

# FARMACOVIGILANCIA: estudio

## de las reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Pharmacovigilance: study of the adverse reactions to drugs

Virga Carolina\*; Aguzzi Alejandra\*\*

\*Doctora en odontología. Profesora Titular Cátedra de Farmacología y Terapéutica B. Departamento de Patología Oral. Facultad de Odontología Universidad Nacional de Córdoba. Argentina.

\*\*Doctora en odontología. Profesora Titular Cátedra de Farmacología y Terapéutica A. Departamento de Patología Oral. Facultad de Odontología Universidad Nacional de Córdoba. Argentina.

Correspondencia: Prof. Dra. Alejandra Aguzzi. Cátedra de Farmacología y Terapéutica A. Haya de la Torre s/n Ciudad Universitaria. Facultad de Odontología. Universidad Nacional de Córdoba. Argentina. aleceagu@yahoo.com.ar

Recibido: 30/03/2011

Aceptado: 30/06/2011

### Resumen

La Farmacovigilancia tiene como objeto proporcionar información sobre la seguridad de los medicamentos que se encuentran en el mercado con el fin de asegurar que la relación riesgo/beneficio sea favorable. El propósito de este trabajo fue analizar los reportes de Farmacovigilancia recibidos y así permitir cuantificar las RAM.

Se realizó un estudio retrospectivo de las notificaciones recibidas en el periodo agosto de 2008 hasta agosto de 2009.

Se recibieron 100 reportes observando un aumento en el tiempo, refiriéndose la mayoría a efectos adversos, siendo menor la falta de eficacia. El rango de edades reportadas fue de 19-80 años. El fármaco más reportado fue Enalapril, la mayoría de los reportes hace referencia a la vía oral y que tras el inconveniente con la medicación se debió realizar tratamiento. La mitad de las planillas vienen incompletas. La mayoría de las reacciones adversas a medicamentos fueron leves y se resolvieron sin secuelas.

Para las comunicaciones se utilizó la Ficha de Farmacovigilancia, la cual se puso a disposición de los Profesionales y alumnos de los últimos años de la carrera de Odontología.

Palabras clave: Farmacovigilancia – Reportes – Medicamentos – Odontología.

### Introducción

Desde hace tiempo la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha reconocido la necesidad de establecer una política nacional de medicamentos y la importancia de una estrategia asociada de investigación que incluya estudios de utilización de medicamentos, definidos como aquellos cuyo objetivo de análisis son “la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas re-

### Abstract

Pharmacovigilance is intended to provide information on the safety of the drugs found in the market in order to ensure that the risk/benefit ratio is positive. The purpose of this paper was analyzing pharmacovigilance reports received and thus allow the RAM to quantify. A retrospective study of the notifications received during the period was conducted August 2008 until August provide received 100 reports noting an increase in the time, referring the most adverse effects, the lack of effectiveness being lower. The reported ages range was 19-80 years. The most reported drug was Enalapril, the majority of the reports refers to the mouth and that after the problem with the medication should carry out treatment. Half of the forms are incomplete. The majority of adverse drug reactions were mild and resolved without sequelae. Pharmacovigilance data which was put at the disposal of professionals and students in the last years of the career of dentistry was used for communications.

Keywords: pharmacovigilance - reporting - medicine - dentistry.

sultantes”, y en los que además no existe manipulación de paciente por parte del investigador<sup>1-5</sup>.

En el siglo XX gracias al progreso en la medicina, farmacia y la mayoría de las ciencias de la salud como así también de la tecnología, se produjo una mejora de la salud y de la esperanza de vida en las personas, lo que trajo aparejado también que la prescripción de medicamentos en las consul-

tas y tratamientos sea el medio terapéutico utilizado con más frecuencia, hoy la farmacoterapia es esencial y a veces única vía de tratamiento de la mayoría de las dolencias y patologías, lo que refleja a su vez un mayor riesgo en los resultados no deseados<sup>6</sup>.

Los estudios de Utilización de Medicamentos, llevados a cabo por medio de planes de investigación adecuados, han demostrado ser herramientas valiosas para observar las consecuencias de la aplicación de fármacos, con una visión epidemiológica, sobre la población o sobre pacientes individuales. Estos estudios permiten identificar a través del tiempo, los problemas de salud asociados con el uso de los medicamentos y evaluar los efectos potenciales de las intervenciones reguladoras y educacionales que se originan a partir de la investigación. Son de gran importancia en investigación clínico-farmacológica y de transferencia inmediata, o en el mediano plazo, a la odontología asistencia<sup>7</sup>.

La OMS, desde 2002, considera a la Farmacovigilancia como una disciplina que involucra las actividades relacionadas con la detección, evaluación, conocimiento y prevención de reacciones adversas y otros posibles problemas relacionados a los medicamentos. Así mismo, en 2004 la definió "Como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos".

