



Ningún medicamento es seguro al 100%, pero usted puede reducir sus efectos nocivos. ¿Cómo? Hable con su médico o farmacéutico, siga sus indicaciones, infórmeles de las nuevas molestias...

Por su seguridad pida información

GLOSARIO

Efecto o reacción adversa

Efecto no deseado o imprevisto y nocivo que produce un fármaco cuando se usa con fines terapéuticos y a la dosis prescrita.

En la documentación dirigida a los profesionales sobre los medicamentos (fichas técnicas) se utiliza más "reacción adversa", en los prospectos puede aparecer tanto "efecto adverso" como "reacción adversa".

Efecto secundario

Es como se llamaba antes a los efectos no deseados, tanto positivos como negativos. Se trata de una expresión en desuso.

Reacción adversa grave

Son las que ocasionan muerte o riesgo de muerte, daños en el feto, incapacidad permanente o significativa y hospitalización o prolongación de una hospitalización.

Los ancianos y los niños (entre otros) tienen más riesgo de sufrir reacciones adversas

Antes de que un medicamento empiece a venderse es sometido a numerosos estudios y análisis. Todos estos controles previos sirven para evaluar si los beneficios superan a los posibles riesgos. Sólo si el balance es positivo, las autoridades sanitarias dan el visto bueno y comienza su comercialización.

No obstante, una cosa está clara: siempre existen riesgos. Todos los fármacos que se utilizan hoy en día, incluso los remedios naturales, pueden presentar efectos no deseados para la salud. Además, se estima que las reacciones adversas son la causa de un 5% de los ingresos hospitalarios y en la Unión Europea (UE) originan 197.000 muertes anuales. Asimismo, implican unos

costes en la UE que ascienden a 79.000 millones de euros.

Afortunadamente, hay todo un sistema de farmacovigilancia que vela por que los fármacos sean seguros para los usuarios. Además, la mayoría de las reacciones adversas son predecibles y muchas se pueden prevenir. De hecho, se puede hacer mucho por evitarlas (vea el recuadro *Usted puede limitar los efectos adversos*).

La farmacovigilancia es imprescindible

La farmacovigilancia se ocupa de la detección, coordinación, estudio y prevención de los efectos adversos, así como de cualquier otro problema relacionado con los

medicamentos, incluidos los errores de medicación que provocan daños en el paciente.

En España, los profesionales sanitarios son los encargados de comunicar las sospechas de reacciones adversas a los 17 centros autonómicos de farmacovigilancia que forman el Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H). El SEFV-H es coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La AEMPS comparte las reacciones adversas graves con la Agencia Europea de Medicamentos y con las demás agencias nacionales del medicamento de la Unión Europea.

Muchas de las sospechas de reacciones adversas parten de lo que cuentan los pacientes a los profesionales sanitarios, por eso su participación es tan importante y deben informar de los síntomas no esperados que noten durante el tratamiento.

La información sobre las reacciones adversas que llega hasta las agencias de medicamentos también parte de lo que publican o notifican quienes investigan sobre los fármacos (en hospitales, universidades, en laboratorios de la industria farmacéutica, etc.). Además, hay comunicación entre las autoridades u organismos sanitarios internacionales o de otros países. Toda una red de farmacovigilancia, que permite que la información sobre los problemas de seguridad en los medicamentos fluya.

Se retiran fármacos

El punto de arranque de la farmacovigilancia fue la tragedia de la talidomida, un medicamento que se utilizaba para frenar las náuseas

LEA EL PROSPECTO Y PREGUNTE

¿DOLOR EN MÚSCULOS O TENDONES? PUEDEN SER EFECTOS ADVERSOS



El paciente no siempre informa al médico sobre algunos efectos adversos porque no relaciona lo que le pasa con el medicamento que está tomando.

Problemas en los músculos

Medicamentos causantes: estatinas

Tipos de estatinas: atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, simvastatina o rosuvastatina. Desde 2001 ya no se comercializa la cerivastatina (Lipobay), por los problemas musculares graves que puede ocasionar.

Para qué se usan

Para reducir el colesterol y el riesgo cardiovascular, que suele estar asociado. Generalmente son fármacos muy eficaces y bien tolerados por la mayoría de los pacientes.

Síntomas

En los músculos pueden aparecer dolores, debilidad, roturas.

