

SERVICIO DE INFORMACIÓN TELEFÓNICA SOBRE TERATÓGENOS ESPAÑOL (SITTE) Y SERVICIO DE INFORMACIÓN TELEFÓNICA PARA LA EMBARAZADA (SITE): RESULTADOS DEL AÑO 2003*

G. Dequino¹, E. Rodríguez-Pinilla¹, B. Rato Barrio¹, C. Mejías Pavón¹,
P. Fernández Martín¹, M.L. Martínez-Frías^{1,2}.

¹ Servicios de Información Telefónica SITE y SITTE.

Centro de Investigación sobre Anomalías Congénitas (CIAC). Instituto de Salud Carlos III. Madrid.

² Departamento de Farmacología. Facultad de Medicina, Universidad Complutense, Madrid.

Summary

Here is presented a summary of inquiries made to our teratology information services, SITTE (for health professionals) and SITE (for the general population), during the year 2003. A total of 4,607 calls to the SITE and 1,257 to the SITTE were received during this year. As in previous years, most of these questions were about risk of pharmacological treatment on embryonic/fetal development.

We show the evolution of calls along the time, by type of question, by Spanish regions and within the last five years, regarding the ethnicity of women who called to our TIS, considering the increase in the number of immigrants residents in Spain.

Finally, we make a brief analysis to the evolution of number calls to de SITTE according to the medical speciality.

Introducción

Es frecuente en la práctica clínica que muchos profesionales sanitarios, como médicos de familia, obstetras, genetistas, pediatras, farmacéuticos o matronas entre otros, les surjan dudas acerca de la potencial teratogenicidad de los medicamentos a los que están o pueden estar expuestas las pacientes embarazadas. En estos casos, las fuentes de información disponibles no siempre son las adecuadas y tampoco son fácilmente accesibles. Además, las clasificaciones existentes sobre los medicamentos según su riesgo teratogénico, como, por ejemplo, la clasificación de la FDA (Food and Drugs Administration) o la Australiana, son de poca ayuda para el colectivo médico, por ofrecer una información demasiado general, con lo que es difícil adaptarla a las características concretas de cada paciente. Esto es así, porque en la evaluación del riesgo del fármaco hay que considerar distintos aspectos como las semanas de gestación, la enfermedad materna, la medicación concomitante, entre otros.

Todos estos aspectos hacen que con frecuencia la valoración en cada caso sea compleja, y conduzca en algunos casos a una sobrevaloración del riesgo potencial, aplazando innecesariamente el tratamiento más adecuado para la enfermedad materna, con el consiguiente riesgo tanto para la salud de la mujer como para el buen desarrollo fetal sobre el que también puede repercutir. Además, cuando la exposición ya se ha producido y el médico se enfrenta a una embarazada expuesta a un medicamento, no disponer de una información adecuada puede inducir a interrupciones innecesarias de la gestación, o a la realización de técnicas de diagnóstico prenatal invasivas que no estarían indicadas y que a su vez pueden comportar un riesgo para la continuidad de la gestación.

Por todo ello, y ante la dificultad de obtener una buena información y valoración del riesgo, en el año 1979 surgieron los llamados Servicios de Información Telefónica sobre Teratógenos en Estados Unidos y en varios países europeos. En nuestro país en concreto, en el año 1991, y gracias a la experiencia en esta área del Grupo Coordinador

* Este trabajo ha sido realizado gracias a las ayudas recibidas de las Comunidades Autónomas (Andalucía, Aragón, Principado de Asturias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Valencia, Extremadura, Galicia, La Rioja, Madrid, Murcia, Navarra), del Instituto de Salud Carlos III, de la Fundación 1000 y del Ministerio de Asuntos Sociales.

del ECEMC, se puso en marcha el SITTE, dirigido a profesionales sanitarios. Ante la gran demanda de consultas por parte de las mujeres embarazadas, en 1994 se inició el funcionamiento de otra línea para atender a la población general (SITE).