Las incumbencias actuales de la Farmacovigilancia abarcan un espectro amplio de estudio, en el contexto real de utilización de los medicamentos, en donde se encuentran también los errores de medicación. Los eventos adversos surgidos como consecuencia de errores de medicación, son de gran interés actualmente para muchos estudiosos de la Farmacovigilancia hospitalaria, aún aquellos que no causan daño al paciente, debido a la necesidad de modificar circuitos o normas internas en estas instituciones que prevengan perjuicios a los pacientes.

En el siglo XX gracias al progreso en la medicina, farmacia y la mayoría de las ciencias de la salud como así también de la tecnología, se produjo una mejora de la salud y de la esperanza de vida en las personas, lo que trajo aparejado también que la prescripción de medicamentos en las consultas y tratamientos sea el medio terapéutico utilizado con más frecuencia, hoy la farmacoterapia es esencial y a veces única vía de tratamiento de la mayoría de las dolencias y patologías, lo que refleja a su vez un mayor riesgo en los resultados no deseados. Se observó, en Europa en la década de los '60, con la Talidomida y sus efectos de malformaciones en los recién nacidos<sup>8</sup>.

Argentina en 1993 creó el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (Resolución Nro. 706/93 Ministerio de Salud). A través de los efectores periféricos se notifica al ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica), quien se encarga de evaluar y jerarquizar los reportes para finalmente formular recomendaciones al equipo de salud.

Diversos estudios han demostrado que los problemas relacionados a medicamentos (PRMs) se originan de errores en la prescripción, en la medicación no apropiada, interacciones de diversos tipos y las reacciones adversas que repercuten en efectos negativos sobre la salud<sup>9,10</sup>.

En el campo de la Odontología es posible encontrar una serie de medicamentos capaces de producir reacciones adversas tanto en un paciente como en el profesional odontólogo. La escasa información al respecto, hace necesario que se evalúen científicamente los fármacos y/o sustancias químicas utilizadas<sup>11,12</sup>.

El propósito de este trabajo fue analizar los reportes de Farmacovigilancia recibidos y así permitir cuantificar las RAM.

### Materiales y métodos

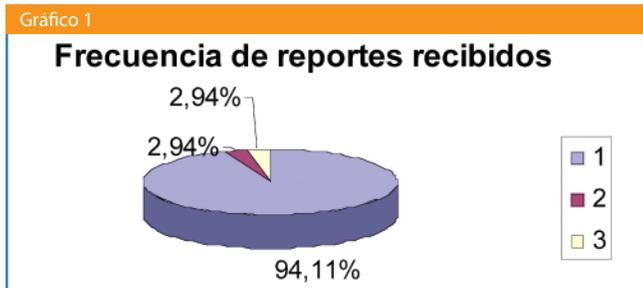
El tipo de estudio realizado fue analítico descriptivo. Para el registro de las comunicaciones voluntarias se utilizó la Ficha Amarilla de reacciones adversas a medicamentos de la ANMAT (Ficha Oficial del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública y Acción social de la Nación); con el fin de incluir materiales y/o sustancias químicas utilizadas en la práctica odontológica se usó la Ficha de Tecnovigilancia.

La información recibida a través de las fichas de Farmacovigilancia fue cuantificada, analizada y procesada para obtener un conocimiento de las RAM en odontología. Las comunicaciones fueron remitidas al Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través de Correo Electrónico a fin de integrar el conocimiento a nivel Nacional. La ANMAT a su vez reportó toda la información al Centro Colaborador Internacional de Farmacovigilancia de la OMS en Uppsala (Suecia).

Los datos obtenidos se analizaron de acuerdo al tipo de medicamento y/o sustancia química, la reacción adversa observada, las dosis prescritas y el tipo de paciente. Para el estudio de las reacciones adversas notificadas se utilizó el diccionario de reacciones adversas de la OMS (World Health Organization Adverse Reaction Dictionary) y la clasificación anatómica, terapéutica y química (WHO Anatomical Therapeutic Chemical, ATC), también se utilizaron tablas de decisiones o algoritmos para la valoración de la causalidad de la reacción, en general son de preferencia el algoritmo de Naranjo o el propiciado por la OMS o el de la FDA de los EEUU (Food and Drug Administration) y de este modo se evaluó si hubo secuencia temporal razonable, si la reacción mejoró al retirar el medicamento, si reapareció al repetir la medicación o si existe una reacción causal alternativa para la reacción.

### Resultados

Sobre un total de 34 reportes voluntarios recibidos, 32 correspondieron a comunicación de eventos adversos, 1 a falta de eficacia y 1 a defecto de producto. (Gráfico 1)



1. Eventos adversos      2. Falta de eficacia      3. Defecto de producto



Los reportes fueron recibidos en un 79,41% de profesionales y 20,59% de pacientes. (Gráfico 2)

Los medicamentos más reportados fueron: antiinflamatorios no esteroideos y antiinfecciosos; en menor grado los antihipertensivos y antihistamínicos H2.

Los eventos adversos más comunes fueron las cefaleas y las gastralgias, siguiendo pruritos y vómitos.

