

- Dostinex® (cabergolina): Trastornos hiperprolactinémicos e inhibición/supresión de la lactancia
- Parlodel® (bromocriptina) y Dopergin® (lisurida): Autorizados en las tres indicaciones

El pasado 27 de junio de 2008 la AEMPS publicó la **Nota Informativa 2008/11**, sobre el uso de derivados ergóticos en **enfermedad de Parkinson** y el riesgo asociado de fibrosis valvular cardíaca. Teniendo en cuenta que los trastornos fibróticos dependen fundamentalmente de la dosis acumulada del medicamento, la evaluación se ciñó a las indicaciones que requieren un uso prolongado. Por tanto, sólo a estas indicaciones le son aplicables las restricciones de uso de los medicamentos que contienen cabergolina y bromocriptina, entre las que se encuentra la realización de un ecocardiograma previo al inicio del tratamiento. Para cabergolina además se deben realizar controles ecocardiográficos periódicos a lo largo del tratamiento.

La indicación para la inhibición/supresión de la lactancia no se ha incluido en el proceso de evaluación y, en consecuencia, no le son aplicables las restricciones de uso mencionadas para ninguno de los medicamentos.

Por otra parte, para lisurida (Dopergin®) se considera que el riesgo de trastornos fibróticos (y en particular valvulopatía cardíaca) es menor que para el resto de derivados ergóticos, debido aparentemente a su menor afinidad por los receptores serotoninérgicos 5-HT_{2b} y no son aplicables las restricciones mencionadas para ninguna indicación de este medicamento.

La AEMPS recomienda lo siguiente:

- El uso de cabergolina y bromocriptina en tratamientos prolongados como la enfermedad de Parkinson, trastornos hiperprolactinémicos o acromegalia, está contraindicado en pacientes con antecedentes de trastornos fibróticos o evidencia de valvulopatía cardíaca determinada mediante ecocardiografía, antes de iniciar el tratamiento.
- Adicionalmente, para cabergolina en condiciones que suponen un uso a largo plazo, se debe llevar a cabo una monitorización cardíaca del paciente, realizando un ecocardiograma entre los 3 y 6 meses tras el inicio del tratamiento, y cada 6-12 meses posteriormente, realizándose una evaluación clínica individualizada.
- Estas restricciones y recomendaciones de uso no serían aplicables a tratamientos a corto plazo con bromocriptina y cabergolina para la inhibición/supresión de la lactancia.
- Estas restricciones tampoco son aplicables al tratamiento con lisurida, con independencia de su indicación. No obstante, el riesgo de trastornos fibróticos no se descarta y como para el resto de derivados, se recomienda prestar atención especial a la detección de los síntomas que puedan sugerir fibrosis pleural, pulmonar, retroperitoneal, pericarditis o valvulopatía cardíaca.

RIMONABANT (**Δ** ACOMPLIA®) : SUSPENSIÓN CAUTELAR DE COMERCIALIZACIÓN

(Ref: Nota Informativa de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios 2008/18)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica a los profesionales sanitarios la **suspensión de comercialización del rimonabant, comercializado en España con el nombre comercial Acomplia®**.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización de Acomplia®. Tras su última revisión, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha concluido que, con la información actualmente disponible, **el balance beneficio-riesgo de rimonabant es desfavorable**.

Indicación autorizada: “adyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento de pacientes obesos (IMC ≥ 30 kg/m²), o pacientes con sobrepeso (> 27 kg/m²) con factor(es) de riesgo asociados, como la diabetes tipo 2 o dislipemia”.

- La información del producto referente a **Acomplia®** (ficha técnica y prospecto) ha venido actualizándose y **se han introducido desde su autorización precauciones de uso y contraindicaciones relativas a trastornos psiquiátricos** (ver nota informativa de la AEMPS 2008/12 de julio de 2008).

