

El Programa de Tarjeta Amarilla en España: sus orígenes

Capellà D

En 1982 se cumplían 14 años de la puesta en marcha del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En aquellos momentos 19 países se habían unido oficialmente a esta actividad. España no estaba entre ellos. Sin embargo, una Orden Ministerial publicada en 1973 establecía la obligatoriedad para médicos y laboratorios farmacéuticos de notificar reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacobiología, el centro nacional de control técnico de los medicamentos.¹ Esta Orden Ministerial fue promulgada en un momento en que la sensibilización profesional y social ante las reacciones adversas a medicamentos era muy escasa y, junto con un procedimiento de notificación complejo y poco ágil y la ausencia de una estructura técnica, dio como resultado la reunión de unas 200 notificaciones en 12 años.²

A solicitud de la División de Farmacología Clínica de la Universidad Autónoma de Barcelona, ubicada en el Hospital Universitario Valle de Hebrón, en mayo de 1982 el Fondo de Investigaciones Sanitarias de la Seguridad Social decidió financiar un proyecto de investigación para poner en marcha un sistema de notificación voluntaria de reacciones adversas a medicamentos en Cataluña.³ El Departamento de Sanidad de la *Generalitat de Catalunya*, la *Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears* y las

dos facultades de medicina catalanas existentes en aquel momento patrocinaron el proyecto que se inició oficialmente en octubre de 1982 con el envío a todos los médicos catalanes de un tríptico informativo sobre el programa junto con documentos de notificación (la tarjeta amarilla), aunque ya se habían realizado actividades de promoción del programa en varios centros sanitarios. Así, la primera notificación se recibió a finales de septiembre de 1982. Durante los dos primeros años de funcionamiento en Cataluña se siguieron realizando actividades de difusión y promoción del programa (envío de tarjetas amarillas a los médicos colegiados; presentación del programa y de sus primeros resultados en centros de asistencia primaria, en hospitales, en reuniones de sociedades científicas; edición del *Butlletí Groc*, el boletín informativo del programa distribuido gratuitamente a todos los médicos colegiados en Catalunya) y se recibieron 1.055 notificaciones, con una incidencia de notificación parecida a países con una larga tradición de actividades de farmacovigilancia.⁴ Esta experiencia constituyó el núcleo inicial del Sistema Español de Farmacovigilancia.

En 1983 el Ministerio de Sanidad y Consumo asumió el programa y designó a la División de Farmacología Clínica de la Universidad Autónoma de Barcelona centro representante español en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. A su vez solicitó a la OMS asesoramiento sobre la necesidad y la organización de un sistema estatal de Farmacovigilancia. A petición del Dr. Félix Lobo, Director General de Farmacia y Medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo, la Dra. Inga Lunde, experta en medicamentos de la Oficina Regional Europea de la OMS, visitó España en marzo de 1984. Tras un análisis de la situación, sugirió el establecimiento de la Farmacovigilancia en dos fases: un periodo piloto de 3 años en centros de Farmacología Clínica (el ya activo de Cataluña junto con Navarra y Cantabria), que se inició en 1985, y una fase posterior de generalización del programa en función de los resultados de la fase piloto. Se optó por un modelo descentralizado acorde con el estado de las autonomías, e inspirado en el sistema francés de farmacovigilancia, en el que colaboran desde su inicio las Administraciones Central y Autonómicas del Estado.

En 1985, con la incorporación de los centros regionales antes mencionados, el número de notificaciones fue de 1.057 y fue aumentando progresiva-

mente paralelamente a la incorporación de nuevos centros regionales.⁵ En julio de 1985 se celebró en Barcelona la primera reunión de coordinación del programa, el embrión de lo que sería posteriormente el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia. En dicha reunión participaron los doctores Cabeza, Capellà, Laporte y Vidal del centro de Cataluña, Cos del centro de Cantabria y Cuenca del de Navarra y se acordaron las características básicas del programa y de su coordinación (distribución de revistas médicas españolas a revisar; aspectos relativos a la codificación, evaluación de la causalidad, procesamiento de los datos, información de retorno a notificadores e industria farmacéutica, etc.). Y en 1987 se constituyó la Comisión Nacional de Farmacovigilancia como órgano consultivo de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en materia de seguridad de medicamentos.