La actuación que se realiza a través de ambos servicios, SITE y SITTE, consiste en una evaluación individualizada de cada caso, valorando, no sólo el potencial riesgo teórico del agente por el que se pregunta, sino adecuando el riesgo a las características concretas de la paciente objeto de la consulta. Todo esto significa, que a la hora de informar al médico sobre el riesgo de su paciente, se habrán tenido en cuenta la edad gestacional en el momento de la exposición, la dosis y la duración del tratamiento, interacciones con otros fármacos, así como otros posibles factores concomitantes de riesgo reproductivo o teratogénico como la situación clínica de la paciente, la edad materna, las exposiciones laborales, los antecedentes obstétricos y familiares y, entre otras, el estilo de vida.

Es evidente que con una información adecuada y una valoración del riesgo precisa basada no sólo en lo publicado en la literatura científica, sino aportando nuestra experiencia en este campo, se potencia el *uso racional de los medicamentos* en la mujer embarazada. Este es, sin duda, uno de los fines principales a los que se dirige nuestra labor, marcando las pautas más adecuadas para este uso racional de medicamentos.

Por último, queremos resaltar que si la definición de la OMS (Organización Mundial de la Salud), sobre el uso racional de medicamentos es: "*que los pacientes reciban los fármacos indicados para su situación clínica, en dosis que satisfagan sus necesidades individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad*", en el caso de la mujer gestante no sólo hay que tener en cuenta a la paciente, sino que también es necesario valorar que el embrión o feto va a estar expuesto a la medicación. Por ello, cuando nos encontremos ante una mujer embarazada o en edad fértil, no debemos olvidar que a la hora de prescribir un medicamento debemos "modificar" esta definición de la OMS sobre uso racional, de la siguiente manera: "*que las pacientes reciban de los fármacos indicados para su situación clínica aquel que esté **mejor estudiado desde el punto de vista de sus efectos sobre el desarrollo embrionario/fetal humano y que conlleve el menor riesgo**, en dosis que satisfagan las necesidades individuales de la paciente **y que no conlleven toxicidad fetal/neonatal**, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellas y para la comunidad*".

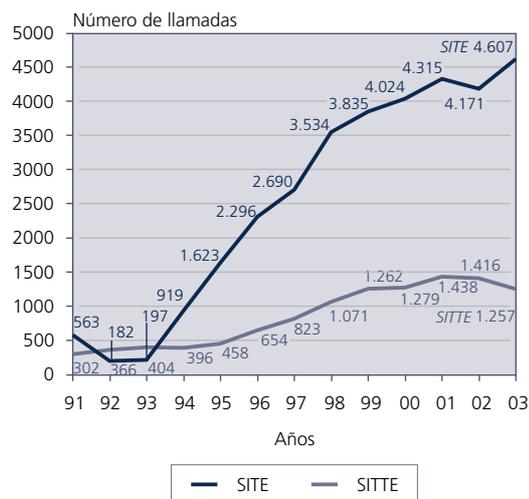
Resultados

Como venimos haciendo en años anteriores, en primer lugar vamos a resumir la actividad realizada por los dos servicios de información durante el año 2003. Posteriormente, y teniendo en cuenta los importantes cambios que se están produciendo en las características socio-demográficas de la población que reside en España, marcada por el constante aumento del número de inmigrantes, hemos realizado también un análisis sobre la población que nos consulta, tomando como característica la etnia a la que pertenece la mujer. Por último, analizamos la evolución del número de llamadas a lo largo del funcionamiento del SITTE según las especialidades del médico que nos consulta.

1. Resumen de la actividad desarrollada durante el año 2003

En la Gráfica 1 podemos apreciar la evolución de las llamadas realizadas al SITE y al SITTE a lo largo de los años desde que se iniciaron ambos servicios. El número total de consultas recibidas en el transcurso del año 2003 ha sido de **5.864** llamadas, de las cuales **1.257** corresponden al servicio dirigido a profesionales de la salud (**SITTE**) y **4.607** al dirigido a la población general (**SITE**).

