



# La farmacovigilancia como estrategia de calidad en áreas de rehabilitación

## Pharmacovigilance as a quality strategy in rehabilitation areas

Dra. Macarena Montoya Olvera,\* M.C.F Flor Amalia Flores Hernández†

### Palabras clave:

farmacovigilancia, reacción adversa a medicamento, error de medicación, evento adverso, calidad, medicina física y de rehabilitación.

### Keywords:

pharmacovigilance, adverse drug reactions, medication error, adverse event, quality, physical medicine and rehabilitation.

### RESUMEN

La farmacovigilancia es una iniciativa global emprendida hace más de 45 años, con la finalidad de detectar oportunamente los riesgos inherentes al uso de fármacos y tecnologías médicas. La farmacovigilancia en México tiene su origen en 1995, cuando la Secretaría de Salud la implementó en el Programa de Control y Vigilancia de Medicamentos, con el objetivo de fortalecer la racionalización y optimización del tratamiento, para de esta forma detectar los problemas potenciales relacionados con los medicamentos. En la actualidad la calidad de la atención y la seguridad del paciente en los servicios de salud son estrategias que están conformadas por múltiples procesos; entre ellos se incluye la farmacovigilancia como punto crucial para lograr mejoras en la gestión del hospital y en la calidad de la atención. Es poco frecuente encontrar en la literatura médica estudios de farmacovigilancia realizados en servicios de medicina física y de rehabilitación; sin embargo, es un área en donde también se pueden encontrar reacciones adversas a medicamentos importantes, eventos adversos en la terapia física y errores de medicación que resultan en daño al paciente. El objetivo del presente artículo es mostrar la evidencia que hay en la literatura científica sobre la necesidad de la intervención farmacéutica para realizar farmacovigilancia, con el fin de brindarle atención integral al paciente o usuario de este servicio.

### ABSTRACT

The pharmacovigilance is a global initiative undertaken more than 45 years with the purpose to detect in time the inherent risks of using drugs and medical technologies. The pharmacovigilance in Mexico has its origin in 1995 when the Secretaría de Salud implemented it in the Drug Control and Surveillance Program, looking forward to strengthen the rationalization and optimization of treatment, and thus detect potential issues related to drugs. Currently, the care quality and patient safety in health services are strategies that are made up of multiple processes. These include the pharmacovigilance as a crucial point to achieve improvements in hospital management and quality of care. It is not usual to find pharmacovigilance studies carried out in physical medicine and rehabilitation services in the medical literature, however it is an area where important adverse reactions to drugs, adverse events in physical therapy and medication error that may result in harm to the patient can be found. The objective of this article is to show the evidence that is within the scientific literature about the needs for the pharmaceutical intervention to perform pharmacovigilance looking forward to provide integral attention for the patient or this service user.

## INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es una iniciativa global emprendida hace más de 45 años, con la finalidad de detectar oportunamente los riesgos inherentes al uso de fármacos y tecnologías médicas.<sup>1</sup> La farmacovigilancia (FV) ha tomado importancia en las últimas cinco décadas, esto derivado de los trágicos acontecimientos relacionados con algunos medicamentos que han ocasionado reacciones adversas graves.

Ejemplos representativos de lo anterior fueron los casos del uso del «elixir sulfanilamida» como jarabe para tratar la tos en Estados Unidos de América en 1937 y el desastre de la talidomida (1957-1963). El primero de ellos contenía dietilenglicol y llevó a la muerte de 107 personas, en su mayoría niños; la segunda afectó a nivel mundial a más de 10,000 niños que nacieron con alteraciones congénitas como la focomelia y amelia.<sup>2</sup> La tragedia de la talidomida a finales de los años 50 desencadenó un conjunto de

\* Encargada de Calidad Hospitalaria.  
† Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, ISSSTE. Ciudad de México.

Recibido: agosto, 2021.  
Aceptado: mayo, 2022.

