UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

REACCIONES ADVERSAS: UNA DE LAS CONSECUENCIAS DE LA AUTOMEDICACIÓN EN PACIENTES ADULTOS

TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

PRESENTA:
DULCE MARÍA RÍOS GÓMEZ

ASESORA:
QFB. DANIELA CARRASCO ZÚÑIGA

Ciudad Universitaria, CD. MX. 2021

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

Presidente: Dra. Jung Cook Helgi Helene

Vocal: M. en C. Franco Rodríguez Cecilia

Secretario: QFB. Carrasco Zúñiga Daniela

Suplente 1: MC. Bautista Portilla Pavel Eber

Suplente 2: MSPA. Cruz Trujillo Areli

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

Comisión Nacional de Arbitraje Médico, Dirección General de Difusión e Investigación.

ASESOR DEL TEMA:

QFB. Carrasco Zúñiga Daniela _____

SUSTENTANTE:

Ríos Gómez Dulce María _____

Tabla de contenido

ABREVIATURAS. 5

INDICE DE FIGURAS. 6

INDICE DE TABLAS. 7

INTRODUCCIÓN. 8

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 11

MARCO TEÓRICO..... 12

1.1 Automedicación y sus consecuencias. 12

1.1.1 Diferencia entre automedicación y autoprescripción..... 13

1.1.2 Medicamentos OTC..... 13

1.1.3 Medicamentos más comunes en la automedicación..... 14

1.2 Farmacovigilancia. 16

1.2.1 Alcance de la farmacovigilancia..... 18

1.2.2 Normatividad mexicana e internacional. 19

1.2.3 Farmacovigilancia en México..... 20

1.2.4 Mecanismos de las reacciones adversas. 22

1.2.5 Reacciones adversas: Clasificación de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016 "Instalación y operación de la Farmacovigilancia" 24

1.2.6 Causalidad de una reacción adversa 26

1.3 Seguridad del paciente 29

1.3.1 Uso racional de medicamentos. 30

1.3.2 Uso racional de antibióticos. 32

1.3.3 Importancia del farmacéutico clínico en la seguridad del paciente. 34

Objetivo general 36

Objetivos particulares 36

Metodología 37

Resultados. 39

Conclusiones. 60

Referencias bibliográficas. 62

ABREVIATURAS.

OMS: Organización Mundial de la Salud

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

EA: Evento Adverso

SRAM: Sospecha de Reacción adversa a medicamento

RAM: Reacción adversa a medicamento

ESAVI: Evento supuestamente atribuible a vacunación o inmunización

UMC: Uppsala Monitoring Center

AINE: Antiinflamatorio no Esteroideo

FDA: Food and Drug Administration

OTC: Over the counter

CEMAR: Comisión de evidencia y manejo de riesgos

LGS: Ley general de Salud

RIS: Reglamento de insumos para la salud

INDICE DE FIGURAS.

Figura 1. Representación esquemática del sistema de farmacovigilancia..... 19

Figura 2 Notificaciones recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Cofepris, año 2015..... 21

Figura 3. Algoritmo de Naranjo y Colaboradores..... 28

Figura 4. Algoritmo de causalidad por la FDA. 29

Figura 5. Causas más comunes que promueven la automedicación en paciente adultos encontrados en los artículos de interés seleccionados.. 46

Figura 6. Reacciones adversas reportadas por automedicación en pacientes adultos encontradas en los artículos de interés seleccionados. 46

Figura 7. Grupos farmacoterapéuticos implicados en la automedicación de pacientes adultos encontrados en los artículos de interés seleccionados..... 47

INDICE DE TABLAS.

