

Farmacovigilancia en población trabajadora. Relación entre el consumo de medicamentos y los accidentes laborales

Afonso Meneses Monroy

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Ciudad Universitaria, s/n - 28040 Madrid
amenes@enf.ucm.es

Resumen: Es llamativo la escasez de estudios existentes para valorar la influencia que pudiera tener el consumo farmacológico en los accidentes laborales, así como el desconocimiento existente sobre las pautas de consumo de medicamentos entre los trabajadores y la prevalencia de reacciones adversas. Con el objetivo de estudiar una posible asociación entre el consumo de fármacos y los accidentes laborales así como de definir los patrones de consumo de fármacos en cuanto a automedicación, cumplimiento y detección de reacciones adversas, en una muestra representativa de la población laboral española se plantea el presente proyecto de investigación. El diseño del mismo se llevará a cabo en dos fases: en primer lugar un estudio descriptivo para identificar pautas de consumo en la población trabajadora y en segundo lugar un estudio de casos y controles siendo los casos aquellos trabajadores que han sufrido un accidente laboral y los controles los que no lo hayan sufrido. Información proporcionada por la Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social FREMAP y por los servicios de prevención propios de las empresas participantes en el estudio. Se realizará una anamnesis farmacológica a los casos y los controles y se valorará la asociación entre el consumo de fármacos y accidentes laborales mediante Odds Ratio.

Palabras clave: Trabajador. Consumo de medicación. Accidente laboral.

Abstract: It is curious but there aren't any works about the influence of medication consumption in work injures. Neither studies about models of consumption in workers: self-medication and adverse effects. We purpose the next project to study the association between medication consumption and work injures, and to detect models of consumption in Spanish workers. It will be in two parts: First, we will study models of consumption in workers. Then we will have cases and test study. Cases will be about workers who had had an accident and test about workers who hadn't had an accident. This information will be done by FREMAP and Prevention services for enterprises who participate in the study. We will ask workers about their medication consumption and we will study its association with an Odds Ratio test.

Key words: Worker. Drug consumption. Laboral injurie.

INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Desde hace varios años, existe una creciente preocupación, en la sociedad española, por los accidentes de trabajo. La entrada en vigor de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales supuso la adaptación española a la legislación comunitaria en esta materia. En la misma se introdujeron importantes mejoras orientadas a conseguir una disminución de la siniestralidad laboral así como la integración de la prevención en la cultura empresarial. Los Reales Decretos aparecidos con posterioridad han completado esta labor indicando, en la mayoría de los casos, condiciones mínimas que el empresario ha de garantizar para asegurar la seguridad y salud de sus trabajadores.

No obstante, a pesar del amplio marco normativo existente, la siniestralidad laboral no disminuye sino que se mantiene constante año tras año, e incluso aumenta. En la figura 1 se aprecia la tendencia de los accidentes laborales acaecidos en España desde el año 1999 al 2006.

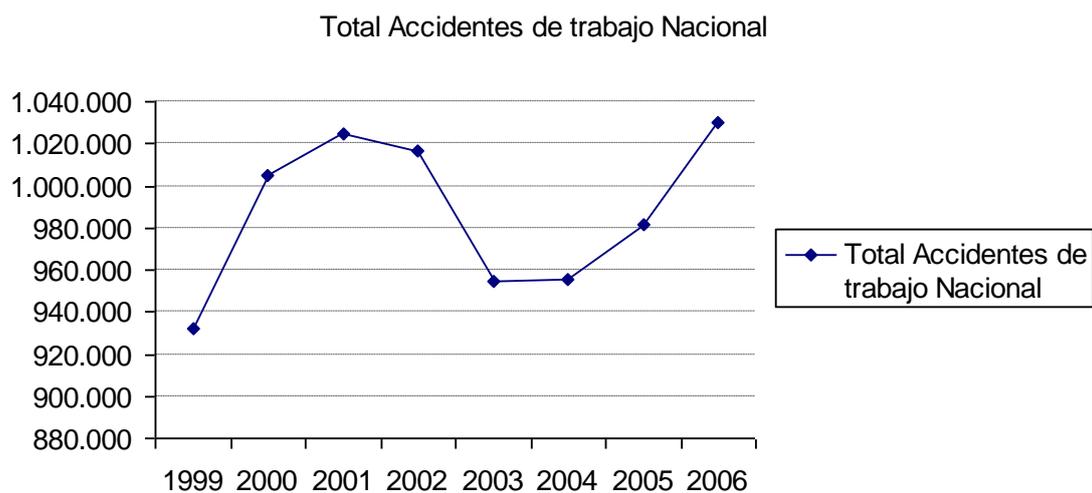


Figura 1. Fuente: Estadísticas del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

Se aprecia como los accidentes de trabajo en España han aumentado su número desde el año 2003 manteniendo una tendencia alcista.

Por lo que respecta a la Comunidad de Madrid, se mantiene esa tendencia a la alta, si bien de forma menos acusada que en el total nacional. En la figura 2 vemos los accidentes de trabajo ocurridos en Madrid desde 1999 a 2006.