Citar como: Montoya OM, Flores HFA. La farmacovigilancia como estrategia de calidad en áreas de rehabilitación. Rev Mex Med Fis Rehab. 2022; 34 (1-4): 20-26. <https://dx.doi.org/10.35366/108637>



actividades que formaron parte de un esfuerzo global para evitar una recurrencia. Australia, Canadá, varios países europeos, Nueva Zelanda y los Estados Unidos de América establecieron esquemas de monitoreo basados en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM).<sup>3</sup>

En 1972 la OMS publicó el reporte *International drug monitoring: the role of national centers*, en el que se mencionaba que uno de cada 20 ingresos a las salas de urgencias se asoció a una reacción adversa a un medicamento. En los años 90 ya existían cálculos de los costos que esto implicaba para el sistema de salud norteamericano, que alcanzó el monto de cien billones de dólares anuales. En 2002, la OMS presentó cifras más específicas, lo cual facilitó dimensionar la magnitud del problema, ya que las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se encontraban entre la cuarta a sexta causa de muerte en Estados Unidos de América. En países como Noruega (11.5%), Francia (13%) y Reino Unido (16%), las reacciones adversas correspondieron a más de 10% de las hospitalizaciones. Esto condujo a una carga económica de hasta 15 a 20% del presupuesto de los hospitales a nivel mundial. Hoy esto sigue siendo una gran problemática, ya que genera grandes costos y aumenta la morbimortalidad. Por otro lado, algunos estudios reportan que 3.6% de las prescripciones tienen errores, de los cuales 21% pasan inadvertidos en el área de farmacia, 23.5% podrían ocasionar un efecto adverso y 28% un daño grave.<sup>2</sup> Un estudio en México mostró que el costo promedio de atención de eventos adversos graves fue de \$117,440.00, de los cuales 83.25% fueron dictaminados como prevenibles.<sup>4</sup>

Ante este complejo panorama, se están haciendo esfuerzos mundiales para mejorar la prescripción, identificar los riesgos y minimizarlos, al lograr conocer más sobre las reacciones adversas, interacciones y riesgos de los medicamentos. Para ello, la OMS lanzó en 1968 el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos, el cual derivó en 1978 en un convenio entre la autoridad mundial y Suecia; de esta manera, se creó el Centro de Monitoreo Uppsala (*Uppsala Monitoring Center*), que alberga toda la información relacionada con reacciones adversas de medicamentos reportadas a nivel mundial; ahí se realiza la evaluación de los datos para identificar señales y así poder tomar acciones ante un riesgo inminente a la salud causado por algún medicamento.<sup>2</sup>

## EVOLUCIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN MÉXICO

La farmacovigilancia se inicia desde 1989 en México, con el Programa de Notificación Voluntaria de sospecha de

reacción adversa a medicamentos (SRAM), con la participación de los laboratorios productores y la Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Insumos para la Salud, actualmente la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). A partir de 1995, se crea el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en México, desde entonces se ha ido incrementando el número de notificaciones que se reportan; éstas se ingresan a la base de datos para su posterior evaluación. Desde el año 2001, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios dirigió la creación del CNFV, que es el organismo de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de este tipo en el país, además participa en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.<sup>1</sup>

La vigilancia de los medicamentos postcomercialización y el reporte de reacciones adversas a medicamentos toman gran relevancia debido a que los estudios preclínicos, conformados por una fase *in silico*, *in vitro* y luego en animales, resultan insuficientes para determinar la seguridad de los productos farmacéuticos en los humanos. Una vez que los medicamentos han pasado por los estudios preclínicos, se llevan a cabo las fases clínicas una a tres, en las cuales el número de pacientes es limitado y estos son puntualmente seleccionados. Sin embargo, para identificar aquellas reacciones adversas cuya incidencia es de una en 10 mil, se requeriría realizar estudios cuyo número mínimo fuese 30 mil pacientes, sin considerar grupos especiales como son los niños, las mujeres embarazadas o lactando y los ancianos. De lo anterior deriva la particular importancia de los estudios postcomercialización y de que el personal de salud realice reportes de reacciones adversas, así como la identificación de RAM menos comunes, lo que puede salvar y mejorar las vidas de los pacientes.<sup>2</sup>

## GENERALIDADES DE LA FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia es definida como «la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos». <sup>3</sup> A continuación se detalla cada uno de los pilares de la farmacovigilancia:<sup>5</sup>

**Detección:** en caso de ensayo clínico es el investigador o, en caso de un estudio posterior a la comercialización, el médico, el prescriptor o el propio paciente quien informa el evento adverso o cualquier problema relacionado con el medicamento.