GRÁFICA 1
EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE LLAMADAS
POR AÑOS



Queremos resaltar que el número de llamadas realizadas al SITE por la población general continúa su ascenso, con un incremento de 406 llamadas respecto al año anterior. El SITE, financiado por el Ministerio de Asuntos Sociales y por la Fundación 1000 sobre defectos congénitos, atiende las llamadas provenientes de todas las Comunidades Autónomas.

En las llamadas recibidas al SITTE durante el año 2003 se observa, sin embargo, una leve inflexión de descenso. El motivo de esta bajada ha sido debido a que hay cuatro Comunidades Autónomas (Cataluña, Baleares, Canarias y País Vasco), cuyas autoridades sanitarias no han creído conveniente, una vez realizadas las transferencias de la sanidad, hacer un convenio para disponer de este servicio.

1.1. Actividad del SITTE durante el año 2003

Del total de las 1.257 consultas recibidas en el SITTE, el mayor porcentaje (73,83%) corresponde a las realizadas por **médicos**, seguido de un 15,04% de llamadas realizadas por **matronas** y de 10,98% por **farmacéuticos**.

Dentro del colectivo médico, los que más consultaron con el SITTE fueron, como en años anteriores, los **ginecólogos/tocólogos**, cuyas llamadas representan un 59,22% del total de las realizadas por médicos. El segundo lugar lo ocupan las llamadas procedentes de los **médicos de familia** y **médicos generales** con un 25,38%, seguidas de las consultas realizadas por los **pediatras** con un 2,49%, **psiquiatras** (2,28%) y **genetistas** (1,30%).

En el 87,59% de las ocasiones, la consulta se refería a mujeres que estaban ya embarazadas, siendo el porcentaje restante de llamadas (12,41%) referentes a mujeres no embarazadas (que estaban planeando una gestación, o que habían tenido algún problema en una gestación anterior.).

En la Tabla 1, mostramos los **motivos** de las consultas realizadas por los profesionales sanitarios por orden de frecuencia. Como en una misma llamada puede haber varios motivos (por ejemplo la enfermedad de la paciente y la medicación), el número total de la tabla es mayor que el de las llamadas. Como viene siendo una constante a lo largo del tiempo, el motivo por el que más se preguntó fue por **medicamentos** (66,45% del total de llamadas). En segundo lugar, y con un número muy inferior al de los fármacos, se preguntó sobre exposición a **agentes físicos** en el ámbito médico (5,93%), en tercer lugar, sobre **enfermedades** maternas (2,90%) y en cuarto lugar sobre exposiciones a **agentes químicos** en el medio laboral (2,47%).

En la Tabla 2 aparecen, por orden de frecuencia, los grupos farmacológicos por los que consultaron al SITTE. Los **psicofármacos** (psicolépticos y psicoanalépticos) fueron los medicamentos más consultados, como viene ocurriendo desde que se inició este servicio.

Cuando analizamos si el solicitante había utilizado previamente el SITTE, observamos que el 32,62% fueron llamadas realizadas por profesionales que ya habían utilizado el servicio con anterioridad, y el 67,30% restante por aquellos que lo hacían por primera vez.

En la Tabla 3 se muestra la distribución de llamadas por Comunidades Autónomas, (excepto las de Cataluña, Baleares, País Vasco y Canarias). Como en años anteriores, **Madrid** ha sido la comunidad que más utilizó el servicio (442 llamadas), seguida de **Andalucía** (182 llamadas), **Galicia** (126 llamadas) y la **Comunidad Valenciana** (124 llamadas).

1.2. Actividad del SITE durante el año 2003

Del total de las 4.607 llamadas realizadas por la población general, la gran mayoría (**73,84%**) fue realizada por mujeres que estaban embarazadas, mientras que en un 18,91% de los casos fueron mujeres que planeaban una gestación. En un 7,25% la consulta fue realizada por las parejas de las mujeres o por algún familiar.