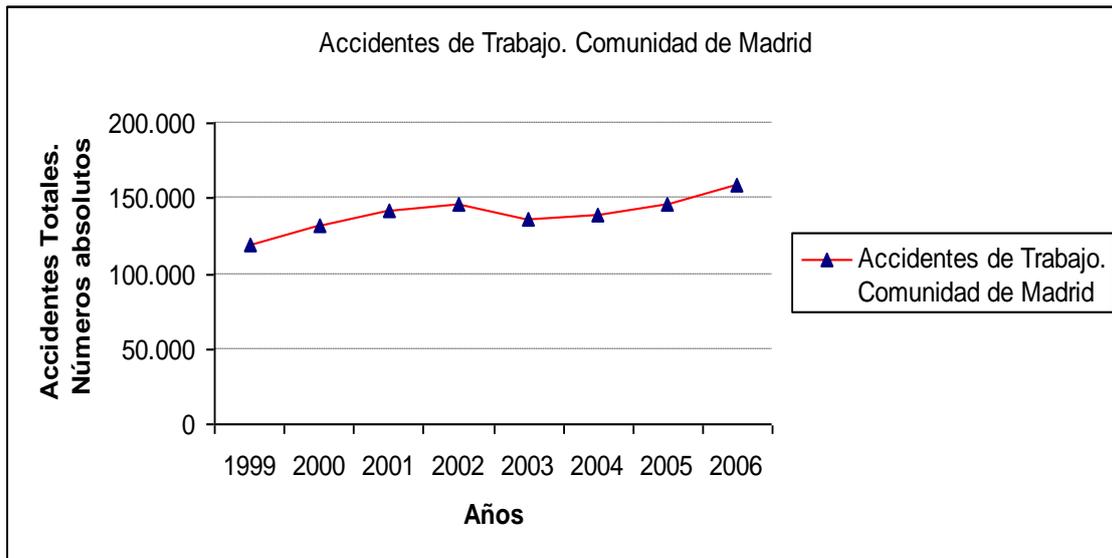


Figura 2. Fuente: Estadísticas del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

Otro aspecto de renovado interés es el aumento del consumo de fármacos por parte de la población, en gran medida motivado por el envejecimiento de la misma.

Vemos en la figura 3 las recetas médicas facturadas al Sistema Nacional de Salud en los últimos cuatro años.

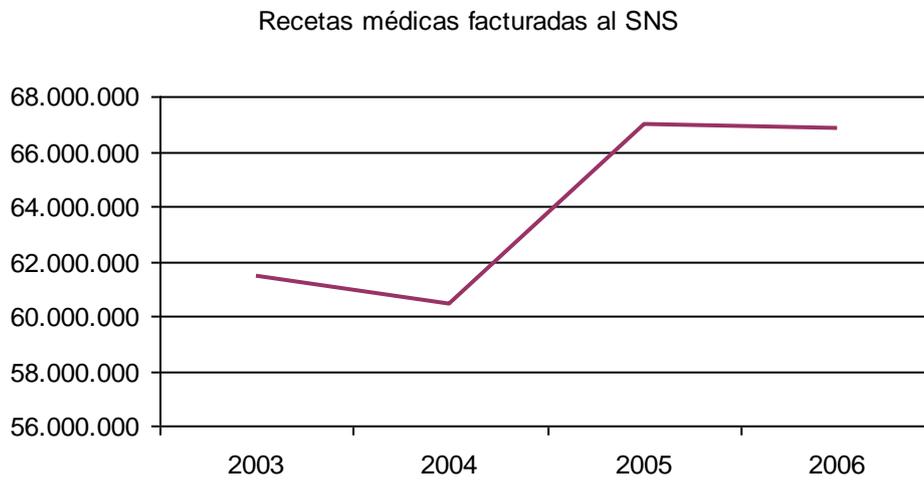
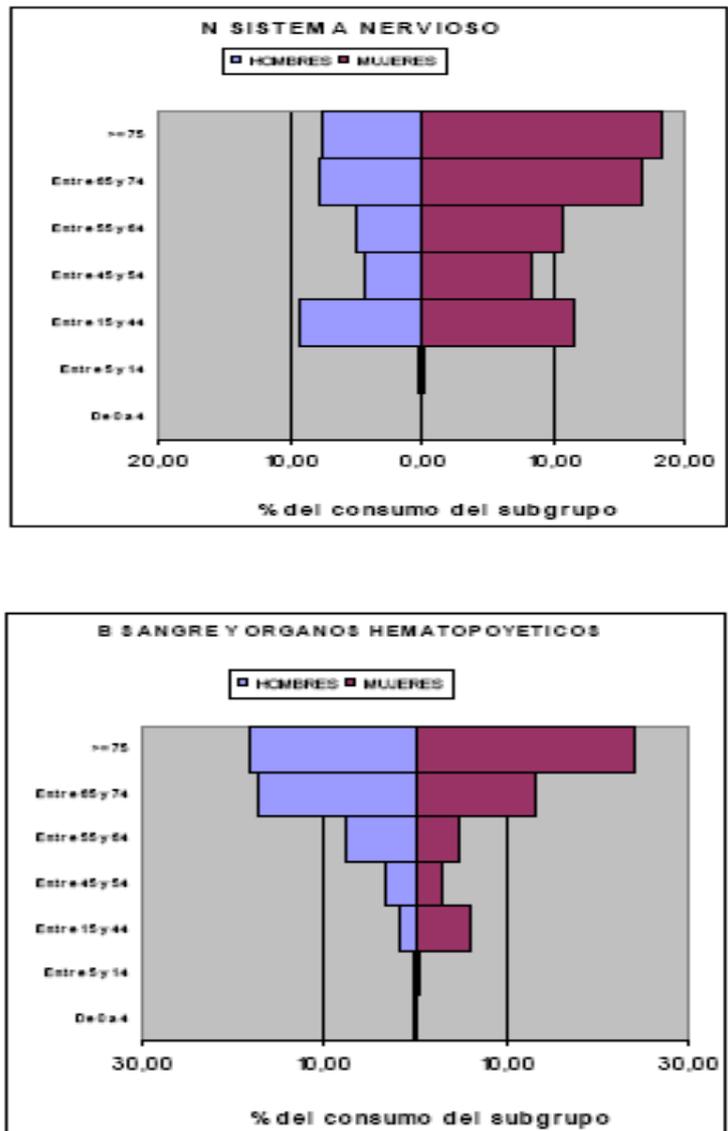


