



**CEU**

*Universidad  
San Pablo*

## **BLOQUE 1: FARMACOLOGÍA GENERAL**

### **TEMA 7.**

**FARMACOVIGILANCIA. EFECTOS ADVERSOS DE LOS  
MEDICAMENTOS. DEFINICIÓN DE REACCIÓN ADVERSA Y  
CLASIFICACIÓN.**

**Cartagena99**

**CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70**

---

**ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70**

## TEMA 7. FARMACOVIGILANCIA

1. Definición de reacciones adversas. Clasificación
2. Seguridad de los medicamentos

### BIBLIOGRAFÍA:

- Farmacología en Enfermería: Casos Clínicos. 1ª ed. Ed. Médica Panamericana (2012)

Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

---

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

## EXAMEN

**REACCIÓN ADVERSA (RAM)** es cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que se produce a dosis terapéuticas

- ✓ ***El 6% de los ingresos hospitalarios son atribuibles a RAM, con una estancia media de 9 días. Entre el 20-51% se pueden prevenir***
- ✓ ***El 3% de los nuevos medicamentos aprobados tuvieron que ser retirados por razones de seguridad***

Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

- - -

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

# FACTORES QUE FAVORECEN LA APARICIÓN DE UNA RAM

## FACTORES RELACIONADOS CON EL MEDICAMENTO

- Mecanismo de acción.
- Potencialidad adictógena.
- Potencialidad alergénica.

## FACTORES RELACIONADOS CON EL PACIENTE

- Edad.
- Estado fisiológico: embarazo.
- Dotación enzimática, determinada genéticamente o modificada por los hábitos de vida.
- Determinadas patologías.

Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

---

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

# DIAGNÓSTICO DE UNA RAM

- ✓ Para conocer la relación entre un F y un efecto adverso, se debe valorar:
  - ✓ Evolución temporal
  - ✓ Efecto de la reexposición
  - ✓ Existencia de causas alternativas
  - ✓ Antecedentes de reacciones similares en otros pacientes expuestos al fármaco

Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

- - -

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

# CLASIFICACIÓN DE LAS RAM

- **Tipo A (exageradas)**
- **Tipo B (aberrantes)**
- **Tipo C**
- **Tipo D**

Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

- - -

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

# RAM TIPO A

## **CARACTERÍSTICAS:**

- ✓ Están relacionadas con el mecanismo farmacológico del fármaco
- ✓ Son frecuentes
- ✓ La mortalidad asociada es baja
- ✓ Están relacionadas con la dosis
- ✓ Son reproducibles de forma experimental
- ✓ Se identifican, generalmente, antes de la comercialización del fármaco
- ✓ El tratamiento consiste en disminuir la dosis

**Cartagena99**

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

---

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

## **FACTORES QUE PREDISPONEN A UNA REACCIÓN DE TIPO A:**

### **1. Predisposición a la aparición de toxicidad**

- ✓ Alteraciones que afectan a la farmacocinética
- ✓ Factores genéticos

### **2. Administración de fármacos con estrecho margen terapéutico**

- ✓ Relación concentración plasmática- efecto farmacológico- efecto tóxico

**Cartagena99**

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

- - -

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70



# RAM TIPO B

## **CARACTERÍSTICAS:**

- ✓ Mecanismo inmunológico o “idiosincrásico”. No están relacionadas con las propiedades farmacológicas del fármaco
- ✓ Frecuencia baja (< 1:1000)
- ✓ **Generalmente son graves**
- ✓ Son inesperadas e impredecibles.
- ✓ No dependen de la dosis administrada
- ✓ Son difíciles de detectar en los estudios de seguridad de los medicamentos
- ✓ El tratamiento consiste en retirar el medicamento inmediatamente
- ✓ Se requiere un periodo de inducción o sensibilización en el primer contacto, pero no en la