**Evaluación:** el investigador o el profesional de salud evalúan si los efectos adversos o el problema relacionado

con el medicamento se debe al medicamento o si es por alguna otra razón.

**Comprensión:** el notificador y el especialista en seguridad son los involucrados en la comprensión del evento adverso o problema relacionado al medicamento.

**Prevención:** ser proactivo en reportar los eventos adversos o problema relacionado con los medicamentos a la autoridad reguladora y tomar medidas de precaución para ayudar en la prevención del evento adverso en el futuro.

La farmacovigilancia se encarga de recopilar, monitorear, investigar y evaluar la información de los proveedores de la atención de la salud y pacientes sobre los efectos adversos de medicamentos, productos biológicos, hemoderivados, hierbas, vacunas, dispositivos médicos, tradicionales y medicina complementaria con el fin de identificar nueva información sobre los peligros asociados con los productos y la prevención del daño a los pacientes.<sup>5</sup> El alcance de la farmacovigilancia ha crecido notablemente en los últimos tiempos y ahora se considera que incluye los siguientes dominios:<sup>3</sup>

1. RAM o eventos adversos.
2. Errores de medicación.
3. Medicamentos falsificados o de calidad inferior.
4. Falta de efectividad de los medicamentos.
5. Uso indebido y/o abuso de medicamentos.
6. Interacción entre medicamentos.

La farmacovigilancia es importante para monitorear y vigilar los medicamentos, para reducir la pérdida económica relacionada con la enfermedad; porque permite identificar nueva información sobre peligros asociados con los medicamentos; para el monitoreo proactivo, reportes en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos; porque permite realizar una evaluación del riesgo beneficio de los medicamentos existentes en el mercado; porque provee información para consumidores, profesionales y agentes reguladores sobre la efectividad del uso de los medicamentos; para el diseño de programas y procedimientos para recopilar y analizar reportes de médicos y pacientes; porque apoya la detección temprana de problemas de seguridad y el aumento de la frecuencia de las reacciones adversas; porque permite la identificación de los factores de riesgo de las reacciones adversas a medicamentos; para el análisis de riesgos y mitigación; y, finalmente, para lo más importante que es la seguridad del paciente.<sup>5</sup>

Los programas de farmacovigilancia persiguen los siguientes grandes objetivos:<sup>6</sup>

1. Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.
2. Mejorar la salud y seguridad públicas en lo relacionado al uso de medicamentos.
3. Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos; al alentar una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).
4. Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.

### PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE UNA RAM

Las reacciones adversas pueden ser reportadas por médicos, trabajadores de la salud de hospitales, farmacéuticos, fabricantes, representantes médicos, pacientes, familiares o cuidadores, etcétera. En resumen, cualquier persona que consuma algún medicamento o personas que conozcan a un paciente en tratamiento y observen la reacción adversa pueden reportarla.<sup>5</sup>

Para nuevos medicamentos todas las sospechas de reacción, incluidas las menores o leves, deben ser notificadas. Para medicamentos que son bien conocidos, todas las reacciones adversas serias, inesperadas e inusuales deben reportarse. Otras situaciones que deben notificarse son: cuando hay un cambio en la frecuencia de una reacción dada; toda sospecha de interacción de medicamento-medicamento, medicamento-alimento, medicamento-suplemento alimenticio; las reacciones adversas asociadas con el retiro de medicamentos, aquellas debidas a errores de medicación como sobredosis, dosis bajas, subuso o abuso y uso fuera de etiqueta; aquellas RAM debidas a falta de eficacia o sospecha de defectos de calidad.<sup>5</sup>

El Centro Nacional de Farmacovigilancia en México cuenta con un formato de notificación estandarizado que permite coleccionar la información necesaria para la notificación de las sospechas de reacciones adversas (SRAM), eventos adversos (EA), eventos supuestamente atribuibles a vacunación (ESAVI) y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas. También cuenta con un sistema de gestión de dichas notificaciones que cumple con los requerimientos técnicos para la transmisión electrónica de la información, a través de diferentes fuentes, a las instancias que realizan la farmacovigilancia en el país.<sup>7</sup>