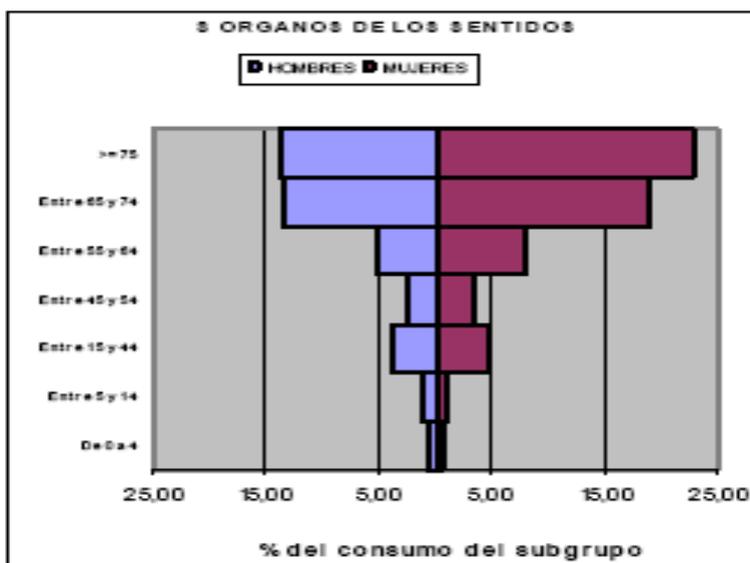
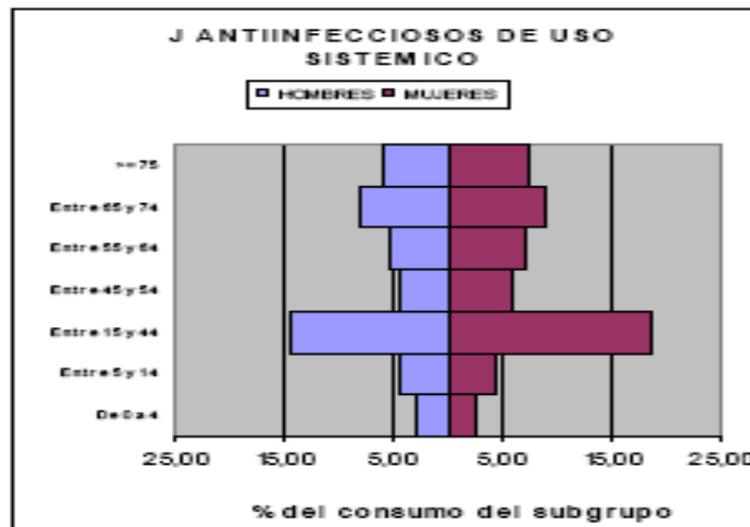
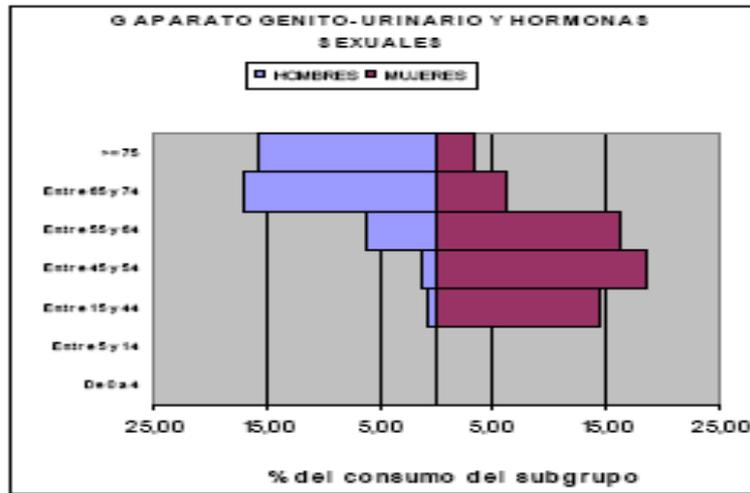
Figura 3. Fuente: Estadística del Ministerio de Sanidad y Consumo.

