

Vilá et al<sup>1</sup> clasificaron la gravedad de las RAM en leve, moderada, grave y mortal según la clasificación de Hartwig et al<sup>6</sup>. En realidad, en la publicación referida<sup>6</sup> la gravedad de las RAM no se clasifica de esa forma, sino en una escala de 7 niveles, en la que el nivel 1 significa que la RAM ocurrió pero no requirió cambio en el tratamiento con el fármaco sospechoso, y el nivel 7 significa que la RAM dio lugar, de forma directa o indirecta, a la muerte del paciente. Curiosamente, en esta escala se contempla la prolongación de la hospitalización en la valoración de la gravedad de las RAM, criterio no mencionado por Vilá et al<sup>1</sup>, que mencionan como criterio de gravedad el hecho de que la RAM cause ingreso hospitalario, lo cual, para los pacientes hospitalizados por otra causa y que presentaron una RAM durante su hospitalización, no tiene sentido, puesto que los pacientes ya estaban hospitalizados. De acuerdo con el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), una RAM se define como grave cuando cumple uno de los criterios siguientes<sup>7</sup>: ocasiona la muerte, pone en peligro la vida, requiere la hospitalización del paciente o prolonga la hospitalización ya existente, da lugar a una incapacidad o discapacidad persistente o significativa o constituye una anomalía congénita o defecto de nacimiento. También se consideran RAM graves aquellas que, sin cumplir ninguno de los criterios mencionados, se consideran importantes desde el punto de vista médico. El resto de las RAM se definen como no graves. Éstos son los criterios comúnmente aceptados en farmacovigilancia<sup>7,8</sup> y también difieren de los utilizados por Vilá et al<sup>1</sup>.

Finalmente, el primero de los objetivos del estudio mencionado por los autores consistió en conocer la incidencia de RAM en pacientes ancianos en nuestro medio. Creemos que si se pretende extrapolar los resultados del estudio a la población general de ancianos en nuestro medio, debería haberse proporcionado el intervalo de confianza del 95% de la incidencia de RAM.

Creemos que los criterios y definiciones utilizadas en los trabajos de investigación científica deben ser los comúnmente aceptados a escala internacional y, si por cualquier causa se recurre a otros, debe hacerse mención explícita de la razón por la cual se han considerado otros criterios y definiciones que no son los comúnmente aceptados.

Javier Borja<sup>a</sup>, David Rigau<sup>a</sup>,  
Iñaki Pérez<sup>a</sup> y Mario Souto<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Unidad de Investigación y Desarrollo Clínico.  
J. Uriach & Cía., S.A. Palau-solità i Plegamans. Barcelona.  
<sup>b</sup>Biométrica. Barcelona. España.

1. Vilá A, San José A, Roure C, Armadans LL, Vilar-del M y Grupo para el estudio de las Reacciones Adversas a Medicamentos en pacientes mayores hospitalizados. Estudio multicéntrico prospectivo

de reacciones adversas a medicamentos en pacientes ancianos hospitalizados. *Med Clin (Barc)* 2003;120:613-8.

2. ASHP. Suggested definitions and relationships among medication misadventures. Medication errors, adverse drugs events, and adverse drug reactions. *Am J Health-Syst Pharm* 1998;55: 165-6.
3. Cobert BL, Biron P. Pharmacovigilance from A to Z. *Adverse drug event surveillance*. Malden: Blackwell Science, 2002.
4. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. *Clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting*. October 1994.
5. Edwards R, Birell C. *Harmonisation in pharmacovigilance*. *Drug Saf* 1994;10: 93-102.
6. Hartwig SC, Siegel J, Schneider PJ. Preventability and severity assessment in reporting adverse drug reactions. *Am J Hosp Pharm* 1992;49:2229-32.
7. Report of CIOMS Working Group V. *Current challenges in pharmacovigilance: pragmatic approaches*. Geneva: 2001.
8. Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. BOE n.º 173, de 20 de julio de 2002.



