

**E**STUDIANTES DE  
QUÍMICA Y FARMACIA  
AL SERVICIO DE LA  
COMUNIDAD

# Farmacovigilancia en farmacia comunitaria



VOLUMEN I, N° I

I DE DICIEMBRE DE 2010

## FARMACOVI- GILANCIA:

“Para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud pública, es fundamental contar con mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos, lo que en la práctica supone tener en marcha un sistema bien organizado de farmacovigilancia”



## La historia nos enseña.

Años '50, la industria farmacéutica alemana prosigue la investigación de una nueva sustancia química, sin actividad aparente. Luego de muchos estudios y pruebas en animales, sale al mercado, bajo el nombre de *Talidomida*.

Gracias a una gran campaña publicitaria fue causando furor y ganando consumidores; mujeres embarazadas que lo usaban para los malestares y vómitos matutinos típicos, con toda confianza ya que este fármaco prometía una total seguridad para su condición de embarazadas.

Tiempo después, y un año antes de que se empezara a comercializar internacionalmente, apareció



**Malformaciones debido al uso de *Talidomida* durante el embarazo**

un primer caso de un recién nacido con malformaciones en todas sus extremidades.

Pasaron 4 años y medio hasta que médicos obstetras de todo el mundo notaran que algo estaba pasando, eventualmente se determinó el culpable, la *Talidomida*.

Se estima que fueron alrededor de 15.000 menores los afectados con estas malformaciones antes de retirar la *Talidomida* del mercado.

## Farmacovigilancia

Hoy en día ¿estamos expuestos a un desastre así? ¿cómo podríamos evitarlo?

La malformación que causaba la *Talidomida* es un efecto adverso al medicamento, es decir, un efecto que se da en dosis habitualmente usadas por los médicos para curar, prevenir y encontrar enfermedades pero que no se desea y es perjudicial para el ser humano.

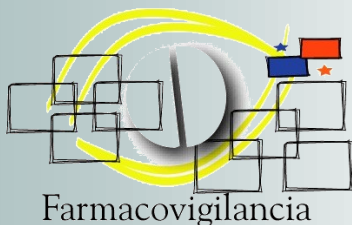
Los estudios realizados a un medicamento antes de salir a la venta comercial hoy en día son mucho más estrictos y ellos nos

aseguran que servirá para la enfermedad que se creó y que no será tóxico, pero éstos estudios se realizan en un corto periodo de tiempo y con un reducido número de personas, y no debemos olvidar que cada uno de nosotros es diferente y consume el medicamento por largos periodos de tiempo con lo que efectos adversos pueden aparecer en cualquier momento y en cualquier persona.

Si las malformaciones se hubiesen reportado de manera adecuada, el número de bebés afectados quizás hubiese sido mucho me-

nor, es por esta razón que hoy es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan los medicamentos en condiciones reales. Hoy en día existe la farmacovigilancia que es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, recolección y la evaluación constante de las reacciones adversas producidas por los medicamentos, en Chile se lleva a cabo desde 1995 y está a cargo de Instituto de Salud Pública a través de un programa de farmacovigilancia humana.

# ¿Dónde notificar tu sospecha de reacción adversa a medicamentos?



## Farmacovigilancia

Una de las alternativas es acudir a tu farmacia más cercana, donde el farmacéutico registrará todo lo necesario, pero a la vez, de forma totalmente confidencial, a través de un formulario de notificaciones de

reacciones adversas a medicamentos brindada por el ISP.

Éstos reportes son evaluados y procesados por un comité de expertos donde finalmente se ingresan a una base de datos y de esta forma poder realizar los estudios necesarios para determinar que medicamentos siguen siendo seguros para la población.

Por esto, entregar al Químico Farmacéutico la evidencia de tu reacción adversa es muy importante, ya que es con el paciente con quien parte la cadena de notificaciones

para detectar posibles efectos adversos que afecten a los usuarios de algún producto farmacéutico en particular.

Hay que tener en cuenta de que muchas veces un efecto adverso puede confundirse con síntomas de la enfermedad que le aflige, no obstante es importante que comunique, ya sea a su Médico o a un Químico Farmacéutico de su situación.

## ¿Sabía usted que...

### los medicinas naturales también pueden presentar efectos secundarios?

Es común escuchar recomendaciones de entre familia, amigos, vecinos; que nos dicen que busquemos *remedios* naturales, que, al ser naturales, no tienen efectos secundarios y son muy seguros debido a que presentan nula toxicidad. Pues esto es algo que está bastante alejado de la realidad. Estas medicinas naturales son sustancias químicas, y toda sustancia química puede presentar

efectos sobre nuestro organismo, ya sean efectos positivos o negativos. El que sean *sustancias naturales* no garantiza en lo absoluto que no nos afecten negativamente.

Dado a esta creencia popular, se ha visto disminuida la farmacovigilancia de las medicinas naturales. Un paciente en terapia con medicinas naturales y en el cual se producen efectos secundarios, termina aso-

ciándolos a otras cosas, tales como comidas que *le cayeron mal*, stress o a los *nervios*, impidiendo que empiece la cadena de información para la notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos, promoviendo a que se mantenga este popular mito.

“...toda sustancia química puede presentar efectos sobre nuestro organismo...”

## Actualmente

En octubre del presente año, la entidad de Salud Pública ISP, ordenó la suspensión indefinida de venta de *Sibutramina* en el país. La medida se determinó por aparición de efectos adversos con el uso del fármaco, donde se observó un aumento de un 16% en el riesgo de problemas cardiovasculares.

Una aplicación activa de la farmacovigilancia en la farmacia comunitaria permite detectar a tiempo problemas relacionados a efectos adversos de los medicamentos, evitando de esta forma tragedias como las ocurridas con la antes descrita *Talidomida*.



**Autores:**  
**Mauricio Espinoza**  
**Mayela Pérez**