



**CEU**

*Universidad  
San Pablo*

## **BLOQUE 1: FARMACOLOGÍA GENERAL**

### **TEMA 7.**

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

## 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)

**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***

# 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.
- Uso simultáneo de otros fármacos.

# 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

# CLASIFICACIÓN DE LAS RAM

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

# 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

## ***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



## RAM TIPO B

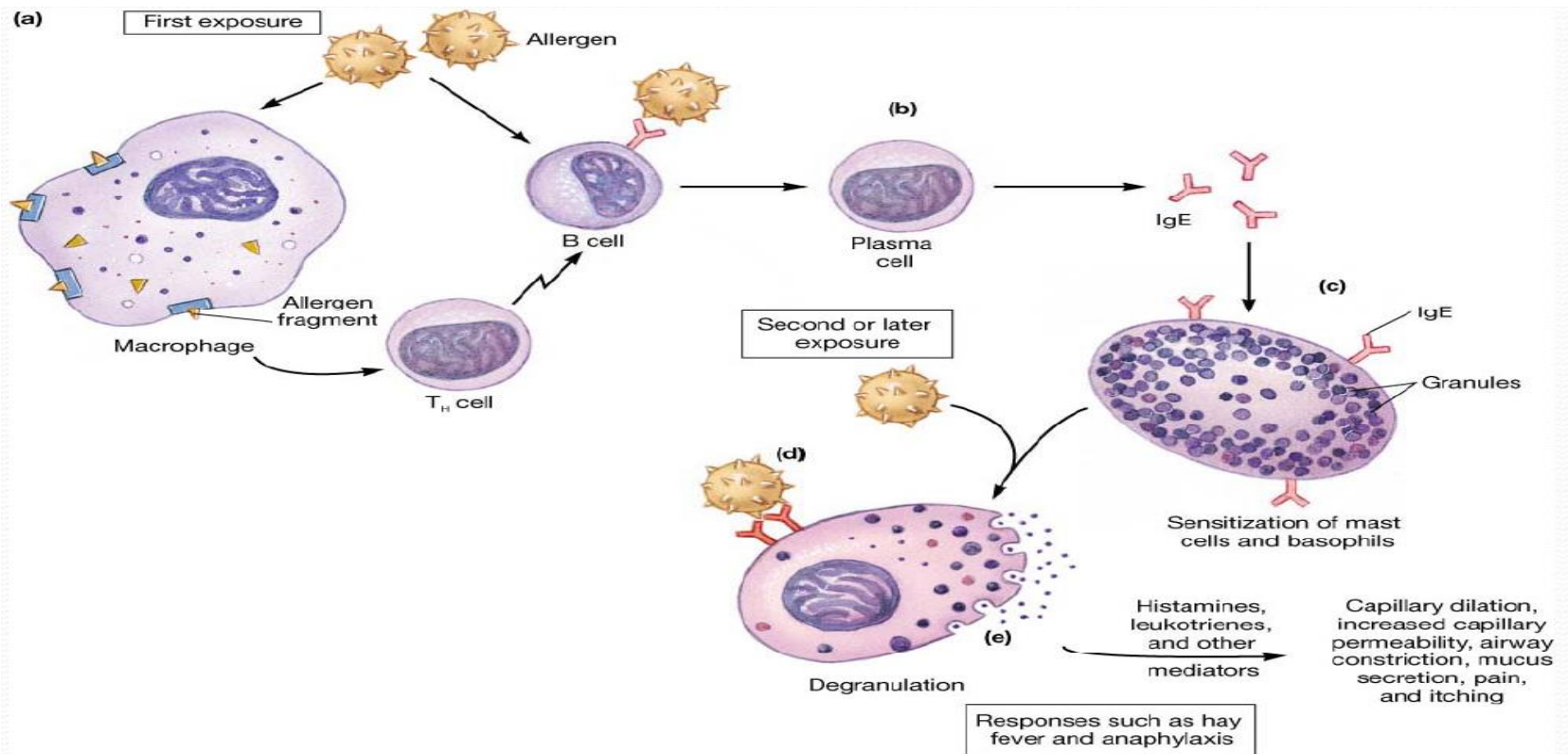
### **CARACTERÍSTICAS:**

- ✓ 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 re-exposición (reacciones alérgicas)
- ✓ Presentan una amplia variedad de expresiones clínicas

# RAM TIPO B DE MECANISMO INMUNOLÓGICO

- **Tipo I. HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATA O ANAFILÁCTICAS (PENICILINAS, AINEs)**

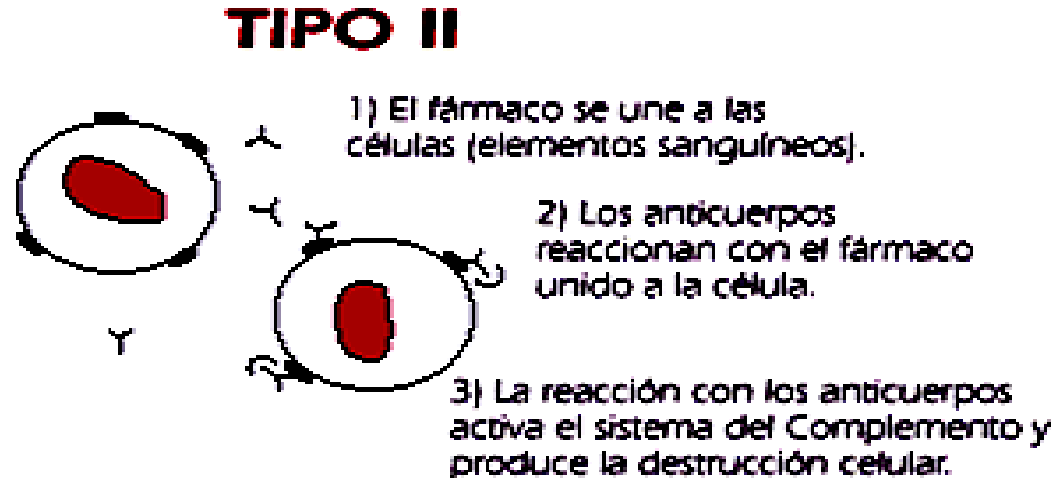
✓ Anticuerpos de clase IgE, dirigidos específicamente contra el fármaco o sus metabolitos