Con base a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigi-

lancia, el Centro Nacional de Farmacovigilancia pone a disposición la herramienta E-Reporting para la notificación en línea por parte de profesionales de la salud y pacientes/consumidores, disponible en <https://primaryreporting.who-umc.org/MX>.<sup>7</sup>

### FARMACOVIGILANCIA EN SERVICIOS HOSPITALARIOS

La farmacovigilancia en México tiene su origen en 1995, cuando la Secretaría de Salud la implementó en el Programa de Control y Vigilancia de Medicamentos, con el objetivo de fortalecer la racionalización y optimización del tratamiento, y de esta forma detectar los problemas potenciales relacionados con los medicamentos.<sup>7</sup>

De acuerdo con el documento técnico de la Organización Panamericana de la Salud «Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas»,<sup>8</sup> el poder garantizar el acceso y uso correcto de los medicamentos, su eficacia y seguridad, es hoy un punto de debate dentro del ámbito de la salud, no sólo a nivel hospitalario, sino también en el de la salud pública local y hasta la global, pues el uso de medicamentos tiene un impacto individual, social y en la economía nacional e internacional. Es así que el poder implementar unidades de farmacovigilancia que logren extenderse dentro del sector salud representa una ventana de oportunidad ideal para trascender a diversos sectores como la industria, la educación y formación médica.<sup>9</sup>

En la actualidad la calidad de la atención y la seguridad del paciente en los servicios de salud son estrategias que están conformadas por múltiples procesos. Entre ellos se incluye a la farmacovigilancia como punto crucial para lograr mejoras en la gestión del hospital y en la calidad de la atención.<sup>9</sup> La colaboración interprofesional promueve beneficios a la asistencia sanitaria y mejora los resultados de los pacientes. Involucrar a un equipo multidisciplinario en una intervención educativa para la farmacovigilancia ha revelado un aumento notable en la prevalencia de notificaciones de errores de medicación, principalmente, por parte del personal de enfermería. Es fundamental reconocer eventos que podrían prevenirse para identificar debilidades en la gestión de riesgos y diseño de políticas para mejorar protocolos de seguridad.<sup>10</sup>

En relación con los desafíos que enfrentan los profesionales de la salud al informar una RAM, se identifican tres temas emergentes:<sup>11</sup>

1. Debilidad en políticas y estructura de farmacovigilancia.
2. Capacidad y apoyo limitados para implementación de actividades de farmacovigilancia.

3. Actitud negativa de los trabajadores sanitarios hacia la farmacovigilancia.

Esta última es la que limita la cultura del reporte y, por lo tanto, la subestimación de las reacciones adversas.

Es importante enfatizar que todas las áreas de los hospitales deben estar sujetas a actividades de farmacovigilancia, que permitan así detectar las RAM producidas durante el ingreso hospitalario, antes de la hospitalización y en consultas externas. Un estudio realizado por Pérez y colaboradores en 2019 mostró que, en áreas específicas como consulta externa, las RAM correspondieron a fármacos biológicos, antirretrovirales, antineoplásicos orales e intravenosos, antivirales e inmunoglobulinas, fármacos con capacidad de producir RAM graves y, muchas veces, fármacos novedosos en los que la farmacovigilancia cobra especial importancia. Asimismo, la farmacovigilancia intensiva por el farmacéutico de hospital en urgencias ofrece una oportunidad en la detección de RAM comunitarias que requieren asistencia hospitalaria.<sup>12</sup> En este estudio, 50% de las RAM detectadas correspondieron a pacientes asignados en medicina interna. Miguel y colaboradores observaron diferencias significativas en la detección de RAM en función del servicio médico, al analizar RAM de medicina, cirugía, Unidad de Cuidados Intensivos, pediatría y obstetricia.<sup>13</sup> Es poco frecuente encontrar en la literatura médica estudios de farmacovigilancia realizados en servicios de medicina física y de rehabilitación; sin embargo, es un área en donde también se pueden encontrar RAM importantes y en el cual se requiere la intervención farmacéutica con el fin de brindarle atención integral al paciente o usuario de este servicio.