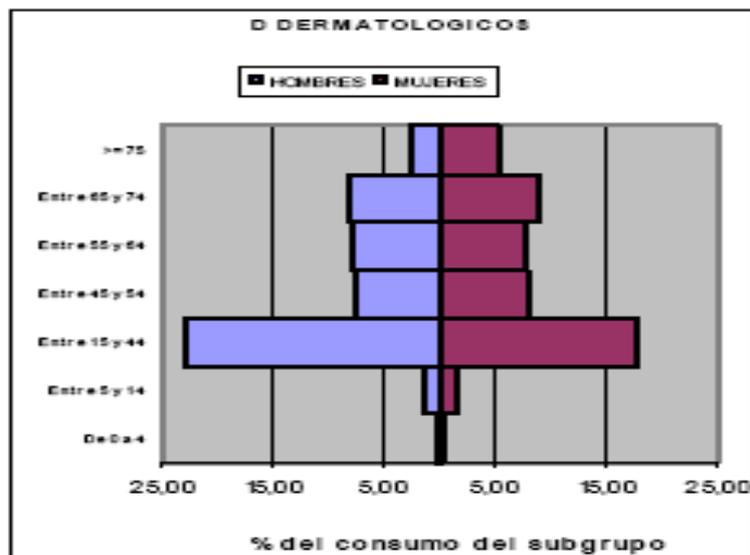
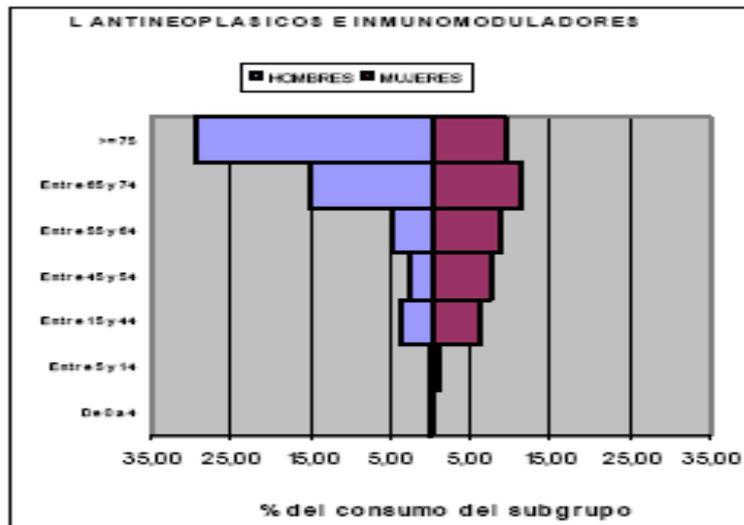
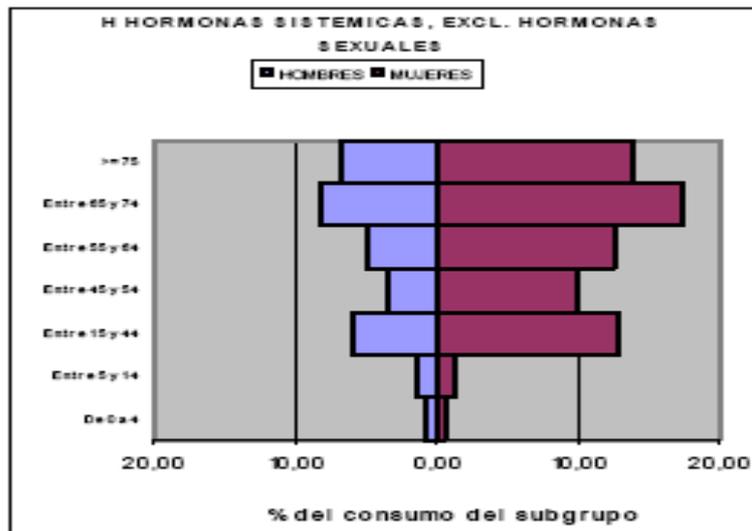
Debemos tener en cuenta que no se incluye aquí la automedicación ni las recetas no facturadas al Sistema Nacional de Salud por lo que en realidad las cifras reales de consumo de fármacos podrían ser más elevadas.