El CHMP confirmó que se duplica el riesgo de trastornos psiquiátricos en pacientes que utilizan Acomplia® y ha considerado que actualmente el balance beneficio-riesgo es desfavorable por lo que ha recomendado la suspensión de comercialización.

La AEMPS considera necesario comunicar las siguientes indicaciones para los profesionales sanitarios relativas a la suspensión de comercialización de Acomplia®:

- **MÉDICOS PRESCRIPTORES:** no deberá prescribirse Acomplia® a partir del 24 de octubre de 2008, por lo tanto no deben iniciarse nuevos tratamientos ni continuarse los actualmente en curso.
- **FARMACÉUTICOS:** no debe dispensarse ninguna prescripción de Acomplia® a partir del 24 de octubre de 2008. Las devoluciones al laboratorio comercializador se harán por los cauces habituales.
- Si el tratamiento ha sido bien tolerado no es necesario que los pacientes lo suspendan inmediatamente, aunque deben consultar con su médico las posibles alternativas para el control del sobrepeso. No obstante, en el caso de que un paciente en tratamiento presente problemas psiquiátricos o síntomas depresivos en particular, el uso de rimonabant deberá suspenderse inmediatamente.

Textos completos disponibles en: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>

Se recuerda a los profesionales sanitarios:

- **La importancia de consultar la ficha técnica autorizada antes de prescribir, dispensar o administrar un medicamento y de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente**
- **El triángulo amarillo **Δ**, identifica los medicamentos comercializados en los últimos cinco años; de estos fármacos existe una menor información sobre su seguridad post-comercialización. El nuevo Real Decreto de farmacovigilancia, recoge la prioridad de notificación de RAM relacionada con los mismos.**



Reacciones adversas a medicamentos que deben ser notificadas al centro de farmacovigilancia.

Todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de las que tengan conocimiento durante su práctica clínica habitual y en especial:

- Reacciones adversas ocasionadas por medicamentos comercializados en los cinco últimos años (**Δ**).

• Reacciones adversas graves, es decir, que ocasionen la muerte o ponen en peligro la vida, exijan la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasionen una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituyan una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

- Reacciones adversas inesperadas cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.

Siempre alerta

Sistema Español de Farmacovigilancia

Las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos se dirigirán a:

Consejería de Salud

CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RIOJA
Subdirección General de Farmacia y Uso Racional del Medicamento

Centro Alta Resolución San Millán
Obispo Lepe, 2
D.P. 26071 Logroño • La Rioja

e-mail: farmacovigilancia@larioja.org
Tfn: 941 29 99 29
Fax: 941 29 61 34

Volumen 13 • nº2
Noviembre 2008

Boletín del Centro Autonómico de Farmacovigilancia de La Rioja

El boletín del Centro Autonómico de Farmacovigilancia de La Rioja es una publicación gratuita destinada a los profesionales sanitarios de La Rioja con el fin de informarles sobre las actividades del Centro, los resultados del Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas a medicamentos y productos sanitarios y sobre las comunicaciones de riesgos de medicamentos, emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA
Subdirección General de Farmacia y Uso Racional del Medicamento
Centro Alta Resolución San Millán
Obispo Lepe, 2
26071 Logroño • La Rioja
Telf.: 34 941 29 99 29
Fax: 34 941 29 61 34
e-mail: farmacovigilancia@larioja.org

FRANQUEO CONCERTADO Nº26/80

Índice

- 1 ■ Información sobre Notificación Espontánea de reacciones adversas (RAM)
- 2 ■ Artículo sobre efectos adversos asociados a la hospitalización
- 3 ■ Comunicaciones sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios 2008.

1 Información sobre Notificación Espontánea de reacciones adversas (RAM)

Notificación de sospechas de reacciones adversas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como coordinador del SEFV de medicamentos de uso humano (SEFV-H), anima a todos los profesionales de la salud (médicos, odontólogos, farmacéuticos, veterinarios, enfermeros, ópticos, fisioterapeutas, podólogos y otros sanitarios según Ley 44/2003) a notificar las **sospechas de reacciones adversas de medicamentos (RAM)**, incluidos los **biológicos** (vacunas, sueros, hemoderivados, biotecnológicos, etc), radiofármacos, plantas medicinales, medicamentos publicitarios (EFP) y gases medicinales.