### FARMACOVIGILANCIA EN EL SERVICIO DE MEDICINA FÍSICA Y DE REHABILITACIÓN

La calidad y la seguridad son dos pilares de la atención en salud, el primero es un principio intangible pero evidenciable, el segundo es un principio tangible y evidenciable; esto en la atención de usuarios con discapacidad física dentro de los servicios de rehabilitación.<sup>14</sup> Los incidentes de seguridad también incurren en costos por litigio y tratamiento extra para las empresas prestadoras de servicios de salud, es por ello que la seguridad del paciente concierne a todos los integrantes de la institución de salud, tanto si trabajan en el área clínica como en la administrativa, si se es un contratista independiente, una organización pública o privada. Abordar la seguridad del paciente conjuntamente y de modo sistemático puede tener un impacto positivo en la calidad y eficacia de toda la asistencia en salud.<sup>14</sup>

En el estudio realizado por Varallo y colaboradores, en el 2017, se observó que los fisiatras son profesionales de la salud que reportan reacciones adversas graves, lo que corrobora el carácter interdisciplinario de las actividades de la farmacovigilancia y su relación con la seguridad del paciente. Por tanto, los fisiatras juegan un papel importante en la contribución al análisis de la seguridad de los medicamentos y la prevención, detección precoz y comunicación de la sospecha de reacciones adversas a medicamentos.<sup>10</sup>

Ucrós en el 2019 refirió que, del Centro de Fisioterapia Fisiointegral, en el Servicio de Rehabilitación 90.9% del personal notifica a su jefe inmediato sobre un evento adverso ocurrido, mientras que 6.4% algunas veces lo comunica y en menor porcentaje 2.7% afirman que no lo hacen. Por lo tanto, es necesario hacer un retrato más claro de los problemas que afectan a la seguridad del paciente en las empresas prestadoras de servicios de salud, que permita desarrollar guías de manejo para ayudar a las instituciones a proteger a los pacientes, donde se hace fundamental que el personal que labore en el sector salud comunique cualquier incidente o evento adverso que ocurra.<sup>14</sup>

### REACCIONES ADVERSAS OBSERVADAS EN MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN MEDICINA DE REHABILITACIÓN

En el caso específico del dolor lumbar, se sabe que entre 60-80% de las personas lo padece en algún momento de su vida. El dolor, según la Asociación Internacional para Estudio de Dolor, se define como una experiencia sensorial y emocional desagradable que está relacionada con una lesión real. El estímulo nociceptivo a menudo se genera en la periferia, donde es asociado a componentes sensoriales, afectivos y de conducta.<sup>15</sup>

La elección del tratamiento analgésico dependerá de la intensidad del dolor y de una serie de factores individuales como la presencia de comorbilidades, interacciones entre fármacos, interacciones fármaco-enfermedad, adherencia al tratamiento y coste del mismo. Pese a que los ancianos están en alto riesgo de padecer efectos adversos, la terapia farmacológica puede ser iniciada al ser efectiva y segura, y al tener en cuenta todos los factores de riesgo. El tratamiento óptimo es aquel en el que hay una buena probabilidad de reducir el dolor y la discapacidad asociada, que mejore la función y la calidad de vida.<sup>16</sup>

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) se usan frecuentemente para tratar el dolor musculoesquelético e inflamatorio sin necesidad de receta. Se debe tener cuidado en aquellos pacientes con aclaramientos de crea-

tinina bajos, gastropatía y enfermedades cardiovasculares. Un hecho muy característico es la presencia de efectos secundarios atribuibles a los AINE en gente anciana. Un estudio mostró que 23.7% de los ingresados por efectos secundarios de fármacos eran atribuibles al uso de AINE; comparados con gente joven, los ancianos tienen tres veces más riesgo de tener complicaciones gastrointestinales. Existen AINE tópicos como el diclofenaco o derivados salicólicos que han sido utilizados por vía tópica. Hay un gran número de estudios que indican la efectividad y seguridad de estos agentes para aliviar dolores musculoesqueléticos. Su uso ha sido asociado con menores efectos adversos gastrointestinales, aunque están asociados con un aumento del riesgo cardiovascular.<sup>16</sup>