En la Tabla 1, podemos observar que los **medicamentos** han sido, al igual que en el SITTE, el motivo por el que más han preguntado las mujeres durante el año 2003, se-

TABLA 1
DISTRIBUCIÓN DE LLAMADAS POR MOTIVOS DE CONSULTA

MOTIVO	SITTE		SITE	
	Nº	%	Nº	%
Medicamentos	941	66,45	1.778	29,78
Agentes físicos médicos.....	84	5,93	199	3,33
Enfermedades.....	41	2,90	503	8,42
Lactancia	38	2,68	64	1,07
Químicos exposición laboral	35	2,47	116	1,94
Exposición paterna	29	2,05	56	0,94
Problema genético	26	1,84	82	1,37
Químicos exposición ocasional..	25	1,77	283	4,74
Físicos exposición ocasional	22	1,55	253	4,24
Físicos exposición laboral	12	0,85	61	1,02
Alimentación	10	0,71	138	2,31
Drogas	10	0,71	23	0,39
Alcohol	8	0,56	36	0,60
Diagnóstico prenatal	4	0,28	282	4,72
Tabaco	2	0,14	42	0,70
Edad Materna	1	0,07	66	1,11
Ag. Biológicos exp. ocasional	1	0,07	37	0,62
Cafeína	1	0,07	14	0,23
Ag. Biológicos exp. laboral.....	1	0,07	1	0,02
Informe general	-	-	90	1,51
Edad Paterna.....	-	-	1	0,02
Otros	125	8,83	1.846	30,92
TOTAL	1.416	100.-	5.971	100.-

guidos con mucha menor frecuencia, por consultas sobre **enfermedades** (8,42%), exposiciones a **agentes químicos** de forma ocasional (4,74%), y **técnicas de diagnóstico prenatal** (4,72%).

La comunidad que más ha utilizado el SITE (Tabla 3) durante el año 2003 ha sido **Madrid** (40,29%), seguida por **Valencia** (10,57%), **Andalucía** (9,27%) y **Cataluña** (8,42%). Además, hemos recibido 17 consultas procedentes de otros países, realizadas generalmente por ciudadanos españoles que residen en el extranjero.

Por último, podemos comentar que del total de llamadas recibidas en el SITE en el año 2003, el **61,54 %** fue realizada por usuarios que utilizaban el servicio por primera vez y el **38,29 %** de las llamadas lo realizaron personas que ya habían utilizado el servicio en otras ocasiones (durante el mismo embarazo, durante otro embarazo, antes de estar embarazadas, etc).

2. Evolución de las llamadas según la etnia de la mujer

Dado que las características étnicas de la población española están cambiando sensiblemente en los últimos años

debido al continuo y progresivo aumento de la inmigración, hemos analizado este aspecto en el periodo comprendido entre el año 1999 y 2003, es decir, sólo los últimos 5 años.

Así mismo, y para no subdividir en exceso la muestra, hemos considerado dos grupos de población no blanca: el primero compuesto por mujeres de etnia gitana y el segundo llamado "otras etnias" que incluye la negra, la oriental y el resto de otras etnias no blancas. En este último grupo queda excluida la población de *inmigrantes de etnia blanca*, procedente la gran mayoría de los países del este europeo, ya que el dato que se recoge es sólo el de la etnia pero no se especifica el país de origen, por lo que no se puede distinguir entre las caucásicas españolas y las caucásicas inmigrantes. El motivo de separar a las mujeres gitanas en un grupo aparte, es porque la población gitana además de ser estable en España, tienen unas características particulares [Martínez-Frías y cols., 1992].

