

Sistema de Farmacovigilancia

A: Todos los profesionales de la salud.

De un fármaco se conocen los elementos farmacológicos y toxicológicos cuando se comercializan, pero esto no significa que su administración este exenta de riesgo, ya que se desconoce el amplio perfil de reacciones adversas que puede producir a corto, mediano o largo plazo. Los estudios de preregistro y comercialización que se realizan en pocas personas (el orden de los centenares), en poblaciones seleccionadas (suelen excluir a los más viejos, y a los jóvenes) durante periodos de tiempo muy cortos y en condiciones fisiológicas definidas, que no son todas las que realmente poseerá el universo de enfermo que utilizarán el medicamentos. ⁽¹⁾

¿Qué es una reacción a adversas a medicamentos?

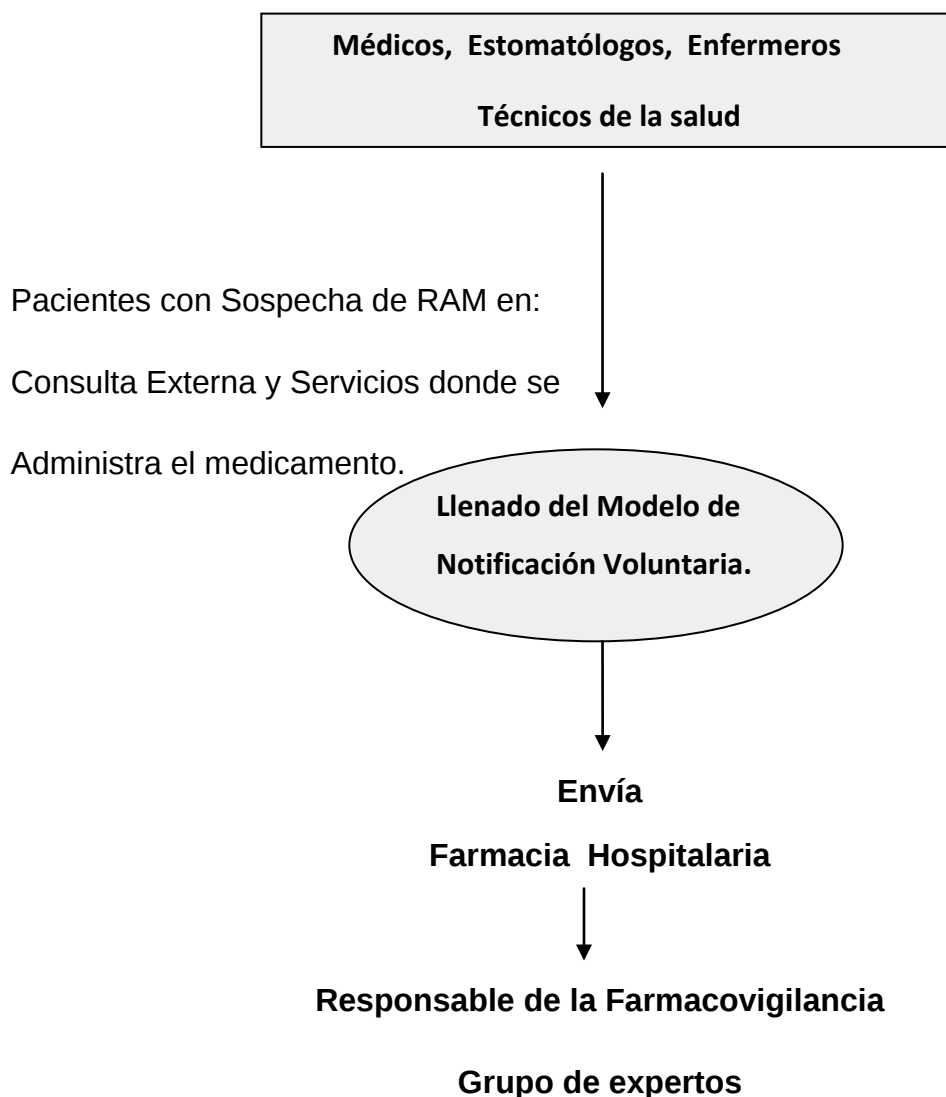
Se considera reacción adversa como: “reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica” ⁽²⁾