Los opioides tienen una afinidad selectiva hacia los receptores opiáceos (MOR) con el fin de que estos se activen y generen el efecto analgésico de manera satisfactoria, además generan estados de euforia o bienestar. Los eventos adversos que se han observado son: estreñimiento (25%), somnolencia (23%), náuseas (21%), sequedad bucal (17%), vómitos, anorexia y mareos (13%). Las tasas de incidencia de astenia, diarrea, insomnio, cambio en el estado de ánimo, alucinaciones y deshidratación son de menos de 5%.<sup>17</sup>

Los opioides débiles o menores exhiben un techo en su efecto analgésico limitado fundamentalmente con incremento de efectos adversos. Los eventos adversos observados comúnmente son mareo, náuseas, estreñimiento, vértigo, somnolencia y erupciones cutáneas. Los más utilizados son la codeína y el tramadol, lo que es de gran utilidad para pacientes con dolor crónico lumbar. Debido al uso diario y a largo plazo que muchos de estos pacientes deben hacer de los fármacos analgésicos, el tramadol cumple unas características riesgo/beneficio que lo hacen aconsejable. Los dos efectos secundarios más frecuentes del tramadol son las cefaleas (9%) y las náuseas (3%).<sup>17</sup>

La buprenorfina es un agonista-antagonista mixto de receptores opiáceos que puede tener efecto de techo analgésico, a diferencia de los agonistas puros. Tiene relativamente una eficacia intrínseca relativamente baja en el receptor opioide en comparación con los agonistas puros y tiene un efecto tope para la analgesia. Actualmente las tasas de retiro son muy altas, de hasta 60% después de aproximadamente 12 semanas. Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia son dolor de cabeza de intensidad leve-moderada, náuseas y vómitos de intensidad moderada; así como mareos, estreñimiento, cansancio y vértigo rotatorio. Ninguna se considera de intensidad severa. Las reacciones adversas locales más frecuentes en el lugar de aplicación son eritema y prurito.<sup>17</sup>

La morfina es el opioide más comúnmente usado en el tratamiento del dolor moderado a severo, es el prototipo de agonista opiáceo con gran afinidad. En una revisión, realizada en el 2017, se incluyeron dos ensayos clínicos de morfina controlados con placebo, lo que resultó efectivo para la mejoría del dolor y la funcionalidad, si bien al cabo de un mes los pacientes presentaban tolerancia. Los efectos adversos incluyen somnolencia, mareos, estreñimiento, náuseas, sensación de sequedad en la boca y reducción del apetito.<sup>18</sup>

La oxycodona es otro opioide mayor utilizado en ocasiones en el tratamiento del dolor lumbar crónico (DLC). Además, existe una presentación de oxycodona con naloxona utilizada para el tratamiento del dolor, con mejor perfil de efectos adversos, ya que permite disminuir la incidencia de efectos secundarios digestivos. Los efectos inducidos por la oxycodona de liberación prolongada son mínimos y se reducen a lo largo del tiempo. El vómito, las náuseas, las alucinaciones y el prurito se dan con menos frecuencia que con la morfina; sin embargo, el estreñimiento es más intenso, lo que debe prevenirse con medidas dietéticas y el uso de laxantes si es necesario. Los efectos adversos más frecuentes son: estreñimiento (14.7%), sequedad en boca (8.8%), náuseas (5.8%), mareos (2.9%) y disminución del apetito (2.9%).<sup>18</sup>

El tapentadol presenta actividad agonista de los receptores opioides e inhibición de la recaptación de noradrenalina (NRI). Esta cualidad dual le confiere propiedades farmacológicas para su uso en el dolor nociceptivo, neuropático o mixto, al tener como beneficio el no hacer uso de terapias combinadas, lo que favorece su adherencia terapéutica y minimiza los efectos adversos. Las reacciones a este medicamento son: náuseas (21.4%), mareos (15.8%), somnolencia (15.1%) y estreñimiento (10.7%).<sup>17</sup>