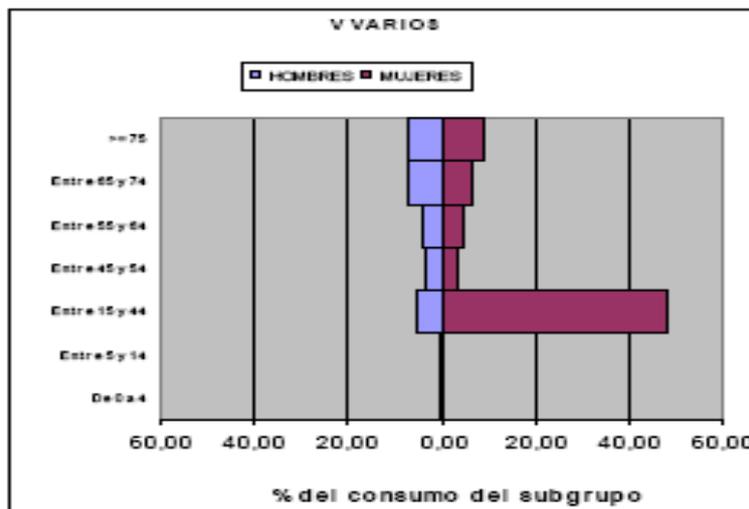
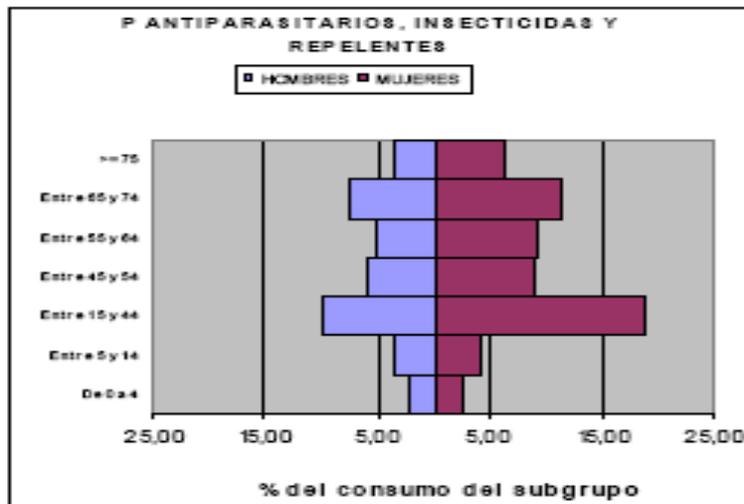
En la figura 4 se refleja la distribución por tramos de edad y sexo del consumo en DDD de los grupos anatómicos de medicamentos.

Figura 4. Distribución de consumo de medicamentos.
 Fuente: Estadísticas del Ministerio de Sanidad y Consumo









En general se aprecia un incremento del consumo asociado a la edad, excepto para algunos grupos de medicamentos, así como variaciones importantes en cuanto al sexo según el grupo. Por ejemplo el grupo N (Sistema Nervioso) es más consumido por mujeres mientras que en el grupo R (Sistema respiratorio) lo es por hombres.

Siendo ambos temas, accidentes de trabajo y consumo de medicamentos, de demostrado interés para la sociedad actual, llama la atención el escaso número de estudios que combinan variables.

En la revisión bibliográfica realizada se pone de manifiesto la escasez de estudios relativos al consumo de medicamentos en población trabajadora, y su posible relación con los accidentes de trabajo.

En algunos casos, como el estudio realizado por Pickett W. et al., se busca esta relación en un sector determinado como es la agricultura, encontrando una fuerte

asociación entre el consumo de determinados medicamentos y los accidentes agrícolas⁽¹⁾.

Sí son, sin embargo, relativamente frecuentes los estudios de consumo de alcohol y drogas en población trabajadora dando distintos índices de prevalencia e incidencia⁽²⁻⁶⁾.

Respecto a los accidentes laborales, sí existe bibliografía relativa a su prevención⁽⁷⁾ o al análisis de las causas y producción de los mismos⁽⁸⁾ pero tan sólo uno de los textos consultados hace referencia a la presencia de medicación en accidentes mortales ocurridos en Berlín entre 1990 y 1995⁽⁹⁾.

Los trabajos referentes a investigación de accidentes tampoco recogen el consumo de medicación por parte del trabajador⁽¹⁰⁾. En España, el Parte Oficial de Accidente de Trabajo, tampoco refleja entre sus datos el consumo de medicamentos en el momento del accidente.

Sin embargo, está bien documentado^(11, 12) que ciertos grupos de fármacos pueden aumentar el sueño, afectar a la coordinación motora, o producir deficiencias de concentración entre otros efectos, estando incluso contraindicado su uso en conductores u operarios de maquinaria pesada o peligrosa. Tal es el caso, por ejemplo, de los analgésicos narcóticos, antihistamínicos de primera generación, sedantes, hipnóticos o hipotensores.

En ⁽¹²⁾ se asoció la toma de benzodiazepinas e hipnóticos (con un OR de 1,36 y 2,67 respectivamente) con los accidentes de trabajo. Los antidepresivos tricíclicos con una OR de 2,68, también estaban implicados en los accidentes laborales.

Otro aspecto a destacar, como se ha mencionado anteriormente, es el elevado índice de automedicación de la población, que en muchas ocasiones recurre a la automedicación por falta de tiempo para acudir a su médico; con el riesgo que ello implica al desconocer en muchos casos los efectos y Reacción Adversas (RA) de los fármacos administrados así como sus posibles interacciones.

Según ⁽¹³⁾ la automedicación es aquel comportamiento que conduce a la toma de un medicamento con el fin de aliviar un síntoma o curar una enfermedad, sin que en tal decisión haya mediado una decisión médica directa. Diversos estudios avalan que la automedicación en España es una conducta común para el tratamiento de los síntomas menores.

No son frecuentes los estudios de automedicación en población laboral. En un estudio realizado entre un grupo de mecánicos de aviación ⁽¹⁴⁾, se puso de manifiesto la automedicación en este colectivo.

