



# REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS. CLASIFICACIÓN Y SISTEMA DE NOTIFICACIÓN

Marta Sánchez Gómez-Serranillos  
Trabajo de Fin de grado. Convocatoria Junio 2016

## INTRODUCCION

- La seguridad de los medicamentos es una parte esencial de la seguridad de los pacientes. Las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) conforman uno de los mayores problemas de seguridad derivados del uso de medicamentos. Dentro de las RAM podemos encontrar dos tipos esenciales: Reacción adversa grave y reacción adversa inesperada.
- En España existe un sistema de farmacovigilancia para facilitar la recogida de información sobre los efectos adversos que pueden ocasionar los medicamentos. Este sistema, denominado Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), tiene como objetivo principal reunir los casos de sospecha de RAM, que identifican los profesionales sanitarios o los ciudadanos.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### Reacciones Adversas a Medicamentos

Las RAM pueden agruparse en cinco tipos (clasificación de Rawlins y Thompson): A, B, C, D y E. La nomenclatura corresponde a la letra inicial, en mayúsculas, del tipo de RAM escrita en inglés según las características químicas, farmacológicas y clínicas (Tabla 1).

#### CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS REACCIONES ADVERSAS

- Todo medicamento puede provocar una reacción adversa
- Causa importante de morbilidad y mortalidad en el mundo
- Se asocian con una disminución o falta de cumplimiento terapéutico
- Generalmente se detectan durante la experiencia posterior a la comercialización
- Son difíciles de clasificar
- Se distinguen diferentes mecanismos de producción

Tipos	Características
<b>Tipo A</b> (Augmented: aumentadas)	- Relacionadas con el mecanismo de acción - Más comunes - Predecibles - Dosis-dependientes - Menos graves. Rara vez ocasionan la muerte del individuo. - Evitables. Suelen conocerse antes de su comercialización
<b>Tipo B</b> (Bizarre: raras)	- NO relacionadas con mecanismo de acción - Dependen del huésped - Menos comunes - NO predecibles - NO dosis-dependientes - Más graves. A veces mortales. - No suelen conocerse antes de su comercialización
<b>Tipo C</b> (Continuous: continua)	- Aparecen tras la administración continuada - Predecibles - Conocidas
<b>Tipo D</b> (Delayed: retardadas)	- Se manifiestan tiempo después de la administración de un fármaco - Poco frecuentes
<b>Tipo E</b> (End of use: cese de uso)	- Derivadas de la supresión de un fármaco de forma brusca - Suceden como reaparición más acentuada de los síntomas que originaron el tratamiento ("efecto rebote")
<b>Tipo F</b> (Failure of therapy: Fallo terapéutico)	Pueden ser causadas por: - excipientes, impurezas y contaminantes - productos de degradación de la descomposición del principio activo en los medicamentos caducados. - problemas derivados del uso incorrecto e inapropiado del medicamento y las resistencias que aparecen por el tratamiento con antimicrobianos y fármacos antineoplásicos.

Tabla 1.- Clasificación RAM

## CONCLUSIONES

- ✓ Las RAM constituyen uno de los mayores problemas de seguridad en el uso de medicamentos, siendo una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en el mundo.
- ✓ Se asocian con la disminución o falta de cumplimiento terapéutico, y en consecuencia, con el éxito de la terapia. A ello se añade el coste añadido que provocan. Entre los factores que aumentan la frecuencia de aparición de reacciones adversas se encuentran la edad (recién nacidos y ancianos), sexo (mujer), factores genéticos, enfermedades renales y hepáticas y el uso inapropiado de fármacos.
- ✓ En la seguridad de un medicamento es fundamental el área de farmacovigilancia humana que tiene como fin primordial el valorar la relación beneficio/riesgo de un medicamento y de forma excepcional, llevar a cabo restricciones de uso e incluso retirar el mismo del mercado.
- ✓ Existen diferentes estrategias para comunicar las RAM, siendo la notificación mediante la "tarjeta amarilla" (72,69 %) el método más extendido.