En la Tabla 4 se presenta la distribución por años de las llamadas al SITE procedentes de las mujeres de los dos grupos étnicos, es decir, gitanos y otras etnias (excluyendo

TABLA 2

LLAMADAS REALIZADAS POR MÉDICOS (SITTE): GRUPOS TERAPÉUTICOS CONSULTADOS

GRUPO TERAPEUTICO	Nº	%
Psicolépticos	193	11,94
Psicoanalépticos	165	10,20
Antibióticos sistémicos	88	5,44
Antiepilépticos	81	5,01
Antihistamínicos vía sistémica	64	3,96
Hormonas sexuales	62	3,83
Antiinflamatorios y antirreumáticos	61	3,77
Vacunas	60	3,71
Analgésicos no narcóticos	58	3,59
Antiulcerosos	48	2,97
Antiparasitarios	40	2,47
Corticoides	35	2,16
Antiasmáticos	33	2,04
Descongestionantes y antiinfec. Nasaes	29	1,79
Quimioterápicos sistémicos	28	1,73
Terapia tiroidea	25	1,55
Antidiarréicos	24	1,48
Antiinfecciosos oftalmológicos	23	1,42
Inmunosupresores	23	1,42
Antimicóticos	22	1,36
Miorrelajantes	21	1,30
Vitaminas	21	1,30
Otros	413	25,54
TOTAL	1.617	100.-

TABLA 3

DISTRIBUCION DE LAS LLAMADAS POR COMUNIDADES AUTÓNOMAS

COMUNIDADES AUTÓNOMAS	SITTE		SITE	
	Nº	%	Nº	%
Andalucía	182	14,48	427	9,27
Aragón	39	3,10	85	1,85
Principado de Asturias	50	3,98	85	1,85
Islas Baleares	-	-	79	1,71
Canarias	-	-	76	1,65
Cantabria	25	1,99	46	1,00
Castilla - La Mancha	57	4,53	202	4,38
Castilla y León	91	7,24	312	6,77
Cataluña	-	-	388	8,42
Comunidad Valenciana	124	9,86	487	10,57
Extremadura	50	3,98	53	1,15
Galicia	126	10,02	153	3,32
La Rioja	5	0,40	27	0,59
Comunidad de Madrid	442	35,16	1.856	40,29
Region de Murcia	46	3,66	105	2,28
Com. Foral de Navarra	18	1,43	25	0,54
País Vasco	-	-	117	2,54
Ceuta	0	0	5	0,11
Melilla	0	0	2	0,04
Extranjero	2*	0,16	17**	0,37
N.E.	0	0	60	1,30
Total	1.257	100.-	4.607	100.-

* Andorra (2).

** Alemania (8), Austria (1), Bélgica (1), Francia (1), Gran Bretaña (2), Holanda (1), Luxemburgo (1), Suecia (2).

la blanca). Los porcentajes están calculados sobre el total de llamadas recibidas cada año con el dato sobre la etnia especificado. Para la etnia gitana, no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los porcentajes de los diferentes años ($X^2_4 = 4,65$; $p=NS$), ni tampoco una tendencia de aumento o de descenso ($X^2 = 0,09$; $p=NS$). Sin embargo, los porcentajes de mujeres de otras etnias que utilizan el SITE sí han sufrido cambios. De hecho, a pesar de una leve inflexión de descenso en el último año analizado, se observa una tendencia significativa de incremento ($X^2 = 14,98$; $p < 0,0005$).

En la Tabla 5 presentamos la misma distribución pero referente a las pacientes por las que consultaron los médicos (u otros profesionales sanitarios) al SITTE. Los porcentajes de consultas sobre mujeres de etnia gitana muestran una tendencia decreciente estadísticamente significativa ($X^2 = 4,04$; $p < 0,05$). Respecto al grupo de mujeres de otras etnias, no ha habido diferencias significativas en los porcentajes entre los años ($X^2_4 = 6,44$; $p=NS$), ni tendencias de incremento o de descenso significativas ($X^2 = 3,27$; $p=NS$).

3. Distribución anual de las llamadas según la especialidad médica

Entre los datos que se recogen en cada llamada en el SITE se incluye la especialidad del médico que consulta. Tal como hemos visto en el apartado de resultados de este trabajo los ginecólogos/tocólogos son los especialistas que más nos consultan, seguidos por los médicos de atención primaria y con un número muy inferior pediatras, psiquiatras y genetistas.

