



HACIA UNA MAYOR SEGURIDAD EN EL USO DE LOS MEDICAMENTOS.

NOTIFICAR

PROBABLES

REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS

BOLETA AMARILLA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Programa Nacional de Farmacovigilancia

ANEXO I
BOLETA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA Y PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (Hoja Amarilla)

1. Verifique que se respeten las instrucciones de llenado.
2. Indique el nombre del medicamento que causó el problema, el nombre del paciente, la fecha, el lugar y el nombre del centro de salud o institución que lo reportó.
3. Indique el tipo de reacción adversa, los síntomas, los signos, los signos vitales, los hallazgos de laboratorio, etc.
4. Indique el nombre del paciente y una copia de la información clínica.

LOS DATOS CONTENIDOS EN ESTA BOLETA SON CONFIDENCIALES

DATOS DEL PACIENTE

Nombre: _____ Fecha: _____
 Sexo: Masculino Femenino Otro Edad: _____ No. de Historia Clínica: _____
 Estado: _____ País: _____

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento(s) (nombre(s) de la Droga, marca(s) de la presentación, nombre(s) del fabricante, nombre(s) de la presentación, fecha de elaboración, etc.): _____
 Fecha de inicio de administración: _____ Dosis: _____ Frecuencia: _____ Motivo de la Prescripción: _____
 Laboratorio Fabricante: _____
 Número de Lote: _____
 No se administró el medicamento Otro relacionado con el producto

REACCIONES

Fecha de inicio: _____ Fecha de término: _____
 Descripción (signos, síntomas, hallazgos, etc.): _____

OBSERVACIONES ADICIONALES:

DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre: _____ Apellido: _____
 Centro de Trabajo: _____ Puesto/Ocupación: _____
 Dirección: _____ Teléfono: _____ Fecha: _____

E-mail: farmacovigilancia.gt@gmail.com - Portal Web: www.mispes.gob.gt

Departamento Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y

Afines

3A. Calle final, 2-10, Colonia Vales de Vista Hermosa Zona 15

PBX. 25022503 ext. 115

farmacovigilancia.gt@gmail.com

www.medicamentos.com.gt

Temas Prácticos en Farmacovigilancia

The UPSALA MONITORING CENTRE

Raquel Herrera Comoglio, Luis Alesso 2012

Pp. 164, 165, 166

Entre los numerosos factores que pueden afectar la respuesta interindividual a fármacos, se ha estimado que los factores genéticos son causa de entre el 20 y el 95% de la variabilidad en la disposición y efectos de fármacos.

Los polimorfismos farmacogenéticos pueden tener consecuencias tanto en la efectividad como en la toxicidad de los medicamentos, y pueden afectar las propiedades tanto fármaco-cinéticas (PK) como farmacodinámicas (PD) del fármaco, así como las reacciones de hipersensibilidad de los pacientes. Los polimorfismos se expresan más frecuentemente en las enzimas metabolizadoras de fármacos, sobre todo en las enzimas del metabolismo de Fase I del citocromo P450 (especialmente en CYP2D6, CYP2C9 y CYP2C19) y en las enzimas metabolizadoras de Fase II, responsables de la conjugación (acetilación, glucuronización, etc.)*

También los transportadores de fármacos, como la glicoproteína y los transportadores de poli péptidos aniones orgánicos pueden presentar polimorfismos.

Aunque los receptores farmacológicos son mas constantes entre especies y entre individuos, los canales iónicos y los receptores pueden presentar polimorfismos farmacogenéticos.

También los transportadores de fármacos, como la glicoproteína—y los transportadores de polipéptidos aniones orgánicos pueden presentar polimorfismos.

Aunque los receptores farmacológicos son mas constantes entre especies y entre individuos, los canales iónicos y los receptores pueden presentar polimorfismos farmacogenéticos.

También presentan polimorfismos los alelos del sistema antígeno leucocitario humano (HLA) del complejo mayor de histocompatibilidad, lo que puede incidir en la presentación de las reacciones de hipersensibilidad.

Desde el punto de vista de la farmacovigilancia, la farmacogenética proporcionar una creciente cantidad de conocimientos que resultan útiles para comprender para prevenir las reacciones adversas a medicamentos.

- Cuando la variabilidad genética puede tener como resultado un problema clínicamente significativo, se debe considerar la administración de fármacos no metabolizados por la enzima polimórfica.
- Si no existen alternativas terapéuticas, y si las características farmacológicas lo permiten, se puede advertir a los pacientes para que observen signos o síntomas tempranos indicativos de la presentación de efectos adversos, y entonces modificar la dosis.
- Si existe la posibilidad, pueden realizarse pruebas farmacogenéticas para confirmar el perfil farmacogenético y entonces evitar fármacos que podrían desencadenar reacciones adversas graves.
- Cuando un paciente ha presentado algún evento adverso particular tras la administración de un determinado fármaco, puede sospecharse que es portador de un polimorfismo farmacogenético: si la reacción adversa es consistente con la producida por un particular perfil farmacogenético, y se puede adoptar de forma empírica la decisión de evitar determinada clase de fármacos.

Tener presente la posibilidad de estas variabilidades en la respuesta a fármacos, aún cuando tengan una baja frecuencia de presentación, es la base para una actitud prescriptiva mas prudente y para una mayor seguridad del paciente.

PROBABLES CAUSALES DE FALLAS TERAPEUTICAS. APORTE FARMACOLOGICO

Algunos grupos farmacológicos, tienen como característica después de cierto tiempo de uso producir resistencia al tratamiento.

1. tolerancia (opioides)
2. Taquifilaxia (esteroides)
3. Refractariedad (anticonvulsivantes y anti psicóticos)
4. Resistencia (antimicrobianos)