El desarrollo de la farmacovigilancia fue simultáneo con el cambio en el panorama del medicamento y con el desarrollo de la farmacología clínica en España. Por lo que se refiere a la situación del medicamento en España en los inicios de los 80, cabe destacar que partíamos de un mercado con un gran número de principios activos comercializados (unos 2.500), contenidos en una elevada cantidad de especialidades farmacéuticas (más de 7.000) y con un 56% de combinaciones a dosis fijas. Este panorama se traducía en un consumo de medicamentos con importantes limitaciones en cuanto a su calidad intrínseca: sólo un 41% de los medicamentos más vendidos en 1980 había mostrado una eficacia aceptable mientras que un 26% tenían un valor intrínseco inaceptable en el sentido de que el riesgo de efectos indeseados superaba sus potenciales beneficios.⁶ Ante esta situación no es de extrañar que los primeros resultados del programa en cuanto a efectos indeseados detectados que condujeron a la retirada del mercado o a la modificación de sus condiciones de uso afectaron a medicamentos con un valor intrínseco potencial dudoso, nulo e incluso inaceptable tal como estaban formulados (tabla 1). Durante la década de los 80 se produjeron cambios relevantes en este panorama que, sin ánimo de exhaustividad y sólo para citar algunos ejemplos, afectaron a la oferta de medicamentos a través de las distintas fases del programa selectivo de revisión farmacoterapéutica de los medicamentos españoles (PROSEREME) de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo iniciado en 1983, a la selección de

Tabla 1.
*Algunos problemas de seguridad de medicamentos detectados o confirmados con la tarjeta amarilla en España.*³

bendazac	hepatotoxicidad
bismuto	encefalopatía
cefazolina + cefazolina-dibencilamina	lesiones en el punto de aplicación
cincofeno	hepatotoxicidad
cinepacida	agranulocitosis
cinaricina	parkinsonismo, temblor
citolona	disgeusia
cleboprida	riesgo elevado de distonía aguda
droxicam	hepatotoxicidad
flunaricina	parkinsonismo, temblor, depresión
gangliósidos	síndrome de Guillain-Barré
glafenina	hipersensibilidad, hepatotoxicidad

medicamentos mediante la publicación en 1980 del primer formulario de medicamentos para la asistencia primaria, a la información independiente mediante la publicación de diversos boletines informativos, y a las actividades tanto docentes como de servicio de la farmacología clínica.

Es indudable que todas estas actividades contribuyeron al cambio de paradigma de la farmacovigilancia respecto a sus inicios en 1973 y al éxito inicial del programa. Este rápido paseo por los orígenes del programa de la tarjeta amarilla en España pone de manifiesto, una vez más, que las actividades de farmacovigilancia deben entenderse en el conjunto de las dirigidas a promover y facilitar un uso lo más óptimo posible de los tratamientos farmacológicos y, en este sentido, y tal como concluíamos en 1985, “lejos de ser un instrumento de control de la Administración, los programas de farmacovigilancia como el de la tarjeta amarilla, en los que participan profesionales sanitarios de todos los niveles asistenciales deberían ser una propuesta de formación permanente y una invitación a la reflexión crítica en el momento de prescribir medicamentos”.⁷

Bibliografía

1. Ministerio de la Gobernación. Orden de 12 de Noviembre sobre Farmacovigilancia. BOE 1973; 287: 23190-1.

2. Palop R, Adín J. El Sistema Español de Farmacovigilancia: organización y funciones. En: de Abajo FJ, Madurga M, Olalla JF, Palop R (editores), La Farmacovigilancia en España. Madrid, Instituto de Salud Carlos III; 1992: 19-34.
3. Capellà D, Laporte JR. La notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos. En: Laporte JR, Tognoni G (editores). Principios de epidemiología del medicamento, 2ª edición. Barcelona. Masson-Salvat; 1993: 147-70.
4. Divisió de Farmacologia Clínica. Institut Català de Farmacologia. Notificación voluntaria de reacciones adversas a medicamentos. La tarjeta amarilla. Informe anual número 2. Universitat Autònoma de Barcelona. 1985.
5. Madurga M, de Abajo FJ, Martín-Serrano G, Montero D. El Sistema Español de Farmacovigilancia. En: Grupo IFAS (editores). Nuevas perspectivas de la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea. Madrid, Jarpio editores; 1998: 37-61.
6. Laporte JR, Porta M, Capellà D, Arnau JM. Drugs in the Spanish Health System. *Int J Health Serv* 1984; 14: 635-48.
7. Laporte JR, Capellà D. El desarrollo de la farmacovigilancia en España. *Inf Ter Seg Soc* 1985; 9: 47-53.