**Sr. Editor:** Con respecto a la carta de Borja et al desearíamos realizar algunos comentarios. En primer lugar, agradecemos su interés por nuestro estudio. Estamos completamente de acuerdo con respecto a la utilización de criterios y definiciones aceptados internacionalmente, que, como es natural, se modifican y actualizan con el paso de los años. La definición de la OMS<sup>1</sup> del año 1972, a la que hacen referencia, es más universal y es útil para algunos de los objetivos de la farmacovigilancia, pero resulta demasiado amplia para aplicarla a una actividad cuyo objetivo no es solamente la detección de nuevas reacciones adversas a medicamentos (RAM), sino sobre todo el establecimiento de medidas de mejora que contribuyan a disminuir el riesgo asociado al uso de medicamentos en el hospital. Es cierto que la exigencia de que la respuesta al fármaco sea inesperada excluye efectos secundarios conocidos que tanto el prescriptor como el paciente aceptan como una consecuencia prácticamente inevitable (neutropenia o alopecia por citostáticos). Nosotros utilizamos en nuestra práctica diaria la definición de la American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)<sup>2,3</sup> de 1995, que se centra sobre todo en el estudio de RAM parcialmente evitables que ofrecen una oportunidad de mejora, o RAM inesperadas, como sería una respuesta farmacológica exagerada, más que en efectos secundarios conocidos, predecibles y asumibles por el paciente en aras de un supuesto beneficio terapéutico superior.

En cuanto a la clasificación de las RAM según la gravedad, es cierto que deberíamos haber indicado que se trataba de una modificación de criterios de Hartwig et al<sup>4</sup>. La modificación viene en parte impuesta por la propia definición de RAM utilizada, que implica que como mínimo haya supuesto un cambio de dosis en el fármaco sospechoso. Por consiguiente, el nivel 1 de Hartwig (sin requerir cambios en el tratamiento) quedaría excluido. Por otra parte, nos pareció más práctico clasificar las RAM en tan sólo 4 niveles de gravedad que incorporan los mismos conceptos, excepto la prolongación de la estancia, y simplifican el análisis. El nivel 2 de Hartwig corresponde a una RAM leve, el nivel 3 a una RAM moderada y los niveles 4-6 se agrupan como RAM grave, siendo el nivel 7 el correspondiente a una RAM mortal. No hemos utilizado la prolongación de la hospitalización para clasificar la gravedad porque es una variable poco valorable en pacientes de larga estancia como son los de unidades de convalecencia y centros sociosanitarios, y resulta difícil poder asegurar con certeza si un día de prolongación de la estancia es o no atribuible a la RAM. Los criterios que Borja et al citan del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)<sup>5</sup> y el Real Decreto 711/2002<sup>6</sup> sobre farmacovigilancia en medicamentos para uso humano se publicaron con posterioridad al inicio de nuestro estudio, por lo que resulta lógico que no coincidan exactamente. No obstante, a excepción de la prolongación de la estancia, el criterio utilizado por nosotros para clasificar una RAM como grave («aquella que pone en peligro la vida del paciente, causa ingreso en el hospital o le ocasiona una lesión permanente») coincide bastante con las publicaciones citadas.

Por último, quisieramos señalar que los criterios de la ASHP, si bien no son tan universales como la definición de la OMS, son frecuentemente aceptados y utilizados en numerosos estudios sobre RAM.

Anna Vilà

Servicio de Medicina Interna  
Hospital de Barcelona. Barcelona. España.

1. WHO. Requirements for adverse reaction reporting. Geneva: World Health Organization, 1975.
2. ASHP. Suggested definitions and relationships among medication misadventures. Medication errors, adverse drugs events, and adverse drug reactions. *Am J Health-Syst Pharm* 1998;55:165-6.
3. ASHP. Guidelines on adverse drug reaction monitoring and reporting. *Am J Health-Syst Pharm* 1995; 52:417-9.
4. Hartwig SC, Siegel J, Schneider PJ. Preventability and severity assessment in reporting adverse drug reactions. *Am J Hosp Pharm* 1992;49:2229-32.
5. Report of CIOMS Working Group V. *Current challenges in pharmacovigilance: pragmatic approaches*. Geneva: CIOMS, 2001.
6. Real Decreto 711/2002 de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.