El problema más grave es la rabdomiolisis, que se manifiesta con dolores agudos, rigidez y rotura de músculos, debilidad general, cambio de color en la orina (se vuelve oscura, roja o marrón). Si avanza, puede provocar un fallo renal e incluso la muerte.

Solución en ambos casos

- Acuda a la consulta del médico si aparecen estos efectos adversos.
- Antes de usarlos, lea el prospecto y pregunte al médico o farmacéutico.

Problemas en las articulaciones y los tendones

Medicamentos causantes: quinolonas o fluoroquinolonas

El grupo de las quinolonas o fluoroquinolonas son antibióticos. A él pertenecen: ofloxacino, norfloxacino, ciprofloxacino, moxifloxacino, levofloxacino.

Para qué se usan

Para combatir las infecciones bacterianas (respiratorias, urinarias, etc.). Salvo en algunos casos, no deberían ser la primera elección para ese fin.

Síntomas

Pueden producir dolor e hinchazón en las articulaciones y tendones (el tendón de Aquiles es de los más afectados y también la articulación del hombro y la muñeca). A veces se llegan a producir roturas de tendones. Más frecuente en personas de edad avanzada y, además, tratadas con corticosteroides.

de los primeros meses del embarazo y provocó que los bebés nacieran con graves deformaciones. Desde entonces, la farmacovigilancia ha traído muchos cambios que benefician a todos. Por ejemplo, gracias a ella se han retirado del mercado algunos medicamentos. Uno de los más recientes ha sido rimonabant (*Acomplia*, en 2008), que se usaba en pacientes obesos para bajar peso. Producía depresión, entre otros efectos psiquiátricos.

Se cambian prospectos

La farmacovigilancia también sirve para mantener actualizados y completos los prospectos con la nueva información que se va generando. Es el caso, por ejemplo, de la terapia hormonal de sustitución a base de estrógenos y progestágenos. Se utiliza para tratar los síntomas de la menopausia (por ejemplo, los sofocos) que dificultan la actividad diaria. También está indicada para prevenir

DENTRO O FUERA DE CASA

USTED PUEDE LIMITAR LOS EFECTOS ADVERSOS

Mejorar la comunicación entre médicos y pacientes y aprender a hacer un buen uso de los medicamentos son esenciales.

Consulte a los profesionales

Si tiene un problema de salud, antes de consumir medicamentos, plantas medicinales u otras sustancias activas, consúltelo con su médico o farmacéutico.

Sepa qué aumenta el riesgo

- La edad. Los niños y ancianos son más sensibles.
- Los problemas de hígado o riñón. Pueden que se metabolicen y eliminen peor los medicamentos.
- El embarazo o la lactancia. El riesgo es para el bebé.
- El consumo simultáneo de varios fármacos.
- Algunos medicamentos en concreto (por ejemplo, los anticoagulantes).

Aproveche el momento de la consulta

- Exponga sus dudas. Si se le olvida algo o no le da tiempo, pregunte al farmacéutico.
- Pida información sobre los medicamentos o tratamientos que le prescriban: modo de empleo, riesgos, si implican algún cambio de hábitos (por ejemplo, dejar de beber alcohol o no tomar el sol)...
- Cuente a su médico si padece alguna enfermedad o si está tomando otros medicamentos o remedios (ya sean fármacos de venta libre, vitaminas, plantas medicinales, etc.). Se puede producir una interacción.

Avise si es alérgico

- Si usted es alérgico puede tener problemas con algunos medicamentos. Lleve siempre esa información encima, por ejemplo, en una tarjeta dentro de la cartera.
- Avise también a su médico cuando le recomiende algún fármaco al que usted sea especialmente sensible o le haya sentado mal o que esté contraindicado para usted.

En casa, sea prudente

- Guarde los medicamentos en sitio seguro, lejos del calor y la humedad y fuera del alcance de los niños.
- Consérvelos con su prospecto y envase.
- Respete las instrucciones que le hayan dado: dosis, modo de administración, duración del tratamiento...

¿Sufre un efecto adverso? Cuéntelo

- Lea el prospecto para comprobar si aparece entre los efectos adversos.
- Está o no incluido, informe a su médico o farmacéutico. Es especialmente importante cuando siga un tratamiento con un nuevo medicamento.
- Pregunte a un profesional sanitario para saber qué le conviene: disminuir la dosis, cambiar de medicación, etc.
- Si la reacción reviste cierta gravedad, acuda inmediatamente al médico o a un hospital.