¿Cuándo notificar?

Solo con tener la sospecha de una posible relación causal de los signos y síntomas de una RAM en el paciente con el uso de un medicamento. La notificación de RAM comunes o aparentemente insignificantes, pueden ayudar a identificar problemas de seguridad de los medicamentos.

No es imprescindible tener toda la información posible. No espere a notificar si le falta algún dato o información.

Si piensa publicarlo, notifíquelo antes al SEFV-H. Luego utilice las guías consensuadas para publicar RAM (ver <http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/home.htm>). Cuando notifique debe aportar todos los datos que posea de los medicamentos que utiliza el paciente, incluso sustancias con acción farmacológica (p.ej., complementos **productos sanitarios** dietéticos, plantas medicinales). Si conoce la **marca** y la presentación exactas del medicamento, debe indicarlo. El número del **lote** administrado debe de indicarlo, junto con el nombre comercial, si se trata de medicamentos biológicos, en particular los biosimilares.

¿Qué notificar?

Se deben notificar las sospechas de RAM, que se definen (RD 1344/2007, artículo 2.c) como:

REACCIÓN ADVERSA: Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación defunciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación.

aparece al interrumpir el tratamiento. La incidencia basal de fracturas está fuertemente asociada a la edad, por lo que en términos absolutos, la reducción en el número de fracturas es más acusada a partir de los 70 años. Para conseguir este beneficio, por tanto, es necesario exponer a las mujeres a tiempos prolongados de tratamiento con TH.

3. Balance beneficio/riesgo y recomendaciones:

El balance beneficio-riesgo difiere para cada mujer dependiendo de su estado de salud, sus necesidades de tratamiento, la edad de comienzo del mismo, la duración de su uso y el tipo de tratamiento (terapia estrogénica o terapia combinada).

En mujeres jóvenes y sanas, el uso de terapia hormonal para el alivio de los síntomas de la menopausia presenta un riesgo global bajo, que va aumentando con la edad y con la duración del tratamiento.

En consecuencia, las recomendaciones de la AEMPS, aplicables a preparados orales, parches transdérmicos, y tibolona, en línea con las realizadas en el año 2004, serían las siguientes:

- La TH está indicada para aliviar los síntomas vasomotores asociados a la menopausia en aquellas mujeres que dichos síntomas le impidan o dificulten realizar sus actividades diarias y por tanto requieran tratamiento. Los riesgos de la TH aumentan con la duración del tratamiento y con la edad, por ello, tal como recomienda la ficha técnica, el tratamiento deberá ser a corto plazo (por ejemplo, durante 2 ó 3 años).

- En la prevención de fracturas osteoporóticas, se requerirá normalmente un tratamiento a largo plazo, dado que el principal factor de riesgo de fracturas osteoporóticas es la edad y que el efecto de prevención desaparece con la interrupción del tratamiento. En estas condiciones, los riesgos se incrementan, por lo que la terapia hormonal debe considerarse un tratamiento de segunda línea, para aquellos casos con riesgo de fractura elevado en los que no pueda ponerse en marcha otro tipo de medidas ni administrarse otro tipo de tratamiento.

- En todos los casos, el tratamiento deberá ser individualizado, valorándose periódicamente la pertinencia de mantenerlo. Todas las mujeres, excepto aquellas que no conserven su útero, deben recibir terapia combinada (estrógenos junto con progestágenos administrados de forma continua o secuencial durante al menos 10 días al mes)

- En mujeres sin sintomatología, no está justificado con ningún caso el tratamiento con terapia hormonal.

- Los estudios disponibles no permiten establecer con suficiente base científica diferencias atendiendo a las dosis o formas sistémicas de administración de los preparados.

AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS ERGÓTICOS: ACTUALIZACIÓN SOBRE LAS RESTRICCIONES DE USO

(Ref:Nota Informativa de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios 2008/17)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea realizar algunas precisiones sobre la aplicación de las restricciones y advertencias de uso de los derivados ergóticos en indicaciones diferentes a la enfermedad de Parkinson, como son inhibición/supresión de la lactancia, trastornos hiperprolactinémicos y acromegalia.

Los medicamentos que disponen de estas indicaciones son:

- Cabergolina EFG: Trastornos hiperprolactinémicos

ERRORES DE MEDICACIÓN POR MARCAS IGUALES DE MEDICAMENTOS EN DIFERENTES PAÍSES

(Ref: Nota Informativa de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios 2008/14)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa del riesgo que comporta la existencia de ciertos nombres parecidos o similares de medicamentos por la posible confusión en el momento de la prescripción, dispensación o administración con el resultado posible de daño en el paciente. De los cientos de miles de medicamentos que hay en el mundo hay una proporción de ellos que tienen nombres comerciales parecidos, o incluso iguales, con composiciones diferentes en diferentes países. Por este motivo, el paso de ciudadanos de un país a otro, puede causar problemas al continuar los tratamientos farmacológicos en entornos geográficos distintos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), indica, **recomendaciones para los profesionales de la salud**, ante la consulta de un paciente que requiere continuación del tratamiento con un medicamento adquirido en el extranjero y **recomendaciones dirigidas a los pacientes que preparan un viaje al extranjero**, con el objetivo de:

- facilitar la identificación de los medicamentos en el país de destino,
- poder justificar los envases que lleva consigo en el equipaje, y
- asegurar la continuación de su terapia durante el viaje.

TERAPIA HORMONAL EN LA MENOPAUSIA: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

(Ref: Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 2008/16)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado anteriormente a los profesionales sanitarios sobre los riesgos y beneficios del uso de terapia hormonal de sustitución (TH) (ver notas informativas 2002/07 y 2004/01).

Recientemente, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano ha re-evaluado el balance beneficio/riesgo del uso de TH en mujeres peri y postmenopáusicas con el fin de valorar si los resultados de nuevos estudios publicados pudieran modificar las recomendaciones emitidas en enero de 2004.

El CSMH, después de revisar la información disponible, ha concluido que los nuevos datos no hacen necesario modificar las recomendaciones de uso de TH emitidas anteriormente.

Riesgos y beneficios asociados a la TH :

1. Riesgos asociados a la TH:

- TH y riesgo de cáncer de mama, endometrio u ovario

- TH y riesgo cardiovascular :

- Cardiopatía isquémica (CI)

- Accidente isquémico cerebral

- Tromboembolismo venoso (TEV)

2. Beneficios de la TH:

La TH mejora los síntomas vasomotores asociados a la menopausia. Los estudios disponibles no indican que este tratamiento mejore las escalas globales de calidad de vida.

La terapia hormonal previene el riesgo de fracturas osteoporóticas en mujeres con riesgo elevado; este efecto des-

3 Comunicaciones sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios 2008

PROGRESIÓN TUMORAL, REDUCCIÓN DE LA SUPERVIVENCIA Y RIESGOS CARDIOVASCULARES ASOCIADOS A LAS EPOETINAS: NUEVAS RECOMENDACIONES DE USO

(Ref: Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 2008/10)

Las epoetinas (análogos de la eritropoyetina humana) disponibles en España son: epoetina alfa (Epopen®, Eprex®), darbepoetina alfa (Aranesp®), epoetina beta (Neorecormon®), metoxi-poliitlenglicol epoetina beta (▲Mircera®) y epoetina delta (▲Dynepeo®). Aún no están comercializadas en España ▲Binocrit® (epoetina alfa) y ▲Retacrit® (epoetina zeta). Todas ellas están indicadas para el tratamiento de la anemia sintomática en pacientes con insuficiencia renal crónica; además algunas están indicadas para el tratamiento de la anemia en pacientes con neoplasias tratados con quimioterapia (Aranesp®, Epopen®, Eprex®, Neorecormon®).