## MATERIAL Y MÉTODO

- Se ha realizado una revisión bibliográfica sobre los distintos tipos de reacciones adversas a medicamentos y su mecanismo de notificación, para ello se utilizaron diferentes fuentes de información nacionales y europeas: AEMPS, OMS, EMA (Eudragilance), SaludMadrid.
- Se analiza, además, el Programa de Notificación Espontánea: método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

## OBJETIVOS

- ✓ Conocer los mecanismos generales de producción de RAM
- ✓ Identificar los diferentes tipos de RAM
- ✓ Analizar el sistema de notificación de una RAM



## Notificación de RAM

- 1. Qué y cuando notificar?** En el momento en el que se tenga una mínima sospecha de asociación entre reacción adversa y medicamento utilizado (vacunas, sueros, plantas medicinales, medicamentos publicitarios,...) debe notificarse a las Autoridades.
- 2. Quién notificar?** Todo profesional de la salud (RD 44/2003, de 22 de noviembre y RD 1344/2007, de 11 de octubre). Cada vez son más los países que posibilitan la participación de los ciudadanos en el sistema de notificación de RAM.
- 3. Cómo notificar?** se puede notificar de forma directa por parte de los profesionales sanitarios a los centros autonómicos de farmacovigilancia utilizando un formulario específico de notificación individual. Además existen otras estrategias como la notificación al laboratorio o los estudios post-autorización. También se puede llevar a cabo la notificación a través de la página web: <https://www.notificaram.es/TipoNoti.aspx> (En la cual el ciudadano también puede notificar una RAM) (Figura 1)

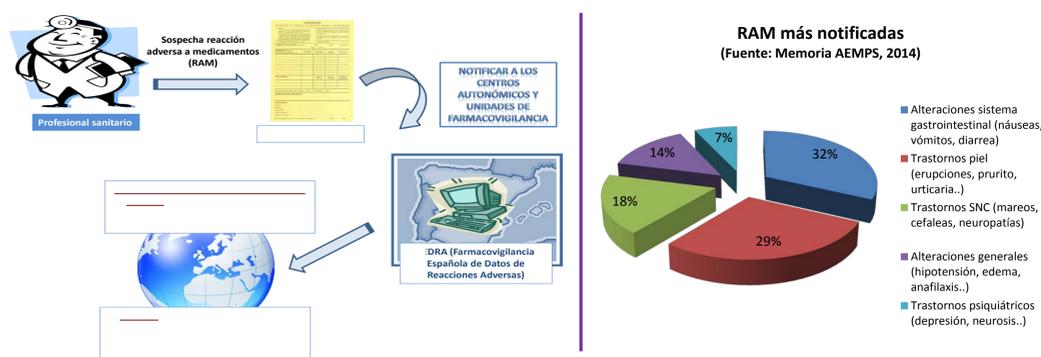


Figura 1.- Sistema de organización de la notificación espontánea de RAM

Procedencia	2010	2011	2012	2013	2014
Notificaciones tarjeta amarilla	11.332 (78,6%)	11.533 (77,48%)	11.247 (72,19%)	13.337 (74,35%)	12.491 (72,69%)
Notificaciones industria farmacéutica	3.093 (21,4%)	3.353 (22,52%)	4.332 (27,81%)	4.601 (25,65%)	4.691 (27,30%)
<b>Total</b>	<b>14.425</b>	<b>14.886</b>	<b>15.579</b>	<b>17.938</b>	<b>17.182</b>

## BIBLIOGRAFIA

- <http://eudragilance.ema.europa.eu/human/index.asp>
- [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/EMP\\_ConsumerReporting\\_web\\_v2.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/EMP_ConsumerReporting_web_v2.pdf)
- <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/home.htm>
- <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>
- <http://www.boe.es/boe/dias/2003/11/22/pdfs/A41442-41458.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. Uppsala Monitoring Centre. Vigilancia para la seguridad de los Medicamentos. <http://who-umc.org/graphics/24751.pdf> 2001.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Memoria Estatal 2014
- Pucho Cañas E., de Dios, J. Reacciones adversas a medicamentos: una revisión actualizada del problema en España. *Revista Clínica Española*. 2006(7) 2006: 336-339
- Rawlins MD, Thompson JW. Mechanisms of adverse drug reactions. En: DM Davis (eds). Textbook of adverse drug reactions. 4th ed. Oxford Univ. press. 1991: 16-38