Cartagena99

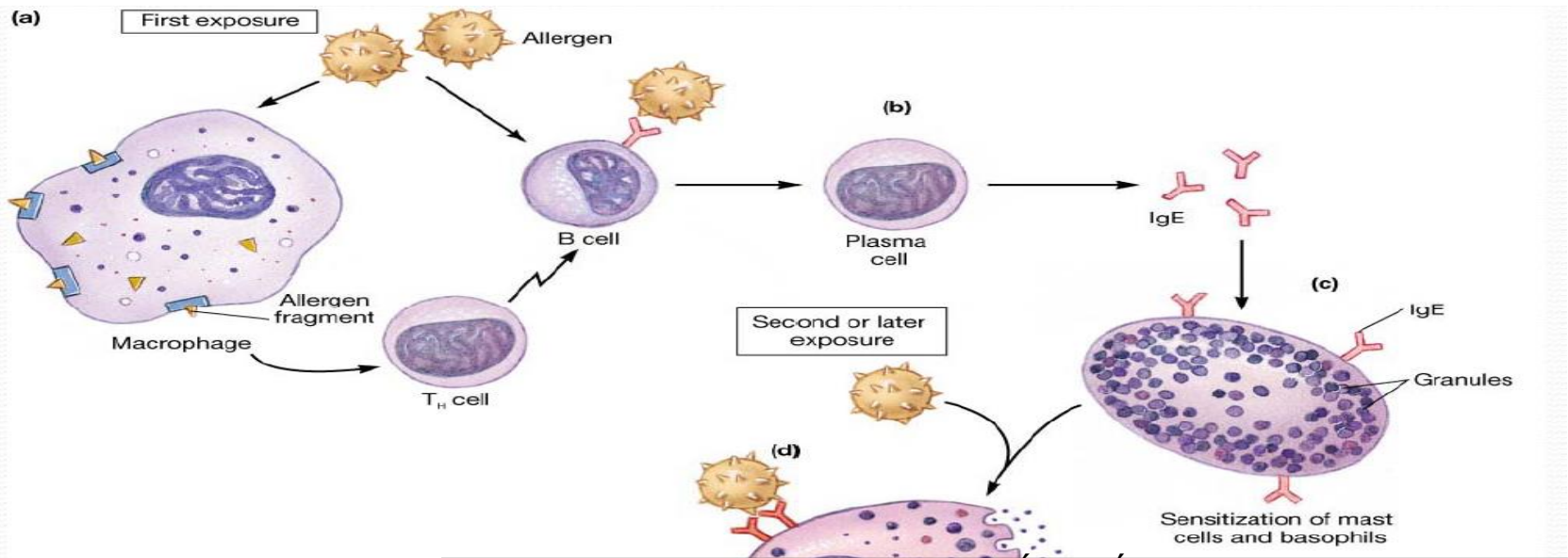
CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

---

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

# RAM TIPO B DE MECANISMO INMUNOLÓGICO

- **Tipo I. HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATA O ANAFILÁCTICAS (PENICILINAS, AINEs)**
- ✓ Anticuerpos de clase IgE, dirigidos específicamente contra el fármaco o sus metabolitos



Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

---

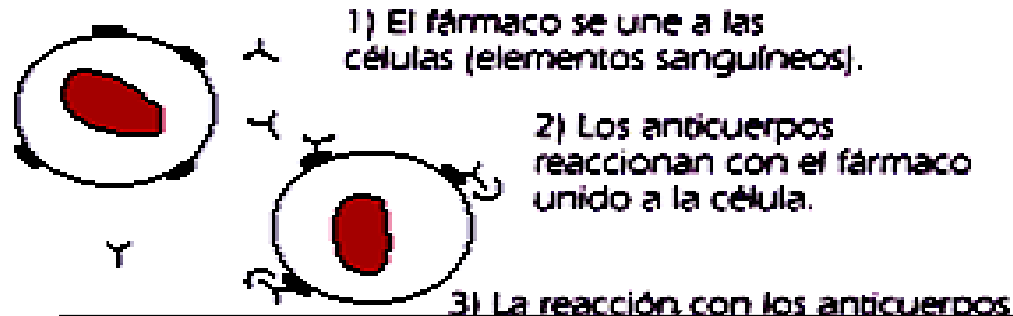
ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP: 689 45 44 70