Los riesgos analizados se relacionan, por un lado, con los niveles elevados de hemoglobina, que pueden aparecer en todos los pacientes; y por otro lado, con el impacto de los propios medicamentos sobre la progresión del cáncer y la supervivencia en pacientes oncológicos.

En relación con los pacientes con **insuficiencia renal crónica**, varios estudios, y un metanálisis de ensayos clínicos en los que se administró epoetina para obtener niveles elevados de hemoglobina (superiores a 12 g/dl), muestran que este uso puede asociarse con un incremento de la morbilidad cardiovascular y mortalidad global.

En relación con los **pacientes oncológicos**, se ha realizado estudios, cuyos resultados muestran un incremento del riesgo de tromboembolismo venoso y de menor tiempo de supervivencia.

Tomando como base la información disponible y las conclusiones de la evaluación llevada a cabo por el CHMP, LA AEMPS CONSIDERA NECESARIO INFORMAR A LOS PROFESIONALES SANITARIOS DE LO SIGUIENTE:

- La administración de epoetinas debe restringirse únicamente a las indicaciones autorizadas para cada una de ellas, en las cuales el balance beneficio/riesgo se mantiene favorable.

- El uso de epoetinas para el tratamiento de anemia asociada a insuficiencia renal crónica o a la quimioterapia antineoplásica debe realizarse únicamente si es sintomática y tiene un impacto en el estado de salud del paciente.

- La concentración de hemoglobina a alcanzar como objetivo del uso de epoetinas debe establecerse en el intervalo de 10 a 12 g/dl, sin superar los 12 g/dl. Niveles superiores a los necesarios para controlar la sintomatología del paciente o evitar la transfusión no aportan beneficios adicionales y van acompañados de un incremento de riesgo de morbi-mortalidad.

- Se deben seguir estrictamente las recomendaciones establecidas en la ficha técnica de las distintas epoetinas, especialmente en lo que se refiere a la monitorización de las concentraciones de hemoglobina y el ajuste de dosis en función de sus resultados.

- Debido a que el uso de epoetinas en pacientes con cáncer se ha asociado a progresión de la enfermedad y acortamiento de la supervivencia, las transfusiones sanguíneas deben ser la opción preferente para el tratamiento de la anemia asociada al cáncer en pacientes en trata-

o incluso con alimentos (zumo de cítricos como pomelo, y crucíferas, etc.), o que se originen por errores de medicación (por nombres parónimos, o durante la administración, la dispensación o la prescripción y que provoquen daño al paciente).

También las RAM asociadas al uso de **medicamentos extranjeros** autorizados por la AEMPS, sean o no bajo la situación de ‘uso compasivo’, por ejemplo mefloquina (Lariam®).

Se define un error de medicación, en el contexto de farmacovigilancia (RD 1344/2007, artículo 2.ñ) como:

Error de medicación: Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

PRINCIPALMENTE, SE RECOMIENDA NOTIFICAR:

- Todas las sospechas de RAM a los **NUEVOS medicamentos** lanzados en los 5 últimos años. Según el Real Decreto 1344/2007 se deben distinguir por un triángulo amarillo ▲) en todo material publicitario que distribuyan los laboratorios titulares (ver lista en: https://sinaem.agedmed.es/trianguloamarillo/).

- Así como las RAM **“graves”** asociadas con el **resto** de medicamentos, tales como las que:

- **Provoquen la muerte,**

- Amenacen la vida del paciente,

- Provoquen su hospitalización, o la prolonguen,

- Ocasionen incapacidad laboral o escolar,

- Induzcan defectos congénitos, o

- Sean importantes bajo criterio médico.

Se deben notificar también las RAM que resulten por **interacciones de medicamentos** entre sí o con alcohol, tabaco,

o con otros medicamentos.

