

Reacción adversa a medicamento

Una reacción adversa a **medicamentos** (RAM) es «cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas».

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) una RAM es «cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas».

La rama de la farmacología que se dedica al estudio de las RAM es la farmacovigilancia.

De las definiciones anteriores se pueden extraer varias conclusiones. Una de ellas es que la ingesta de altas dosis de un medicamento, ya sea por motivos criminales (por ejemplo, un intento de suicidio) o por simple error (olvido en personas mayores, por ejemplo), no se considera una RAM a efectos de la farmacovigilancia. Sin embargo, si se consideran a tales efectos los productos que se utilizan en las exploraciones médicas complementarias. Así, la sustancia que se inyecta en vena para realizar un TAC con contraste se considerará un medicamento a efectos de farmacovigilancia. Igual consideración tienen las vacunas.

Esto es así de forma general, aunque en algunos países la legislación busca aumentar las garantías para el ciudadano ampliando el ámbito de las RAM. En México la NOM-220 define a la Farmacovigilancia como «la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nueva acerca de las RAM y prevenir los daños en los pacientes». Por lo que la NOM-220 amplía el campo de acción de la farmacovigilancia a otros productos terapéuticos y no la limita simplemente a los medicamentos.

Mientras que en España la ley que regula la farmacovigilancia indica de forma explícita que el término RAM «incluye todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación».1

Existen directorios de las agencias encargadas de la farmacovigilancia en Iberoamérica, la UE y otros países para consultar la legislación en cada caso.3 4

From:

<http://www.neurocirugiacontemporanea.com/> - Neurocirugía Contemporánea ISSN 1988-2661

Permanent link:

http://www.neurocirugiacontemporanea.com/doku.php?id=reaccion_adversa_a_medicamento

Last update: 2019/09/26 22:30

