila)
M^a Carmen Lozano Casillas (Ávila)
M^a Luisa Buitrón Peñalosa (Burgos)
M^a Teodora Ortega González (Burgos)
Eva Pellitero Soriano (León)
M^a Concepción Alonso Burgos (Palencia)
M^a del Carmen González García (Palencia)
Purificación Vicente Martín (Salamanca)
Flora González Verdejo (Salamanca)
M^a Ángeles Santos Reques (Segovia)
M^a del Carmen Izquierdo de Vicente (Soria)
Susana Cajal Jiménez (Soria)
Raquel Herranz Cisneros (Valladolid)
Paz Martínez Docampo (Zamora)

Médicos de Atención Primaria de Salud:

ÁVILA

de la Rosa Gil, Lourdes
Núñez Mauríz, Esther
Velázquez Rodrigo, María José
Sánchez Gago, Pedro Javier
Grande García, Eduardo
Marcos García, Concepción
Pérez Fernández, Carmen
López Gay, Laureano
Monge Martín, José Jesús
Senovilla Rico, José María

BURGOS

Valdés Fernández, Javier
Braceras Martínez, Félix
Mediavilla Bravo, José Javier
López Ruíz, Ana

García Aguilero, Fco. Javier
González Noval, Amparo
Nevado Bermejo, Vicente
Arnillas Catro, Pedro
Barrios Santillana, Angelo
Castañedo Fuentes, José Pedro
Vasco Pérez, Javier
Molpeceres Sacristán, José Luis
Cuñado Martínez, José Ignacio
Sánchez García, Josefa
García González, Jacinto

LEÓN

López Santidrián, Montserrat
Rodríguez Ávila Zoilo, Jesús
Castro García, Julián
García García, Alfredo
Blanco Criado, Pablo
Martínez Llamas, Antonio
Quintanilla Mata, Agustín
Pérez Cubero, Rafael
Beato Lucas, Quintín
Escobar Fernández, Miguel
Aláez Sánchez, Francisco Javier
Pérez Franco, Antonio
Martínez González, Antonio
Álvarez Braga, Francisco
Hernández Rico, Filomena
Moro Sánchez, Rosa María
Campoamor Pérez, Isabel
Ruiz Peradejordi, Luis A.
López Crespo, Yolanda

PALENCIA

Arribas Herrera, Juan Carlos
Cacharro Marcos, Juan María
Pinto Rey, Carmen
Salazar Salazar, Manuel
Criado González, Isabel
Alaíz Poza María del Valle
Conde del Teso, Enrique

SALAMANCA

Sánchez Martín, Pedro Pablo
Julián Martín, Antonio
Sánchez Alonso, Begoña
Sánchez Luengo, Ángel
Esteban Fonseca, Ildefonso
Guarido Mateos, José Manuel
García Martín, Manuela
Vega Álvarez, Jacinto
Rodríguez García, Miguel
Sánchez Amigo, Juan José
Pedro Sastre, Ubaldo
Caba Sánchez, Pedro
Peñaloza Ramírez, Julio César
Hernández Rodríguez, Ángel
Ramos Castellanos, Mariano
Ramos Sánchez, Emilio
Casado Huerca, Jesús
Villoria López, Ángel
Blázquez García, Verónica
Marcos Sánchez, Josefa
Calama Becerro, José
Hernández Rivas, Pedro

SEGOVIA

Garcimartín García, Pablo
Calonge Cano Julia
Main Pérez, Alfredo
Arrieta, Enrique
Visedo Orden, Rita
De Andrés Rubio, José Manuel

SORIA

de Pablo Ramos, Elena
Cosín Borobio, Roberto
Ceña Pérez, Magdalena
Lafuente Castroviejo, Jesús
Vitoria Soria, Alfredo
Gallego Jiménez, César
Carnicero Laseca, Rosa
Manrique Romero, Alberto

VALLADOLID

Abia González, Jesús
Rodríguez Fernández, Manuel F.
Fuente Hontañón, Carmen de la
Zamora Rodríguez, Pedro
Villa Ramírez, Miguel Ángel
Daniel Riesgo Rafael
Zapatero Ovejas, José Luis
Torre Burgoa, María Jesús de la
Aguilar García, Jesús María
Marcos Cano, Carmen
González Selma, Isabel
Alcalde García, Nieves
Martín González, Ángel
Bocos Ruiz, José Ignacio
Pérez Martín, Elena
Carrero Muñoz, Pablo
Rodríguez Vivar, Antonio

ZAMORA

García Benito, Francisco Javier
Zapatero Moreno, Francisco
García Domínguez, José Manuel
Ramos Tapia, Manuel
Lobato San Román, Miguel Ángel
Domínguez López, Máximo
Fernández de la Fuente, Margarita

Pediatras de Atención Primaria de Salud:

ÁVILA

López López, Juan Lorenzo
García Porrón, Carmen

BURGOS

Berciano Villalibre, Ignacio
García Zuazo, Rodrigo
Navarro Pascual, José
Sanz Alvarez, Francisco José

LEÓN

Guallart Blanco, Mercedes
Naveira Gómez, Carmen
Cotes Van-Grieken, Luis
González Martínez, Antonio

PALENCIA

González Menéndez, Ángel E.
García Díez, María Benigna

SALAMANCA

Jiménez Díaz, Luis
Gómez Santamaría, Mario
Loureño Diego, Maximiliano
Moriño Mateos, Pilar
Melgar del Arco, Domiciana
Martín Martín, José Jorge
Miguel Miguel, Genoveva

SEGOVIA

Carrasco González, Virginia
Serna Higuera, Pedro de la

SORIA

Millán Ibáñez, Lourdes
Burgoa Arrigas, Ladislao
Cameo Rico, Isabel

VALLADOLID

Rodríguez Molinero, Luis
Bayo Gómez, José Luis
Ruiz Miguel, César
Moreno Mateo, Ángel
Ponce Ortega, Antonio
Parras Serrano, Petra
Asensio Valencia, Daniel
Coca García, M.^a Cruz
Díez Cantalapiedra, José María

ZAMORA

Martín González, Carmen
García Martínez, Luis
Prieto Figuero, Ángeles
Morales Vicente, Ángeles