2 Artículo sobre efectos adversos asociados a la hospitalización

o con otros medicamentos.

La literatura muestra que aproximadamente uno de cada diez pacientes ingresados en los hospitales sufre un efecto adverso asociado a la hospitalización

Los resultados de una revisión refleja que gran parte de estos efectos adversos son prevenibles, y que pueden ser causa de muerte en un 7% de los casos.

Un grupo de investigadores holandeses ha publicado una revisión sistemática de los estudios sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. La revisión incluyó estudios en los que se evaluaba la incidencia de efectos adversos en adultos hospitalizados, en los cuales se ligaba la aparición del efecto adverso a un desenlace y se incluía la revisión de más de 1.000 historias clínicas. Se excluyeron estudios que recogían información de un solo tipo de efecto adverso (p ej, reacciones adversas a un fármaco) o que evaluaban servicios aislados (p ej, pacientes críticos). Las principales variables de resultado de interés fueron la incidencia de efectos adversos y el porcentaje de éstos que podía prevenirse. También se clasificaron los efectos adversos por las especialidades a las que se asociaban.

Los estudios se identificaron a partir de una búsqueda exhaustiva en bases de datos electrónicas, pero solamente se evaluaron estudios publicados en revistas revisadas por pares y en lengua inglesa. Esta estrategia llevó a identificar 8 estudios longitudinales retrospectivos, que recogían información sobre más de 74.000 pacientes. En todos los estudios se recogían los datos de muestras aleatorias de pacientes de los hospitales participantes, y se recopilaban los datos sobre los efectos adversos en dos niveles: en primer lugar una enfermera revisaba todas las historias para identificar algún evento susceptible de ser un efecto adverso, hecho que, posteriormente, era validado por un médico.

Los resultados de la revisión mostraron que la incidencia media de efectos adversos asociados a la hospitalización es del 9,2% (rango intercuartil 4,6 a 12,4%), de los cuales podían clasificarse como prevenibles hasta el 43,5% (rango intercuartil 39,4 a 49,6%). Aunque la mitad de los efectos adversos identificados no causaba ninguna incapacidad en el paciente, el 7% (rango intercuartil 6,1 a 11,0%) podía derivar

en una incapacidad permanente, y el 7,4% (rango intercuartil 4,7 a 14,2%) podía relacionarse directamente con la muerte del paciente.

La mayoría de efectos adversos se identificaron durante la hospitalización del paciente (81%) y estaban asociados a especialidades quirúrgicas (58%). Los efectos adversos se localizaban principalmente en las salas quirúrgicas (41%) y en las habitaciones de los pacientes (25%), mientras que en los pacientes críticos solamente se identificaron el 3% de efectos adversos registrados.

El alto índice de efectos adversos prevenibles identificados en la literatura llevó a los autores a revisar la literatura en busca de las intervenciones más eficaces para prevenir efectos adversos. Los autores destacaron en papel de los betabloqueantes perioperatorios y la profilaxis antibiótica como las mejores estrategias para prevenir los errores asociados a la cirugía, y los sistemas informatizados de prescripción como la mejor estrategia para prevenir los errores asociados a la medicación.

A pesar de que esta revisión ofrece una buena visión de un problema tan evidente como el de los efectos adversos hospitalarios, deben destacarse algunas limitaciones del estudio. Las más evidentes se refirieren al hecho de que todos los estudios incluidos eran retrospectivos, pudiendo subestimar la incidencia del problema por la falta de control en el registros de los efectos adversos. Por otro lado, fue evidente la heterogeneidad entre los 8 estudios incluidos. Por último, la revisión solamente incluyó estudios publicados en inglés, por lo que no valoró estudios en otros ámbitos (como por ejemplo España, Francia o Dinamarca), que hubieran podido contribuir en dar una visión de conjunto más amplia de este problema.

Artículo orginial

de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care. 2008;17(3):216-23. PMID: 18519629