- **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 III. POR INMUNOCOMPLEJOS**

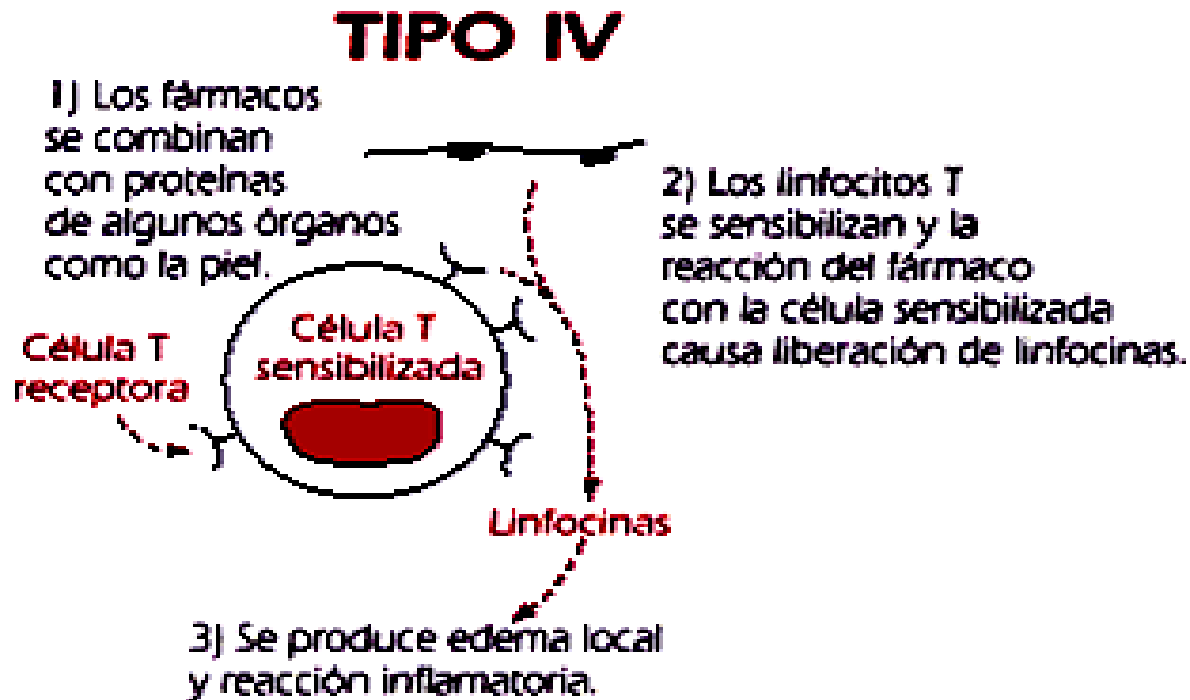
✓ Formación de complejos por unión del fármaco o sus metabolitos con Ac de tipo IgG o IGM + hapteno + activación del complemento

✓ vasculitis, glomerulonefritis, enfermedad del suero



▪ **Tipo IV. HIPERSENSIBILIDAD RETARDADA**

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



## **FACTORES:**

- ***Vía de administración***
  - ✓ Parenteral vs oral
  
- ***Tratamientos concomitantes***
  - ✓ Alopurinol + Ampicilina ----- rash cutáneos
  
- ***El paciente***
  - ✓ Factores genéticos individuales
  
  - ✓ Historia previa de enfermedad alérgica

# 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.

# 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)
- Inducción enzimática (barbitúricos)



# 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

Fenitoina

▪ **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

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

Medicamentos ilegales

Problemas de suministro de medicamentos

Acceso a medicamentos en situaciones especiales

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](#)



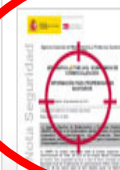
[Investigación clínica con medicamentos](#)



[Arbitrajes de la Unión Europea](#)



[Notas informativas](#)



[Notas de seguridad](#)



[Alertas](#)



[Medicamentos ilegales](#)



[Problemas de suministro de medicamentos](#)

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
28/06/16		<a href="#">Posaconazol (Noxafil®): comprimidos y suspensión oral no son intercambiables sin ajustar la dosis</a> Nota Informativa MUH (FV), 13/2016
24/06/16		<a href="#">Riociguat (▼Adempas): contraindicado en pacientes con hipertensión pulmonar asociada a neumonías intersticiales idiopáticas (HP-NII)</a> Nota Informativa MUH (FV), 12/2016
04/05/16		<a href="#">Actualización de envíos de informes periódicos de seguridad: preparación para el uso del repositorio único europeo</a>

#### 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, y es **útil para detectar reacciones de baja incidencia**.

