

FARMACOVIGILANCIA: NUESTROS MEDICAMENTOS MÁS SEGUROS.

“Todo es veneno, nada es sin veneno. Sólo la dosis hace el veneno”.
Paracelso (1493-1541)

Susana Sánchez Sánchez
Farmacéutica del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Lugo.

¿Son seguros los Medicamentos?

Ningún medicamento está completamente libre de producir reacciones adversas, pero el beneficio que se obtiene supera ampliamente sus riesgos potenciales.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, es la responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios.

Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización, antes de poner un medicamento en el mercado, tienen que entregar a la AEMPS diversa documentación que incluye estudios de calidad, seguridad y eficacia. Una vez obtenida la autorización de comercialización, ese medicamento seguirá siendo evaluado mientras esté comercializado, y ante cualquier incidente o sospecha de reacción adversa se evaluará nuevamente su relación beneficio/ riesgo, por lo que nunca dejará de estar sometido a vigilancia.

¿Qué es la farmacovigilancia?

Es una actividad de salud pública cuyo objetivo es identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados.

Comenzó como tal a raíz de la incidencia con la talidomida a principios de los años sesenta. Se trata de un hipnótico no barbitúrico con un margen de seguridad en sobredosificación muy amplio, por lo que se usó en niños y mujeres embarazadas, aprovechando que también tenía un cierto efecto antiemético. En 1961 se retiró el medicamento de Alemania y después en el resto de los países en los que estaba autorizado, pero de todos modos no se pudo evitar que naciesen más de 10.000 niños con malformaciones, algunas de ellas incompatibles con la vida. Fue entonces cuando se pusieron en marcha en distintos países los programas de notificación espontánea.

En España existe un sistema de farmacovigilancia para facilitar la recogida de toda la información sobre los efectos adversos que pueden ocasionar los medicamentos una vez comercializados. Con este fin se crearon centros de farmacovigilancia en cada Comunidad Autónoma que se encargan de registrar en una base de datos común (FEDRA) los efectos adversos que se sospeche puedan ser debidos al medicamento.

¿Qué es una reacción adversa a un medicamento (RAM)?

Es cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. Además de incluirse los efectos nocivos e involuntarios derivados del uso autorizado de los mismos en dosis normales, también se incluyen los errores de medicación y los usos no recogidos en la autorización de comercialización.

¿Por qué se producen reacciones adversas?

Los medicamentos son sustancias ajenas al organismo, por lo que pueden producir reacciones adversas. Muchos de los efectos indeseables están relacionados con el

mecanismo de acción del medicamento y con el hecho de que no sólo actúa en el lugar donde se espera que se produzca su efecto beneficioso, sino que se distribuye por todo el organismo.

Algunas reacciones adversas no están asociadas a los efectos más inmediatos de los medicamentos y por lo tanto son menos predecibles. Además, como individuos únicos que somos, cada paciente puede responder de manera diferente al mismo fármaco.

¿Quién notifica las reacciones adversas a medicamentos?

Cualquier persona puede notificarlas. Los profesionales sanitarios están obligados a ello, y los ciudadanos pueden hacerlo desde julio de 2012.

De todos modos, es recomendable que los ciudadanos lo hagan a través de su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario.

¿Cómo se pueden notificar las RAM?

Lo más práctico es notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a través de un formulario electrónico (<https://www.notificaRAM.es>).

Los profesionales sanitarios también tienen la opción de cumplimentar la Tarjeta Amarilla y posteriormente enviarla al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde ejerce su profesión. En Galicia el Centro de Farmacovigilancia está en el Edificio Administrativo-San Lázaro, CP15703, en Santiago de Compostela (A Coruña).

¿Qué se debe notificar?

En general se pueden notificar sospechas de reacciones adversas de cualquier medicamento. Resulta especialmente útil cuando la información aportada no está recogida en el prospecto, cuando provoca problemas importantes de salud, cuando pueda tratarse de una interacción con otro fármaco (o incluso con algún alimento), y también cuando se producen errores involuntarios causados por confusiones en la dosis o en el modo de administrar el medicamento.

Se deben notificar lo antes posible las reacciones adversas graves que pueden poner en peligro la vida del paciente, los efectos adversos de los fármacos nuevos (hasta 5 años tras la autorización de comercialización) y las reacciones adversas observadas en embarazadas, niños y ancianos.

Ante la duda de si notificar o no, es mejor notificar.

¿Por qué es importante comunicar las sospechas de reacciones adversas?

Porque no todos los efectos adversos de un medicamento nuevo se conocen cuando se autoriza, pese a haber sido evaluado previamente en ensayos clínicos. Una vez que está en el mercado, generalmente el medicamento es usado por un mayor número de individuos que en los ensayos y, en función de las características de cada paciente, puede actuar de distinto modo. Variables como padecer otras enfermedades, estar a tratamiento con otros fármacos o el estilo de vida pueden propiciar la aparición de nuevas RAM no identificadas anteriormente.

¿Qué se hace posteriormente con toda esa información?

Todas las notificaciones se recogen y registran, sin datos que permitan la identificación personal, en una base de datos común (FEDRA). Esto permite descubrir nuevas RAM o realizar cambios en el perfil de las ya identificadas. La información obtenida se cotejará con datos provenientes de nuevos ensayos clínicos, con literatura médica reciente y también con notificaciones realizadas en otros países. Será entonces cuando la AEMPS

tome las medidas necesarias que abarcan desde la retirada del medicamento en casos excepcionales hasta la inclusión de nueva información en la ficha técnica y/o prospecto del medicamento. Podrán añadirse asimismo nuevas contraindicaciones, advertencias y/o precauciones, o incluso limitar la prescripción médica a ciertos especialistas o recomendar su uso como segunda elección.

En definitiva la AEMPS garantizará que los medicamentos sean utilizados en unas condiciones en las que los beneficios que aporten superen ampliamente sus posibles riesgos.