Otro aspecto que no debemos olvidar es el cumplimiento terapéutico, definido por como el grado en el que un paciente toma el tratamiento prescrito ⁽¹⁵⁾. Algunos autores sugieren que más de la mitad de los pacientes toma mal el tratamiento o no lo toma, en algunos casos porque no comprenden las instrucciones recibidas (incumplimiento primario) o en otros, cuando, a pesar de haber comprendido las indicaciones, deciden no seguirlas (incumplimiento secundario). Valorar de qué forma las jornadas de trabajo influyen en el cumplimiento terapéutico, podría ayudar a mejorar el mismo.

Por último, la incidencia real de RA en la población es desconocida, debido sobre todo a la infranotificación de las mismas ^(16, 17). En el año 2000, Ernst y Grizzle estimaron que el número de pacientes muertos atribuible a reacciones adversas fue de 218.000 al año, Sin embargo otras fuentes estiman que las RA son responsables de 100.000 muertes al año ⁽¹⁸⁾. Otros estudios concluyen que la medicación produce 2,2 millones de problemas de salud serios anualmente ⁽¹⁹⁾. Por otro lado, se acepta que entre el 10-20% de los pacientes hospitalizados sufren una RA y que entre el 1-4% de las consultas de urgencia están relacionadas con RA ⁽¹⁷⁾. Se han intentado implantar diversos métodos para conocer mejor la frecuencia de RA, por ejemplo a través de las tecnologías de la información ⁽²⁰⁾ o el proyecto Research on Adverse Drug Events and Reports (RADAR) ⁽¹⁸⁾. Dado el importante volumen de población que representa la población trabajadora, cualquier sistema que mejore la notificación de RA en este grupo poblacional redundará en un mejor conocimiento sobre las mismas y sobre la seguridad de los fármacos.

La RA se define como todos aquellos efectos nocivos o indeseados que se presentan tras la administración de un fármaco a la dosis utilizada normalmente para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica ⁽¹⁷⁾.

Se diferencia entre RA de tipo A (Del inglés "augmented"), dependiente de la dosis, previsible, con incidencia elevada, alta morbilidad y escasa mortalidad; y de tipo B (del inglés "bizarre"), no dosis dependiente, imprevisible, baja incidencia, baja morbilidad y alta mortalidad.

Por otro lado, La ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 53 "Farmacovigilancia y obligación de declarar", define la Farmacovigilancia como "... la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos". Así mismo especifica la obligación tanto de los profesionales sanitarios como de los titulares de la autorización del medicamento de comunicar a los órganos competentes las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y pudieran haber sido causadas por medicamentos y señala que "En el Sistema Español de Farmacovigilancia están obligados a colaborar todos los profesionales sanitarios".

HIPÓTESIS

Hipótesis nula

No existen diferencias significativas en la prevalencia de accidentes de trabajo entre trabajadores que consumen fármacos y los que no consumen.

Hipótesis alternativa

Existen diferencias significativas en la prevalencia de accidentes de trabajo entre trabajadores que consumen fármacos y los que no consumen.

OBJETIVOS GENERALES DEL ESTUDIO

- Conocer la prevalencia de consumo de fármacos en población trabajadora.
- Estudiar la asociación entre consumo de medicamentos y accidentes de trabajo.
- Conocer la prevalencia de RA en la población trabajadora.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL ESTUDIO

- Describir el consumo de medicamentos por grupos y frecuencia de consumo.
- Describir pautas de automedicación en población trabajadora.
- Estudiar la influencia las jornadas de trabajo en el cumplimiento terapéutico.
- Comparar el consumo de medicamentos en distintos grupos de trabajadores en función de sus puestos de trabajo y sector de actividad.
- Identificar aquellos fármacos con los cuales exista mayor riesgo de sufrir un accidente laboral.

METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

El estudio se llevaría a cabo en dos fases. La primera transversal y la segunda en la que se realizará un estudio de casos y controles.

El ámbito de estudio será empresas que tengan su sede en la Comunidad Autónoma de Madrid.

En una primera fase, con la información disponible en la actualidad en la base de datos de MEDYCSA Servicio de Prevención sobre consumo de medicamentos, aportada durante la anamnesis en el examen de salud se realizaría una aproximación a las características más habituales de consumo entre los trabajadores.

Las variables analizadas en este estudio descriptivo serían:

Sexo	Varón - Mujer
Edad	En años
Consumo de Fármaco	Sí / No
Nombre del Fármaco	
Frecuencia de consumo	Diario / ocasional
Sector de actividad	Construcción / servicios / industria

Se clasificarán los fármacos según el índice farmacológico del Vademecum internacional.

Se trataría por lo tanto de un estudio transversal en base a la información ya existente, que se considera necesaria dada la ya comentada escasez de estudios previos.

El tamaño muestral necesario, aceptando un riesgo alfa de 0.05 para una precisión de +/- 0.02 unidades porcentuales en un contraste bilateral para una proporción estimada de 0.5, se precisa una muestra aleatoria poblacional de 2401 sujetos, asumiendo que la población es > 999999 sujetos. Se ha estimado una tasa de reposición del 0.

Los trabajadores serían seleccionados mediante un muestreo aleatorio simple entre los que forman parte de la base de datos de MEDYCSA servicio de prevención y elegidos en aquellas empresas, con sede en la Comunidad de Madrid, participantes en el estudio o cuya Mutua de accidente de trabajo, sea una de las participantes. Para la selección de la muestra se seguirá el orden de entrada de los trabajadores en la base de datos seleccionando los casos impares.