Tabla 1. Clasificación de las reacciones adversas de acuerdo a la calidad de información[1] 25

Tabla 2. Clasificación de las reacciones adversas de acuerdo a la gravedad[1]..... 25

Tabla 3. Clasificación de las reacciones adversas de acuerdo a la intensidad de la manifestación clínica.[1]..... 25

Tabla 4. Clasificación de acuerdo a la causalidad avalada por la OMS y el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC).[1]..... 26

Tabla 5. Descripción de la información encontrada en los artículos seleccionados en la primera etapa en las Bases de datos: Lilacs y Medes. 40

Tabla 6. Descripción de los 8 artículos seleccionados para análisis total..... 43

INTRODUCCIÓN.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha descrito que más de la mitad de los medicamentos se prescriben, dispensan o comercializan de manera inapropiada. Esto genera un uso excesivo, insuficiente o indebido de medicamentos de venta libre o de venta bajo prescripción médica.[3]

Actualmente la automedicación es considerada como un problema de salud, debido al uso indiscriminado de medicamentos y sin conciencia de los riesgos que esto conlleva por parte la población.[2] Los medicamentos más consumidos por automedicación son los analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos, luego en menor proporción los antibióticos (siendo autoprescripción en este caso), antiácidos, inhibidores de la bomba de protones, suplementos vitamínicos y anticonceptivos.[4] se cree que la automedicación es segura , de hecho en la literatura, hay relativamente pocos productos farmacéuticos con detallados datos clínicos sobre reacciones adversas a medicamentos causadas por automedicación,[5] de ahí que la farmacovigilancia en esta práctica tenga un papel importante en la detección de reacciones adversas.

Los grupos farmacoterapéuticos comúnmente utilizados en la práctica de la automedicación tienen reportadas en múltiples bases de datos las reacciones adversas que pueden ocasionar siendo las más comunes, problemas en el tracto gastrointestinal como náuseas o vómitos, cefaleas, aumento de peso, entre otras.[4]

La farmacovigilancia se define como la ciencia encargada de monitorear las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos (EA), las sospechas de reacciones adversas (SRAM), las reacciones adversas (RAM), los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.[1] Las reacciones adversas se definen como cualquier respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.[1]

En México la farmacovigilancia está en crecimiento y debido a eso la infranotificación de las reacciones adversas sigue siendo un problema muy grande, que dificulta el cumplimiento del programa permanente de farmacovigilancia el cual tiene como propósito generar señales a través de la notificación espontánea. Este permitirá conocer los riesgos vinculados con medicamentos en etapas tempranas de su comercialización y con ello lograr que la autoridad regulatoria competente pueda tomar medidas regulatorias que disminuyan los riesgos que conlleva la administración de determinado medicamento. [7]

Lamentablemente se cuenta con poca información acerca de las reacciones adversas ocasionadas por la automedicación y que estén asociadas directamente a esta práctica como se mencionaba anteriormente, a nivel mundial y nacional, de ahí la necesidad de fomentar la notificación espontánea por parte del paciente para poder

realizar estudios farmacoepidemiológicos y evaluar el riesgo-beneficio de esta práctica.[6] Es por eso que esta investigación planea poner a disposición de la comunidad científica la información disponible sobre el tema.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La automedicación es un comportamiento relativamente frecuente, que involucra uso de medicamentos de venta libre, de medicamentos recetados anteriormente y medicamentos utilizados posteriormente sin consejo médico (que puede ser llamada reutilización de medicamentos recetados previamente).[5] La OMS ha alertado frente a la automedicación y aconseja que la política sanitaria pública de los países la tenga en cuenta ya que podría enfocarse como un potencial riesgo ocupacional.[8]

Aunque las prácticas responsables de la automedicación pueden proporcionar beneficios claros (por ejemplo, reducción de fondos comunitarios en gastos para la salud), esta práctica puede conducir a eventos adversos sobre la salud individual, así como las consecuencias negativas a nivel de la comunidad.[9]

La automedicación representa un problema en México debido a que se considera una práctica segura y en general la población no tiene la cultura de reportar las reacciones adversas a medicamentos. Derivado de esto, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha expresado la preocupación por la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos por parte de la población en cualquier práctica por ejemplo automedicación o prescripción médica, ya que sin estas notificaciones la autoridad sanitaria no puede realizar los balances riesgo-beneficio en la utilización de medicamentos disponibles en el mercado.

MARCO TEÓRICO.