- **Tipo II. REACCIONES CITOTÓXICAS**

- ✓ Anticuerpos de clase IgM o IgG dirigidos específicamente contra el fármaco o sus metabolitos generando una lesión a la membrana celular a la cual están unidos

- ✓ Hemólisis, trombopenia, agranulocitosis, aplasia medular, anemia aplásica

## TIPO II



CLASES PARTICULARES, TUTORIAS TECNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVIA WHATSAPP: 689 45 44 70

---

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

Cartagena99

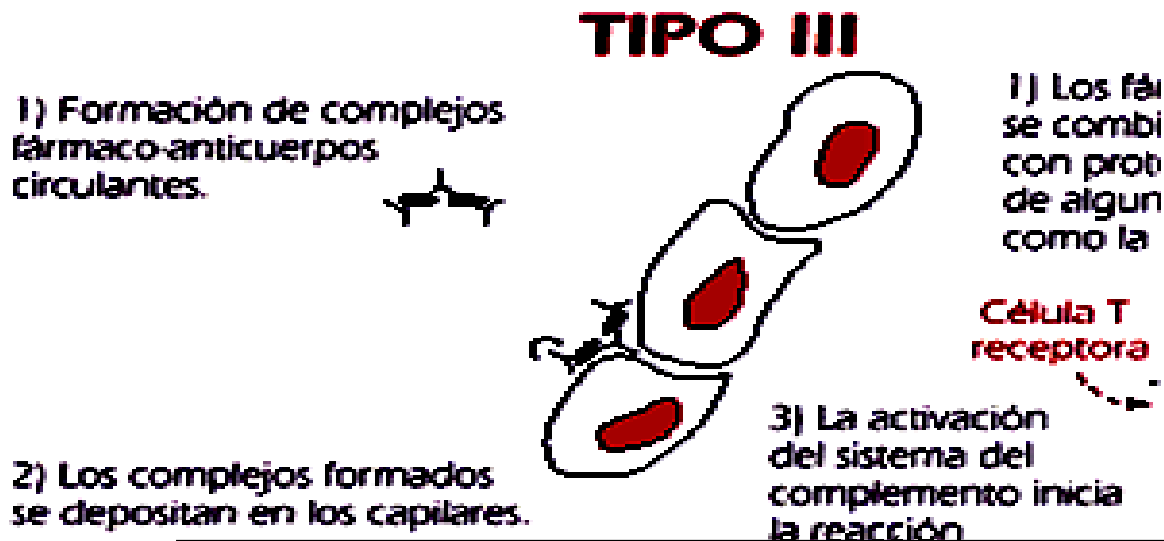


CEU  
San Pablo

▪ **Tipo III. POR INMUNOCOMPLEJOS**

✓ Formación de complejos por unión del fármaco o sus metabolitos con Ac de tipo IgG o IGM + hapteno + activación del complemento