El uso de antidepresivos para el tratamiento del dolor lumbar crónico se analizó en cinco estudios en los que se utilizaron medicamentos inhibidores de la recaptación de norepinefrina (amitriptilina y nortriptilina). El dolor crónico no sólo es una experiencia nociceptiva, también juega un gran papel la parte afectiva, cognitiva y el comportamiento de cada paciente, por lo que el uso de los antidepresivos es de gran ayuda en estos casos, aunque no es recomendable el uso rutinario. Estos medicamentos son una opción terapéutica, pero no son fármacos de primera línea debido a sus efectos adversos como: somnolencia, boca seca, mareos, alteraciones electrocardiográficas y arritmias. Claro está que logran conocerse como ineficaces debido a que se comienzan en dosis bajas y luego se aumentan con un fin terapéutico, o hasta que aparecen un efecto secundario y se haga la suspensión de uso.<sup>19</sup>

En el caso de los relajantes musculares, la ciclobenzaprina y la tizanidina no han demostrado ser eficaces en el

dolor lumbar crónico. No existen datos para determinar si alguno es mejor que otro ni que sean más efectivos que los AINE. Se recomienda utilizarlos en pacientes con dolor lumbar y espasmo muscular intenso durante tres a siete días, nunca más de dos semanas por efectos secundarios y riesgo de dependencia.<sup>16</sup> Están asociados con efectos secundarios del sistema nervioso central (SNC), principalmente sedación y mareo. Los efectos adversos comunes a todos ellos (retención de orina, sedación, hipotensión postural y arritmias) implican que deben ser utilizados con precaución o que están contraindicados en ancianos.<sup>20</sup>

Nótese que el tratamiento de dolor crónico conlleva en muchas ocasiones reacciones adversas, por lo que la farmacovigilancia se vuelve imprescindible en el Área de Medicina Física y Rehabilitación, y se sugiere implementarla sin subestimar su importancia, de manera que la atención al paciente sea integral.

## CONCLUSIÓN

El presente artículo da una breve descripción general de la necesidad de que cada vez más especialidades se concienticen en la importancia de participar en la notificación de reacciones adversas, que apoye la calidad de atención y la salud pública. Particularmente nos enfocamos a la Especialidad de Medicina de Rehabilitación, la cual puede ser considerada como una especialidad con procedimientos de bajo riesgo; sin embargo, como lo pudimos evidenciar en esta revisión, existen muchos puntos que requieren del monitoreo del paciente tanto en su terapia física como en la farmacoterapia del paciente para elegir el tratamiento más seguro y eficaz.

La importancia de la farmacovigilancia en medicina de rehabilitación radica en que permite identificar nueva información sobre los peligros asociados con los medicamentos, reducir las pérdidas económicas relacionadas con la enfermedad; dar un seguimiento proactivo e informes sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos; evaluación del riesgo-beneficio de los medicamentos comercializados; proporcionar información a los consumidores, profesionales y reguladores sobre la eficacia de los mismos, detección temprana de problemas de seguridad por reacciones adversas a medicamentos; y, finalmente, lo más importante, priorizar la seguridad del paciente brindando una atención integral.

## REFERENCIAS

1. Guardado RM, Bermúdez CI, Reyes HI, Flores TJ, Argelia LM. Farmacovigilancia en México. *Rev Cubana Farm.* 2017; 51 (2). Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/204>