1.1 Automedicación y sus consecuencias.

De acuerdo con la OMS, la automedicación se define como la selección y uso de medicamentos para tratar síntomas y enfermedades sin el consejo de un profesional de la salud calificado para una cierta función. Además, involucra el uso de productos medicinales por el consumidor para tratar desórdenes o síntomas auto-reconocidos, o el uso intermitente o continuo de medicación prescrita por un médico para enfermedades o síntomas crónicos o recurrentes. También menciona que, en la práctica, se incluye el uso de medicación en miembros de la familia, especialmente cuando está involucrado el tratamiento de niños o ancianos.[2, 10]

La OMS ha descrito que más de la mitad de los medicamentos se prescriben, dispensan o comercializan de manera inapropiada. Esto genera un uso excesivo, insuficiente o indebido de medicamentos de venta libre o de venta bajo prescripción médica. [2,10]

La automedicación es un acto que puede ocasionar daños al paciente que los ingiere, por ejemplo: [11]

1) Aparición de toxicidad en forma de efectos secundarios, reacciones adversas e intoxicación.

2) Dependencia o adicción.

3) Interacciones con otros medicamentos.

4) Falta de efectividad por no estar indicados en esa enfermedad, dosis inadecuada o tiempo de administración incorrecto (por ejemplo, el abuso de antibióticos, que trae como consecuencia la resistencia a antibióticos, problema de salud según la OMS).[11]

Son múltiples los estudios publicados que hacen referencia a la incidencia y prevalencia de la automedicación. Una primera aproximación sería decir que del 50% hasta el 90% según algunos autores, los problemas de salud no llegan a los profesionales y que en un alto porcentaje de los mismos recurre a algún tipo de automedicación.[12]

1.1.1 Diferencia entre automedicación y autoprescripción.

La Asociación Médica Mundial delimitó de manera muy simple la diferencia entre automedicación (autoconsumo de medicamentos que no precisan prescripción) y autoprescripción (autoconsumo de medicamentos que por sus indicaciones o riesgos requieren prescripción facultativa); sin embargo, los límites que separan uno y otro concepto no son tan claramente percibidos por la población.[13]

1.1.2 Medicamentos OTC.

Los medicamentos de libre acceso, libre venta o también llamados "OTC" (por sus siglas en inglés, Over-the-counter) son aquellos medicamentos cuya venta o dispensación no requiere prescripción médica, son principalmente utilizados por los consumidores bajo su propia iniciativa y

responsabilidad, con el fin de prevenir, aliviar o tratar síntomas o enfermedades leves.[14]

De acuerdo a la Ley General de Salud (LGS) de México en el Artículo 226 los medicamentos para su venta y suministro al público se clasifican en 6 fracciones. Las fracciones V y VI se refieren a los medicamentos de libre acceso, en contraste, para las primeras fracciones I a IV es necesario presentar una receta médica en farmacias para poder ser dispensado.[14]

1.1.3 Medicamentos más comunes en la automedicación.

Los medicamentos más consumidos por automedicación son los analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos, luego en menor proporción los antibióticos (siendo autoprescripción en este caso y tomando en cuenta que, de acuerdo a la regulación mexicana, los antibióticos requieren receta médica y no se pueden autoprescribir), suplementos vitamínicos, etc. [3,15]

Dentro de todos estos medicamentos los más adquiridos a nivel mundial son los AINES. Los AINES pueden adquirirse con o sin prescripción médica. Debido a sus múltiples propiedades terapéuticas como lo son: antiinflamatoria, analgésica y antipirética y en algunos casos antiplaquetaria, son utilizados con más frecuencia en procesos dolorosos como enfermedades musculoesqueléticas, procesos de dolor crónico o agudos, cefaleas, dolor dental, menstrual etc.[15, 16]

En diferentes estudios sobre automedicación se han encontrado las siguientes estadísticas: En un estudio realizado en estudiantes de medicina y enfermería colombianos, el 20.5% de los estudiantes se autoprescriben con amoxicilina, el 16.5% con nistatina, el 6.6% con fluconazol y el 5.9% con clotrimazol y dentro del grupo de analgésicos y anti-inflamatorios, los estudiantes se automedican: dipirona (61.9%), ibuprofeno (37.4%), naproxeno (27.4%), diclofenaco (26.1%), celecoxib (23.2%), tramadol (10.4%), piroxicam (9.4%), etoricoxib (6.4%), acetaminofén (1.3%), hidrocodeina (0.6%), morfina (0.5%), oxicodona (0.3%).[17]