✓ vasculitis, glomerulonefritis, enfermedad del suero



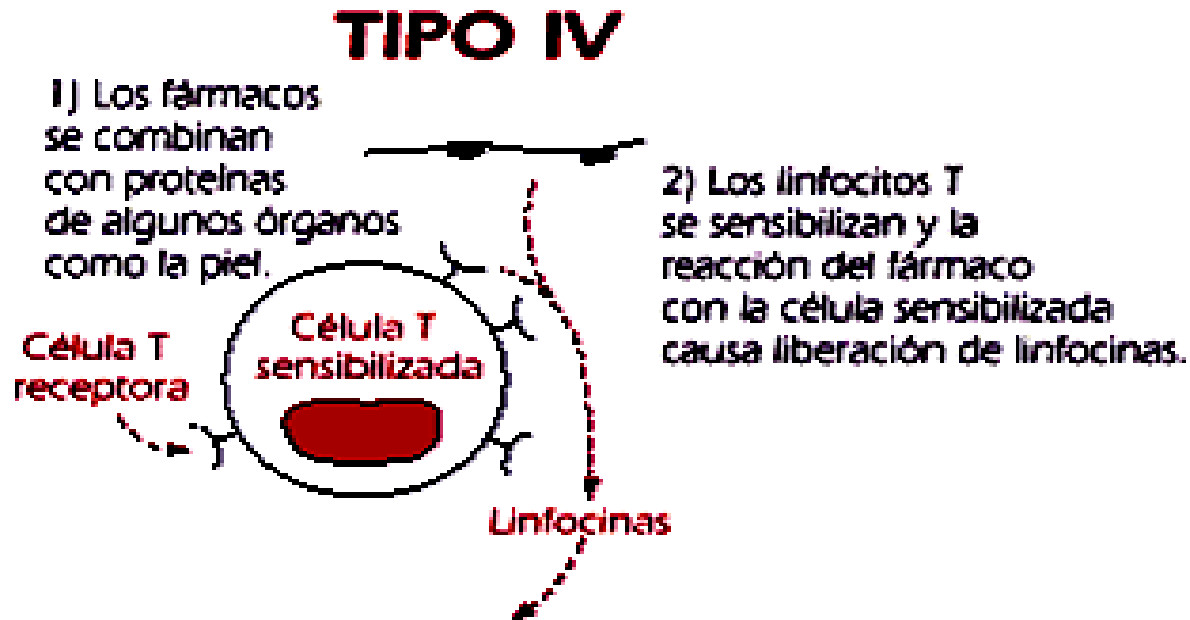
Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORIAS TECNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVIA WHATSAPP: 689 45 44 70

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

▪ **Tipo IV. HIPERSENSIBILIDAD RETARDADA**

- ✓ Reclutamiento y activación de linfocitos T con producción de citoquinas
- ✓ **Dermatitis de contacto**



Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

## **FACTORES:**

- ***Vía de administración***

- ✓ Parenteral vs oral

- ***Tratamientos concomitantes***

- ✓ Alopurinol + Ampicilina ----- rashs cutáneos

- ***El paciente***

- ✓ Factores genéticos individuales

- ✓ Historia previa de enfermedad alérgica

**Cartagena99**

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

---

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

# RAM TIPO B DE MECANISMO IDIOSINCRÁSICO

Son respuestas anómalas de ciertos individuos a las dosis efectivas de un fármaco, provocadas por la dotación enzimática del individuo determinada genéticamente

- **Colinesterasa plasmática alterada** ... Succinilcolina ... Apnea
- **Acetiltransferasa hepática deficiente** ... Isoniacida ... numerosos efectos tóxicos
- **Metahemoglobina reductasa NADPH deficiente** .. Nitratos .. MetahemoglobinemiaS
- **Sobreexpresión CYP2D6 (metabolizadores ultrarrápidos)** ... Codeina ... Depresión respiratoria.

Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

---

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70



CEU  
San Pablo

# RAM TIPO C

Se producen tras una administración repetida del fármaco

## ▪ **FARMACODEPENDENCIA**

- SÍNDROME DE ABSTINENCIA, dependencia física (opiáceos, alcohol)
- *Dependencia psicológica*, las drogas de abuso producen efecto gratificante (recompensa), se desea repetir su consumo

## ▪ **TOLERANCIA**, se necesita mayor dosis para producir el mismo efecto terapéutico

### MECANISMOS DE TOLERANCIA:

- Disminución del número de receptores
- Desacoplamiento del receptor con el sistema efector
- Agotamiento del mediador (anfetaminas)

Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

---

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70



CEU  
San Pablo



# RAM TIPO D

Se encuentran la *carcinogénesis* y la *teratogénesis* :

## ▪ **CARCINOGENESIS**

- ✓ **CARCINÓGENO:** sustancias que producen cáncer: i) interaccionan con el DNA (mutaciones, efecto inmediato), ii) esa mutación al cabo de un tiempo da lugar a un tumor