2. Maza LJ, Aguilar AL, Mendoza BJ. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Rev Sanid Milit Mex.* 2018; 72 (1); 47-53.
3. Organización Mundial de la Salud. OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. Organización Mundial de la Salud; 2019. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851>
4. Mata MJ, Ortiz RM, Flores HI, Díaz FM, De León CV, Tenorio VL. Impact of an educational intervention on knowledge in pharmacovigilance and the adverse drug reactions reporting among health-care professionals in a public secondary care hospital in the State of Mexico, Mexico. *Rev Mex Cienc Farm.* 2017; 48 (4): 78-89.
5. Gawai PP. Introduction and evaluation of pharmacovigilance for beginners. *Int J Sci Rep.* 2020; 6 (10): 425-432.
6. Organización Mundial de la Salud. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. OMS; 2004. Disponible en: <https://mail.google.com/mail/u/0/#inbox/QgrcJHsHqTFzlxBCWPQvJfwdxThVPgqfjI?projector=1&messagePartId=0.1>
7. Secretaría de Salud. NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. México: Diario Oficial de la Federación; 2016.
8. Organización Panamericana de la Salud. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. 2010. Disponible en: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-americas-2010-513&Itemid=270&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-americas-2010-513&Itemid=270&lang=es)
9. Kawa KS, Lugo ZC, Victoria ZD, Huerta HM. Gestión de una unidad de farmacovigilancia con enfoque hacia la calidad de la atención. *Hosp Med Clin Manag.* 2019; 12: 128-133.
10. Varallo FR, Planeta CS, Mastroianni PC. Effectiveness of pharmacovigilance: multifaceted educational intervention related to the knowledge, skills and attitudes of multidisciplinary hospital staff. *Clinics (Sao Paulo).* 2017; 72 (1): 51-57.
11. Aderemi AB, Kibuuleb D, Bamitalec K, William RT. Effective integration of pharmacovigilance systems at public health facilities in resource-limited settings: a qualitative study. *Res Soc Adm Pharm.* 2020; 16: 1111-1116.
12. Pérez RA, Gea RE, Roca MA, Gil ME, Pérez FA. Integración de la farmacovigilancia en la rutina del servicio de farmacia: nueve años de experiencia. *Farm Hosp.* 2019; 43 (4): 128-133.
13. Miguel A, Azevedo LF, Araújo M, Pereira AC. Frequency of adverse drug reactions in hospitalized patients: a systematic review and meta-analysis. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2012; 21 (11): 1139-1154.
14. Ucrós BN. Eventos adversos reportados en el centro de fisioterapia fisiointegral en el servicio de rehabilitación que afectan a la seguridad de los niños menores de 6 años con parálisis cerebral infantil [Tesis de posgrado]. Santa Marta, Colombia: Universidad Cooperativa de Colombia; 2019. Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.12494/13761>
15. Coutaux A. El dolor y su tratamiento en adultos. *EMC - Tratado de Medicina.* 2019; 23 (1): 1-15.
16. Andrés J, Acuña JP, Olivares A. Dolor en el paciente de la tercera edad. *Rev Med Clin Condes.* 2014; 25 (4): 674-686.
17. Espejo MJ. *Revisión de la efectividad y farmacovigilancia del tratamiento para el dolor lumbar* [Tesis]. Bogotá, Colombia: Corporación Tecnológica de Bogotá; 2019. Disponible en: <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/3443>
18. Cooper TE, Fisher E, Gray AL, Krane E, Sethna N, van Tilburg MA et al. Opioids for chronic non-cancer pain in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017; 7 (7): CD012538. doi: 10.1002/14651858.CD012538.pub2.
19. Fernández MR, Sánchez M, Serecigni JC, Llagoña GA, Álvarez MJ, López LA et al. Guía de consenso para El buen uso de analgésicos opioides > Gestión de riesgos y beneficios. Valencia: Socidrogalcohol; 2017. Disponible en: [http://www.pnsd.mscbs.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/bibliotecaDigital/publicaciones/pdf/2017\\_GUIA\\_Buen\\_uso\\_opioides\\_Socidrogalcohol.pdf](http://www.pnsd.mscbs.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/bibliotecaDigital/publicaciones/pdf/2017_GUIA_Buen_uso_opioides_Socidrogalcohol.pdf)
20. Abdulla A, Adams N, Bone M, Elliott AM, Gaffin J, Jones D et al. Guidance on the management of pain in older people. *Age Ageing.* 2013; 42 Suppl 1: i1-57.

Correspondencia:

**Dra. Macarena Montoya Olvera**

**E-mail:** [macarena.montoya@issste.gob.mx](mailto:macarena.montoya@issste.gob.mx)

[www.medigraphic.org.mx](http://www.medigraphic.org.mx)