

FARMACOLOGÍA GENERAL

UNIDAD N°3

FARMACOVIGILANCIA.

Dra. Biancciotti M.Eugenia.

**Instituto Superior de Agentes de
Propaganda Medica.**

Concepto de Farmacovigilancia.

Es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar, la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales con el objetivo de identificar información, nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.

Concepto de RAM.

Reacciones Adversas
Medicamentosas

Son los efectos no deseados, imprevistos o nocivos que producen los medicamentos.

Notificación de las RAM

Permitirá identificar nuevas RAM, no conocidas o cambios en el perfil de la RAM ya identificadas en los ensayos clínicos y, en su caso, realizar los cambios necesarios para minimizar los riesgos de los medicamentos.

CLASIFICACIÓN DE LAS RAM

SEGÚN SU GRAVEDAD

(relacionada o no con la dosis)

LEVES

GRAVES

MORTALES

SEGÚN LA FRECUENCIA DE APARICIÓN

MUY FRECUENTE

$\geq 1/10$

FRECUENTES

$\geq 1/100$

POCO FRECUENTE

$\geq 1/1000$

RARAS

$\geq 1/10.000$

MUY RARAS

$\geq 1/10.000$ a $1/1000$

FRECUENCIA NO CONOCIDA

Actualmente existen 6 tipos de RAM

A- AUMENTADA: ↑ en la acción farmacológica del medicamento administrado a dosis terapéuticas habituales. Por lo general son reacciones dosis-dependientes. Ej: presión arterial ↓ con antidepresivos

B- EXTRAÑAS: Efectos que no se esperan de las conocidas acciones farmacológicas del fármaco. Ej: erupciones cutáneas, anafilaxia con penicilina.

C- CRÓNICAS: Se producen como consecuencia de la administración de tratamientos largos y continuos. Son conocidos y predecibles y se producen por mecanismos adaptativos celulares.

D- DEMORADA: Son aquellas RAM que aparecen tiempo después de haber suspendido la medicación (días, meses o años) en los pacientes e incluso en sus hijos. Ej: Carcinogénesis por inmunosupresores (azatioprina) y teratogénicos por antineoplásicos, talidomida y tetraciclina.

E- FIN DEL TRATAMIENTO: Son las que aparecen tras la supresión brusca del medicamento. Ej: anticonvulsivante fenobarbital, insomnio por supresión de benzodiazepinas (lorazepam, diazepam).

F- Son aquellas reacciones originadas por agentes ajenos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes).

EFEECTO ADVERSO

Es un efecto dañino no deseado que resulta de un medicamento u otra intervención. También puede llamarse “ efecto secundario” a un efecto terapéutico. Ej: cirugía.

EVENTO ADVERSO

Es el resultado de una atención de salud que de manera no intencional produjo daño, son lesiones o complicaciones involuntarias.

MÉTODOS DE FARMACOVIGILANCIA

existen 2
grandes grupos

**SISTEMAS
CENTRADOS EN LOS
MEDICAMENTOS**

**SISTEMAS
CENTRADOS EN LOS
PACIENTES**

Estudios epidemiológicos cuya finalidad es comprobar hipótesis, o sea, establecer una causalidad entre la presencia de RA a los medicamentos y su empleo.

RESUMIENDO LA FARMACOVIGILANCIA TIENE COMO FINALIDAD DETECTAR Y PREVENIR PROBLEMAS O DAÑOS DE LAS REACCIONES ADVERSAS PRODUCIDAS AL PACIENTE POR EL CONSUMO DE MEDICAMENTOS