“En la farmacovigilancia es imprescindible la participación de los profesionales sanitarios. Para impulsarla, es trascendente que el paciente cuente al médico sus síntomas”

Mariano Madurga
Jefe del Servicio
de Coordinación del SEFV-H



“Los pacientes deberían poder participar más activamente en la comunicación de los efectos adversos”

Carolina Fernández
Dpto. de Salud y Alimentación
de la OCU



la osteoporosis, cuando existe un riesgo elevado de fracturas. Pero desde 2004, estos medicamentos deben advertir en el prospecto de que:

- Su empleo está asociado a un incremento del riesgo de cáncer de mama, endometrio u ovario.
- Para minimizar ese riesgo se deben usar: en el caso de la menopausia, durante poco tiempo, a la dosis más baja posible que sea efectiva; en el caso de la osteoporosis, sólo si no hay otras alternativas.

Especial vigilancia con los nuevos fármacos

La industria farmacéutica no para de desarrollar nuevos medicamentos. Algunos suponen una mejora notable respecto a los fármacos ya existentes. Pero la mayoría tienen efectos similares. Lamentablemente, la actual legislación europea sólo exige que no sean peores que los que ya se comercializan. El principal problema que tienen los medicamentos nuevos es que, al no haberse usado a gran escala, se desconocen sus efectos nocivos menos frecuentes. Además, hay reacciones adversas que sólo surgen tras un uso continuado o prolongado, que tienen que ver con las características de determinadas poblaciones o pacientes, etc. Por eso, los medicamentos nuevos se deben emplear con precaución y se exige a los profesionales sanitarios que informen con rapidez de cualquier sospecha de reacción adversa o inesperada.

El sistema no es perfecto

El actual sistema de farmacovigilancia debería ser más transparente. Es deseable que la información se más accesible a la población. Ahora se pueden encontrar algunos datos del sistema español de farmacovigilancia en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: www.agemed.es. Y hay más aspectos en los que hace falta mejorar. Por ejemplo,

En www.agemed.es, la web de la Agencia Española de Medicamentos, encontrará más información sobre farmacovigilancia

MÁS INFORMACIÓN OCU

www.ocu.org/prospectos
Informe 'Prospectos y envases de medicamentos', en el canal Salud y bienestar

Ciclo de los medicamentos OCU-Salud nº 71
Abril 2007

Fármacos a examen OCU-Salud nº 66
Junio 2006

TRIÁNGULO AMARILLO

¿SÓLO PARA PROFESIONALES SANITARIOS? NO, POR FAVOR

En España, para identificar a los medicamentos con menos de 5 años en el mercado cuyos datos de seguridad son limitados, se ha elegido un símbolo: un triángulo amarillo. Sólo se incluye en la información destinada a los profesionales sanitarios. No aparece en los prospectos ni en los envases que manejan los pacientes.



El triángulo amarillo identifica a los medicamentos nuevos. ¿Cuándo va a aparecer en los envases y prospectos?

se notifican menos reacciones adversas de las que realmente existen. Además, se debería dar más protagonismo a los pacientes para que, además de hablar con los

profesionales sanitarios, también puedan comunicar directamente sus sospechas de reacciones adversas (vea nuestro *Editorial*, en la página 3).

LA VOZ DE LA OCU

Debe mejorar la participación de los pacientes y los profesionales

En la OCU tenemos claro que los pacientes pueden poner mucho de su parte para reducir las reacciones adversas, pero también los profesionales sanitarios y las autoridades. En sus manos está el hacer más esfuerzos para que:

- ◆ Haya una mayor transparencia de los datos relacionados con los medicamentos. Además, los medicamentos nuevos deberían adjuntar información objetiva sobre las novedades o ventajas que aportan respecto a los fármacos ya existentes.
- ◆ Los profesionales sanitarios sean diligentes en la notificación de las posibles reacciones adversas que detectan en su actividad diaria.
- ◆ Los pacientes sean informados de modo comprensible y veraz sobre la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de cualquier actuación relacionada con su salud. Asimismo es imprescindible que puedan comunicar directamente los efectos adversos. ❤



¿Busca explicaciones claras y sencillas para entender los prospectos y envases de los medicamentos? Las encontrará en www.ocu.org/prospectos