En este apartado hemos analizado como ha sido la evolución del número de llamadas de las distintas especialidades médicas a lo largo del periodo de funcionamiento del servicio. Según podemos ver en la parte superior de la Gráfica 2, el número de llamadas provenientes de ginecólogos/tocólogos se ha venido incrementando de manera llamativa a lo largo del periodo analizado. No obstante, podemos observar que en los dos últimos años se ha producido un descenso, consecuencia lógica de la disminución del número de llamadas debido a la falta de cobertura del servicio

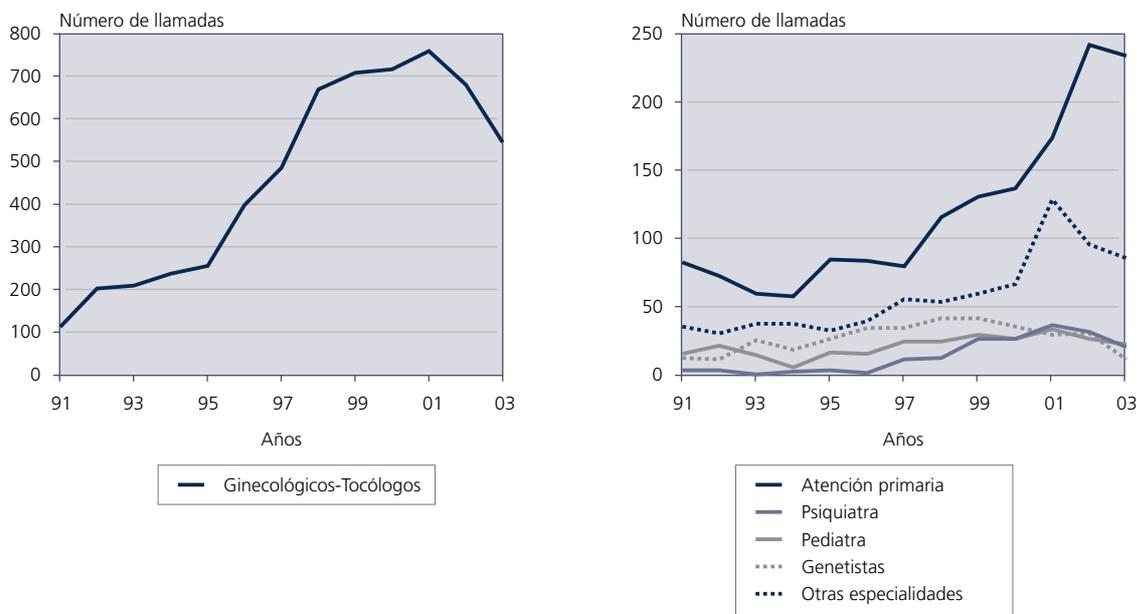
TABLA 4
EVOLUCIÓN POR AÑOS DE LAS LLAMADAS RECIBIDAS EN EL SITE DE MUJERES DE ETNIA NO BLANCA

	1999		2000		2001		2002		2003		Test de hipótesis
	Nº	%									
Etnia Gitana	1	0.03	6	0.15	2	0.05	3	0.07	4	0.09	$x^2_4 = 4,65$; $p=NS$ $x^2 = 0,09$; $p=NS$
Otras Etnias	37	0.96	49	1.22	68	1.58	95	2.28	76	1.65	$x^2 = 14,98$; $p < 0,0005$
Total Llamadas	3.835		4.024		4.315		4.171		4.606		

TABLA 5
EVOLUCIÓN POR AÑOS DE LAS LLAMADAS RECIBIDAS EN EL SITTE SOBRE PACIENTES DE ETNIA NO BLANCA

	1999		2000		2001		2002		2003		Test de hipótesis
	Nº	%									
Etnia Gitana	11	0.87	8	0.63	13	0.90	5	0.35	4	0.31	$x^2_3 = 2,67$; $p=NS$ $x^2 = 4,04$; $p < 0,05$
Otras Etnias	21	1.66	25	1.95	40	2.78	41	2.90	30	2.38	$x^2_4 = 6,44$; $p=NS$ $x^2 = 3,27$; $p=NS$
Total Llamadas	1.262		1.279		1.438		1.416		1.257		

GRÁFICA 2
SERVICIO DE INFORMACIÓN TELEFÓNICA SOBRE TERATÓGENOS ESPAÑOL (SITTE)
DISTRIBUCIÓN ANUAL DE LAS LLAMADAS SEGÚN LAS ESPECIALIDADES MÉDICAS



en las cuatro Autonomías ya comentadas (Baleares, Canarias, Cataluña y País Vasco).