#### Discusión

El consumo de especialidades odontológicas se ha constituido en un elemento esencial en los modelos de atención profesional, por lo tanto, el desarrollo de acciones, en el marco del Programa para el Uso Racional de Medicamentos, tiene como objetivo brindar protección al paciente como consumidor, asegurando la accesibilidad a los medicamentos, en forma segura y equitativa mejorando la calidad de la prestación y entendiendo al medicamento como un bien social y no un mero bien de consumo.

De los reportes recibidos hasta el año 2001 por Morales y col. en Chile, los antimicrobianos ocuparon el primer lugar con 31% de los reportes, seguidos por antipsicóticos, anticonvulsivantes y antiinflamatorios no esteroideos<sup>13</sup>. En cambio en nuestro estudio ocupan el primer lugar los antiinflamatorios no esteroideos junto a los antiinfecciosos, seguidos de los antihipertensivos y antihistamínicos H2; coincidiendo en su mayor parte con los hallazgos de Valsecia y col. en el noreste argentino<sup>14</sup>.

Con los antecedentes expuestos, reafirmamos la convicción de que el médico, al elegir un antimicrobiano, además de considerar el posible agente causal, debe tomar en cuenta los tratamientos concomitantes, las condiciones especiales del paciente y mantenerse informado acerca de las proba-

bles reacciones adversas que pudieran presentarse, pero la farmacovigilancia debe ser preocupación no sólo del profesional odontólogo, sino de todo el personal de salud, ya que todo profesional debe conocer los efectos de los medicamentos que prescribe, administra o dispensa.

#### Conclusiones

- Es necesario concientizar a las instituciones, organizaciones y/o empresas acerca de que la farmacovigilancia debe constituir un programa que tenga continuidad, y que requiere apoyo económico.
- Jerarquizar, dentro de cada institución efectora, al Comité de Farmacovigilancia, el cual debe participar en la elaboración del vademecum y en la adquisición de medicamentos.
- Trabajar en cada provincia para fomentar la farmacovigilancia, promoviendo la formación universitaria de grado y posgrado, y difundirla en todos los ámbitos de la salud. Es importante contar con medios necesarios para lograr estos objetivos (folletos, boletines, revistas, página web, etc.).

#### Referencias

- 1 Capella D, Laporte JR. Métodos aplicados a estudios descriptivos de utilización de medicamentos. En Principios de epidemiología del medicamento. Laporte JR, Tognoni G eds, 2° ed. Barcelona, Masson-Salvat, 1993, 67 –87.
- 2 Arnao JM, Vallano A, Artigas R, Vallés JA, Agustí A, Colomé E, Pontés C, Diógene E. La investigación sobre utilización de medicamentos en atención primaria en revistas nacionales. Aten. Primaria 1991; 8:932-936.
- 3 Arnao JM, Vallano A. Estudios de utilización de medicamentos. Medicamentos y salud 2000; 2: 72-77.
- 4 Figueiras A, Caamaño F, J Gestal Otero J. Metodología de los estudios de utilización de medicamentos en atención primaria. Gac Sanit 2000; 14 (Suplemento 3):7-19.
- 5 Comité de Expertos de la OMS. La selección de medicamentos Esenciales. Serie de informes técnicos, N°615. Ginebra: Organización Mundial de la Salud 1977.
- 6 Organización Mundial de la Salud, Programa de Acción de Medicamentos Esenciales, "Guía De la nueva prescripción". WHO/DAP/94-11, Ginebra, 1994
- 7 Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de Farmacovigilancia. En principios de epidemiología del medicamento. Laporte JR, Tognoni G eds, 2° ed. Barcelona, Masson-Salvat, 1993. ANMAT Vol. XII (N°2 Y suplementos): 17-48 Abril 2004.
- 8 Organización Mundial de la Salud, "Programa de acción sobre medicamentos esenciales" Como investigar el uso de medicamentos en los servicios de salud. Indicadores seleccionados del uso de medicamentos. WHO/DAP/93.1. OMS 1121 Ginebra 27, Suiza 1993.
- 9 Laporte JR, Tognoni G. Farmacorreacción. Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona: Salvat, 1983:130.1 – 15.
- 10 Duker MNG, ed. Studies in Drug Utilization. Methods and Uses. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 1993.
- 11 Valsecia M, Rocha MT, Costa S, Lewintre M. "Propuesta de ficha amarilla de farmacovigilancia para odontología". Revista de la Facultad de Odontología de la UNNE. 2003, 22:6-8.
- 12 Aramburú G, Aguzzi A, Ricco V, Virga C. J Dent Res. Special Issue. 2006. Problems related to medicines: The anaesthetic premises.
- 13 MORALES D MARTE, RUIZ A INÉS, MORGADO C CECILIA, GONZÁLEZ XIMENA. Farmacovigilancia en Chile y el mundo. Rev. chil. infectol. [revista en línea]. [citado 2009 Ago 18]. Disponible en: <http://www.scielo.cl/scielo.php>
- 14 Valsecia M, Verges E, Wandelow M, Malgor L. Pharmacovigilance in the north-east region of Argentina. Acta Physiol. Pharmacol. Therap. Latinoam. (Vol. Esp. CPT/96) 1996; 249: 107-148.