### ➤ **Grupo 1. Sustancias asociadas a la aparición de cáncer**

Dietilelbestrol

Mostazas nitrogenadas

### ➤ **Grupo 2. Sustancias probablemente carcinógenas**

Ciclofosfamidias

### ➤ **Grupo 2b y 3. Sustancias sin evidencia definitiva**

Isoniazida

Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

---

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70



CEU  
San Pablo

▪ **TERATOGENESIS. TOXICIDAD EMBRIONARIA Y FETAL**

- ✓ Procesos metabólicos fetales diferentes del adulto y generalmente menos eficientes
- ✓ No existe un sistema inmune “funcionante”
- ✓ Los teratógenos actúan según mecanismos específicos
- ✓ Las anomalías causadas por los teratógenos se traducen en:
  - malformaciones
  - retraso en el desarrollo
  - alteraciones funcionales

Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

---

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

La AEMPS

Medicamentos de uso humano

Medicamentos veterinarios

Productos sanitarios

Cosméticos e higiene

Industria

Portada Medicamentos de uso humano

CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS

Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos

Observatorio de uso de medicamentos

Medicamentos no sustituibles

Farmacovigilancia

Investigación clínica con medicamentos

Arbitrajes de la Unión Europea

Notas informativas

Notas de seguridad

Alertas

Inicio > Medicamentos de uso humano

Portada Medicamentos de uso humano

Última actualización: 23/09/2016



CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS



Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos



Observatorio de uso de medicamentos



Medicamentos no sustituibles



Farmacovigilancia



Investigación clínica con medicamentos

Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

---

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

situaciones especiales

Portada la AEMPS informa

Última información

► **Notas informativas**

Notas de seguridad

Alertas

Boletines de la AEMPS

Área de prensa

Circulares

Área de proyectos en tramitación

Listas de correo electrónico

Canales RSS

Información y atención al ciudadano

Campañas

Inicio › La AEMPS informa › Notas informativas › Medicamentos de uso humano

## ► Notas informativas de medicamentos de uso humano / seguridad / 2016

Compartir:    

Última actualización: 22/07/2016

### Ciudadanos

2016 | [2015](#) | [2014](#) | [2013](#) | [2012](#) | [2011](#) | [2010](#) | [2009](#) | [2008](#) | [2007](#) | [2006](#) | [2005](#) | [2004](#) | [2003](#) | [2002](#) | [2001](#) | [2000](#) | [1999](#)

Publicación en Web	Subcategoría	Título del documento
22/07/16		<a href="#">Nitrofurantoína (Furantoína®): nuevas restricciones de uso</a> Nota Informativa MUH (FV), 16/2016
19/07/16		<a href="#">Trimetazidina: se recuerda que actualmente su única indicación autorizada es el tratamiento de la angina de pecho</a> Nota Informativa MUH (FV), 15/2016
12/07/16		<a href="#">Idelalisib (▼Zydelig®): conclusiones de la reevaluación europea de su balance beneficio-riesgo. (Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo-PRAC). Información para profesionales sanitarios</a> Nota Informativa MUH (FV), 14/2016 Corrección de erratas de 14 de julio de 2016

# Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

- - -

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

## Fase 4 d análisis clínicos

- **FARMACOVIGILANCIA:** Actividad de la salud pública que tiene como objetivo identificar, evaluar y prevenir las RAM, especialmente las que pueden aparecer tras su comercialización

- **Sistema Español de Farmacovigilancia:** Es el dispositivo oficial español encargado de la Farmacovigilancia. Su labor es realizada por medio de la notificación espontánea y voluntaria de sospechas de reacciones adversos”

Este sistema de notificación es sencillo y de bajo coste, es origen de alertas, cubre a toda

la población. v es **útil para detectar reacciones de baja incidencia.**

CLASES PARTICULARES, TUTORIAS TECNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVIA WHATSAPP: 689 45 44 70

---

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

Cartagena99

CEU



Industria farmacéutica



EudraVigilance



SEFV-H



VigiBase



# Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE  
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

---

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS  
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70