La Organización Mundial de la Salud (OMS.1972) estableció como parte de sus programas y objetivos, velar por la seguridad de los medicamentos, surgiendo así la farmacovigilancia, la cual se encarga del estudio de la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados. Como tal está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio-riesgo de los medicamentos en una situación favorable, o bien suspender su uso cuando esto no sea posible. Posee dentro de sus objetivos la vigilancia y seguimiento de reacciones adversas nuevas o no descritas para proveer alertas tempranas de daño o riesgo inminente que puede producir un fármaco, sobre todo si este riesgo no ha sido reconocido en los ensayos clínicos o no está previamente reportado en la literatura. Tiene como objetivos: detectar y evaluar los efectos indeseados de los medicamentos; establecer la relación de causalidad fármaco-reacción adversa; cuantificar el

riesgo de estos efectos; informar a los profesionales sanitarios y adoptar medidas reguladoras cuando sea necesario. ⁽²⁾

La notificación espontánea de sospecha de reacciones adversas se realiza mediante el modelo oficial establecido por el MINSAP 33-36-1, el cual es un formulario estandarizado de recogida de datos sobre sospecha de RAM. Esta validado y es utilizado mundialmente por muchos países .Permite vigilar todos los fármacos en toda la población al mismo tiempo y contribuye a la detección precoz de reacciones adversas. ⁽³⁾

Algoritmo del Sistema de Farmacovigilancia del HHA



Conducta a seguir ante un paciente con sospecha de reacción adversa de leve a moderada:

- Llenar el modelo de notificación voluntaria.
- Enviarlo a la Farmacia del Hospital.
- Validación y análisis de causalidad por el responsable de la Farmacovigilancia.
- Introducción a la base de datos del hospital
- Envío de la información a la unidad nacional de farmacovigilancia.

Conducta a seguir ante un paciente con sospecha de RAM Graves y Mortales:

- Llenar modelo de notificación voluntaria de reacción adversa a los medicamentos
- Informar inmediatamente al responsable de la Farmacovigilancia (vía telefónica al (876-5155- 876-1105)
- Informar en las primeras 24 horas a la unidad nacional de Farmacovigilancia.
- Discusión por el comité de experto del hospital.
- Retener el bulbo, ampulas, jeringuillas, agujas y además lo que se utilizó durante la administración del fármaco.

Localización del Modelo de Notificación:

- En la página Web del Hospital.
- Farmacia del Hospital (abastece todo el hospital)
- Farmacoepidemiólogo en el Comité Farmacoterapéutico del Hospital.

Según el centro para el desarrollo de la Farmacoepidemiología en Cuba, en el año 2010 se reportaron un total de 7 025 notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, los cuales el 86,7 % correspondían a la atención

primaria de salud y un 13,2 % al nivel hospitalario y en atención terciaria 0,01%.⁽⁴⁾

Las RAM se encuentran dentro de las primeras diez causas de muerte en Estados Unidos, siendo responsables de más de 100.000 muertes anuales. El costo calculado de las RAM es US\$ 1.500 – 4.000 millones por año. Aproximadamente el 2% a 5% de todas las internaciones puede atribuirse a las RAM.⁽⁵⁾ Estas reacciones se han convertido en una importante cuestión de responsabilidad para los proveedores de atención sanitaria, y son responsables de una cantidad significativa de demandas legales. Las cifras mencionadas son asombrosas, pero se anticipa que serán aún más altas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Morón Rodríguez FJ, Levy Rodríguez M, Álvarez Corredera M, Borroto Regalado R, Cruz Barrios MA, Salazar Domínguez LE et al .Farmacología General.Farmacovigilancia.Ciudad de la Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2002:139.
2. Organización Mundial de la Salud. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y propuesta en funcionamiento de un centro de Farmacovigilancia, Centro de Monitoreo OMS, Uppsala, Suecia 2001; 23.
3. Jiménez López G, Alfonso Orta I I. Normas y Procedimientos del sistema cubano de Farmacovigilancia 2011. [internet]. [citado 19 de Abril 2014]. Disponible en: www.cdfc.sld.cu/farmacovigilancia.htm
4. Unidad Nacional de Farmacovigilancia. Informe Anual. [Internet]. La Habana: CDF; 2010. [citado 19 abril 2014]. Disponible: <http://files.sld.cu/cdfc/files/2010/02/informe-anual-2010.pdf>
5. Wooten MJ. Adverse drug reactions: Part I. South Med J.2010; 103: 1138 - 45. Pubmed. PMID: 20818299.

Confeccionado por: Lic. Carlos R. Mosqueda Gorina.

Diplomado en Farmacoepidemiología y terapéutica

Responsable de la Farmacovigilancia. HHA