La duración de esta fase será de unos 3 meses y tendría por objeto el análisis descriptivo del consumo de medicamentos en la población trabajadora.

Una vez finalizada esta primera etapa, se realizará un estudio de casos y controles siendo los casos los trabajadores que hayan padecido accidente de trabajo durante el último año y los controles los que no lo hayan padecido. Para la selección de los casos, se entenderá por accidente de trabajo aquel que suponga la ausencia del trabajador de su puesto de trabajo de más de un día a consecuencia del mismo y que haya precisado atención médica (urgente o no).

En esta segunda fase, colaborarán Mutuas de Accidentes de trabajo y Enfermedades profesionales de la Seguridad Social (ASEPEYO, FREMAP, FRATERNIDAD entre otras) y Servicios de Prevención Propios de la empresas en las que se lleve a cabo el estudio los cuales proporcionarán los datos sobre accidentes acaecidos a los trabajadores.

Tomando como ejemplo el caso de unos grandes hipermercados en los cuales ocurrieron en sus centros de Madrid algo más de 500 accidentes durante el 2006, las empresas serán seleccionadas intentando elegir al menos una gran empresa por cada sector de actividad (Servicios, Construcción e Industria) para que la muestra sea lo más homogénea posible.

Los controles serán elegidos aleatoriamente mediante un muestreo aleatorio simple entre los trabajadores que no hayan sufrido accidente en el último año en las mismas empresas en las que se hayan seleccionado los casos.

El tamaño muestral en este caso aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.20 en un contraste bilateral, se precisan 409 casos y 409 controles para detectar una odds ratio mínima de 1.5. Se asume que la tasa de expuestos en el grupo control será del 0.5. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 0.

La tasa de expuestos en el grupo control, se ha estimado en 0,5 por desconocer el dato. Una vez finalizada la primera fase del estudio esta tasa se ajustará a la prevalencia obtenida.

Para obtener los permisos necesarios de acceso a los datos de accidente, se solicitará asesoramiento al comité de ética de la Comunidad de Madrid.

Previamente a su participación en el estudio, las empresas o Mutuas de accidente de trabajo participantes serán informadas de los objetivos del mismo, así como del tratamiento de los datos personales de los trabajadores llevado a cabo.

En todo momento, se garantizará la confidencialidad de los datos personales de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal pudiendo los trabajadores ejercer su derecho de acceso, rectificación o cancelación de los mismos contemplados en la citada legislación.

La duración estimada de esta segunda fase, es de 1 año durante el cual se recopilará la siguiente información de los trabajadores mediante entrevista personal, previo consentimiento:

- **Consumo de medicación:** orientado a conocer de una manera más específica sus hábitos de consumo de medicamentos: medicación consumida actualmente (bien por automedicación o por prescripción), patología para la que se administra, pauta de administración, frecuencia de consumo, etc. Para llevar a cabo este punto se recurrirá a una anamnesis farmacológica.
- **Accidentes de trabajo sufridos por el trabajador en el último año.** Y en caso de haber acontecido características del mismo.

- **Reacciones adversas** que hayan padecido los trabajadores a consecuencia del consumo de medicación en el último año. Características de la misma, medidas llevadas a cabo para evitar su repetición.

Se analizarían las siguientes variables:

Edad	En años
Sexo	Varón – Mujer
Puesto de trabajo	Según se especifica más abajo ¹
Sector de actividad	industria, construcción, servicios
Categoría laboral	Empresario, Jefe de área o sección, empleado
Experiencia profesional	En años trabajados en el sector
Consumo de medicamentos en el último año	Sí/ No
Características del consumo	Fármaco Automedicación / prescripción Dosis, pauta de administración Frecuencia de consumo Duración del tratamiento Motivo de administración
Aparición de reacciones adversas	Sí / No
Accidente de trabajo en el último año	Sí / No
Consumo de medicación en el momento del accidente	Sí / No
Periodo previo de tratamiento hasta que aconteció el accidente	En días
Características del accidente	Con baja / sin baja, Agente causal Lesiones producidas Mecanismo de producción.
Enfermedad actual	Duración Tratamiento Sintomatología

¹ Los puestos de trabajo se agruparán en las siguientes categorías: administrativo o empleado de oficinas, operario de fábrica o de maquinaria, empleado de la construcción y otros (en el que se recogerán aquellos puestos que no tengan cabida en las categorías anteriores).

Los datos serán tratados estadísticamente mediante el programa SPSS 14.0 (licencia Universidad Complutense de Madrid).

Entre los trabajadores que consuman habitualmente algún tipo de medicación se establecerán dos grupos: aquellos que consuman un solo fármaco o aquellos que consuman más de uno de forma simultánea.

Se comparará el consumo de medicación, las pautas de consumo y la aparición de reacciones adversas en los casos y los controles.

Para detectar variables confusoras se realizará un análisis multivariante (Regresión Logística no condicional).

La fuerza de la asociación se determinará mediante Odds ratio con su intervalo de confianza del 95%.

Para determinar la causalidad entre la reacción adversa y el consumo del fármaco se utilizará el algoritmo de Karls - Lassagna.

Se podrá acudir a los trabajadores si se considera necesario para aclarar algún aspecto del cuestionario bien mediante contacto telefónico o mediante nueva entrevista personal.