En la parte inferior de la Gráfica 2, por su parte, podemos observar un comportamiento similar al de los ginecólogos para los médicos de Atención Primaria y de otras especialidades médicas. Es decir, un incremento muy significativo a lo largo de los años, con un leve descenso al final del periodo analizado. Por el contrario el número de llamadas realizadas por pediatras, psiquiatras y genetistas se ha mantenido bastante constante desde el inicio del funcionamiento del servicio.

Comentarios

Consideramos, que la actividad desarrollada por ambos servicios, SITE y SITTE, a lo largo del año 2003 ha sido bien acogida y de una extraordinaria utilidad preventiva. Por un lado, debido a que en los controles de calidad que se reciben, la valoración global sobre el funcionamiento de los servicios sigue siendo muy positiva. Por otro lado, a que el número de llamadas efectuadas al SITE continúa en ascenso, así como también han aumentado las que se reciben en el SITTE procedentes de algunas de las Comunidades como por ejemplo la de Madrid, Andalucía, Murcia, Castilla y Le-

ón, Valencia y Galicia. Todo ello indica, que la calidad y la utilidad del servicio prestado responde a las expectativas de los usuarios.

Algo muy importante a resaltar es que en la evaluación del riesgo que se hace en cada paciente no sólo se incluyen los datos disponibles referentes al agente por el que se consulta, sino también toda la amplia experiencia del grupo de investigadores del ECEMC. La interpretación correcta de los datos publicados (especialmente los de los estudios epidemiológicos y experimentales de difícil interpretación por el clínico), los estudios realizados con la base de datos del ECEMC y la colaboración en estudios internacionales (como miembros del ENTIS, del Clearinhouse, del EUROCAT...), son sin duda de un enorme valor. Todo ello, no sólo es necesario en una correcta evaluación individualizada del riesgo (cuya importancia se refleja también en el trabajo de Fernández Martín y cols., que se publica en este mismo Boletín), sino que, además, indica una óptima utilización de los recursos disponibles. Esto, sin duda, repercute en la buena acogida que tienen ambos servicios.

En relación a la población de etnia no blanca, consideramos que aún sigue siendo bajo el porcentaje de mujeres que utilizan este servicio. Esta población de mujeres, con condiciones socio-sanitarias en general desfavorables, son

un grupo potencialmente más susceptible para un resultado adverso de sus gestaciones. De ahí la importancia que tiene poder conseguir que cada vez tengan más acceso al SITE, donde se les puede informar sobre sus dudas, y sobre medidas preventivas. Todos estos aspectos son, sin duda, valiosos para la prevención de defectos congénitos.

Por último, en referencia a la evolución del número de llamadas por especialidades médicas recibidas en nuestro servicio, queremos resaltar que mientras que el número de llamadas de los ginecólogos y de los médicos de Atención Primaria va aumentando a lo largo de los años, el de

pediatras, psiquiatras y genetistas se mantiene en niveles más o menos estables. Ello nos hace pensar que sería importante una mayor difusión del servicio entre estos últimos colectivos médicos (pediatras, psiquiatras y genetistas), ya que sin duda son, junto con los ginecólogos/tocólogos y los médicos de AP, los especialistas con un mayor impacto en la prevención de defectos congénitos.

Referencias

Martínez-Frías ML, Bermejo E. Prevalence of congenital anomaly syndroms in a Spanish gipsy population. J Med Genet. 1992 Jul;29(7):483-6.

Teléfono del SITTE: **91 822 24 35**
Teléfono del SITE: **91 822 24 36**