Criterios de inclusión

- Trabajadores cuyas empresas tengan concertada la vigilancia de la Salud con Medycsa Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
- Trabajadores de las empresas que accedan a participar en el estudio o cuya Mutua de accidente de trabajo sea una de las participantes.
- Trabajadores que presten su consentimiento voluntario para participar en el mismo.
- Trabajadores mayores de 18 años y menores de 55.

Criterios de exclusión

- Trabajadores que no hayan estado en activo durante el último año.
- Trabajadores en tratamiento con fármacos que requieran periodos de hospitalización.
- Trabajadores que no conozcan el español y con los que sea difícil la comunicación.
- Para los casos: aquellos cuyo accidente sea debido a causa de fuerza mayor o causa no imputable directamente al trabajador accidentado, bien por la participación de terceras personas o fallos imprevisibles de maquinaria o herramientas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pickett W, Chipman ML, Brison RJ, Holness DL. Medications as risk factors for farm injury. Accident; analysis and prevention. 1996 Jul;28(4):453-62.

2. Alleyne BC, Stuart P, Copes R. Alcohol and other drug use in occupational fatalities. *J Occup Med.* 1991 Apr;33(4):496-500.
3. Sofía Piñero-De Fuentes M, Evelyn Medina-Orozco, Maritza Rojas, M Prevalencia del consumo de drogas en pacientes atendidos en urgencias de adultos. *Salud Pública de México.* 1998;40(3).
4. Aurrekpetxa Agirre JJ, Echenaguisa Capelastegui, V. M. ¿Es el consumo habitual de alcohol un indicador de riesgo del accidente de trabajo y del absentismo por enfermedad? *Mapfre Medicina.* 1995;6(1):113 - 20.
5. Perea Ayuso M. J GGF, Bandrés F., Baladía C., Segura L. Presencia de alcohol y otras sustancias psicoactivas en accidentes laborales mortales. *Medicina del Trabajo.* 2005;14(1):22-9.
6. Cohen S. Drugs in the workplace. *The Journal of clinical psychiatry.* 1984 Dec;45(12 Pt 2):4-8.
7. A. Castellaa AV, P.A. Argenterob, C.M. Zotti. Preventability of percutaneous injuries in healthcare workers: a year-long survey in Italy. *Journal of Hospital Infection.* 2003;55:290 - 4.
8. Angela C. MacedoILS. Analysis of occupational accidents in Portugal between 1992 and 2001. *Safety Science.* 2005;43:269 - 86.
9. C.Schieche AS, H.Strauch, G.Geserick. Tödliche Arbeitsunfälle in Berlin von 1990–1995 aus rechtsmedizinischer Perspektive. *Rechtsmedizin.* 2000;10:138-43.
10. L.J. Bellamyb BJMA, T.A.W. Geyerc, L.H.J. Goossensd, A.R. Haled, J. Ohe,, M. Mude AB, I.A. Papazoglouf, J.Y. Whiston. Storybuilder—A tool for the analysis of accident reports. *Reliability Engineering and System Safety.* 2007;92:735 - 44.
11. Wadsworth EJ, Moss SC, Simpson SA, Smith AP. Preliminary investigation of the association between psychotropic medication use and accidents, minor injuries and cognitive failures. *Human psychopharmacology.* 2003 Oct;18(7):535-40.
12. Wadsworth EJ, Moss SC, Simpson SA, Smith AP. Psychotropic medication use and accidents, injuries and cognitive failures. *Human psychopharmacology.* 2005 Aug;20(6):391-400.
13. Josep - Eladi Baños Díez MFA. Aspectos sociológicos del empleo de medicamentos. In: Masson, editor. *Principios de farmacología clínica.* Barcelona; 2002. p. 271-81.

14. Sneider WH. Medication use in a group of aircraft mechanics. *Aviation, space, and environmental medicine*. 2000 Nov;71(11):1148-50.
15. Josep - Eladi Baños Díez MFA. Proceso de decisión terapéutica. In: Masson, editor. *Principios de Farmacología Clínica*. Barcelona; 2002. p. 247-59.
16. Figueiras A TF, Fontaiñas J, Takkouche B, Gestal-Otero JJ. Physicians' attitudes towards voluntary reporting of adverse drug events. *J Evaluation Clin Practice*. 2001;7:347 - 54.
17. Josep - Eladi Baños Díez MFA. Reacciones adversas de los medicamentos. In: Masson, editor. *Principios de Farmacología Clínica* Barcelona 2002. p. 69 - 86.
18. Bennet CL NJ, Lyons EA, Samore MH, Feldman MD, McKoy JM, et. al. The Research on Adverse Drug Events and Reports (RADAR) Project. *JAMA*. 2005(293):2123 - 40.
19. Pezalla E. Preventing adverse drug reactions in the general population. *Managed care interface*. 2005 Oct;18(10):49-52.
20. Bates DW, Evans RS, Murff H, Stetson PD, Pizziferri L, Hripcsak G. Detecting adverse events using information technology. *J Am Med Inform Assoc*. 2003 Mar-Apr;10(2):115-28.

Recibido: 22 mayo 2009.

Aceptado: 9 junio 2009.