En otro estudio realizado en población venezolana estos fueron los resultados: la amoxicilina (28.16%), la ampicilina (16.26%) y azitromicina (9.01%) fueron los antibióticos más utilizados referidos por los 419 entrevistados.[18]

En otro estudio realizado en población peruana de trabajadores, se obtuvieron los siguientes resultados: que el 95.1% se autoprescribieron con antibióticos. Las infecciones respiratorias, urinarias y dérmicas son los motivos que originaron mayor autoprescripción con antibióticos (65.3%); los subtipos de mayor automedicación fueron: penicilinas (34.7%) y quinolonas (23.6%). Los factores influyentes en la automedicación fueron: no tener seguro de salud (79.3%); no disponer de tiempo para ir al médico (70.7%) y tener como fuente de información al personal de farmacia (47.4%). Además, se obtuvo que los trabajadores presentan un

nivel deficiente de conocimientos sobre autoprescripción con antibióticos (67.6%) y sobre resistencia bacteriana (96.9%).[19]

1.2 Farmacovigilancia.

De acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la Farmacovigilancia, la farmacovigilancia se define como la ciencia encargada de monitorear las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.[1]

La OMS define a la farmacovigilancia 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 medicamentos"[20]

La OMS y los Organismos Sanitarios relacionados al monitoreo del comportamiento de los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten la pronta detección de las reacciones adversas provocadas por los medicamentos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan.

Varios fueron los acontecimientos históricos que pusieron de manifiesto la incapacidad para detectar de manera oportuna reacciones adversas graves e incluso mortales asociadas al uso de un determinado medicamento, por ejemplo en los años treinta con el envenenamiento en niños posterior al uso de sulfanilamidas que utilizaban como solvente el dietilenglicol, la asociación del dietilestilbestrol y el adenocarcinoma en los años sesenta, el practolol y su relación con queratopatías principal reacción adversa ocular relacionada con el uso de antagonistas de los receptores beta-adrenérgicos y tal vez el episodio que marcó el nacimiento de la farmacovigilancia a nivel mundial fue el suceso de la de la talidomida y su asociación a casos de focomelia.

Debido a estos sucesos se creó el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos (año 1968) por parte de la OMS (el cual se gestiona a través del Centro de Monitoreo de Uppsala). Actualmente el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS cuenta con más de 124 países miembros oficiales.

México se integra al Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos en al año de 1999. El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) forma parte de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) dentro de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) desde el 2001 y tiene como finalidad recibir información de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos,

vacunas y dispositivos médicos, por parte de los integrantes de la Farmacovigilancia en el país, así como la evaluación, el análisis y la retroalimentación de la información.[21]

1.2.1 Alcance de la farmacovigilancia

El alcance de la farmacovigilancia de acuerdo a la OMS, ha crecido notablemente en los últimos tiempos y ahora se considera que incluye los siguientes dominios:

- RAM o eventos adversos
- Errores de medicación
- Medicamentos falsificados o de calidad inferior o subestándar
- Falta de efectividad de los medicamentos
- Uso indebido y/o abuso de medicamentos
- Interacción entre medicamentos.

La *figura 1* representa las interacciones del sistema de farmacovigilancia a nivel local, regional, nacional y supranacional. A nivel local, los proveedores de atención médica (PS) y los pacientes envían notificaciones de sospechas de RAM a los centros regionales o nacionales apropiados, para su recopilación, el análisis y la evaluación. Las industrias fabricantes hacen lo mismo. Esta información se procesa y envía a la base de datos VigiBase, de la OMS con las notificaciones de casos individuales de

seguridad (ICSR, por sus siglas en inglés). Los centros nacionales de farmacovigilancia reciben una retroalimentación significativa, ya que el Centro Colaborador de la OMS para la Farmacovigilancia Internacional de Uppsala, Suecia (UMC, Uppsala Monitoring Center), les comunica rápidamente los hallazgos para que tomen las medidas adecuadas.[21]

Figura 1. Representación esquemática del sistema de farmacovigilancia.

1.2.2 Normatividad mexicana e internacional.

La farmacovigilancia en México se sustenta con el Artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que menciona que: Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución. La farmacovigilancia también es respaldada por la LGS, El Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), la NOM-220-

SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia y todas las normas y guías en donde esta tenga un papel importante y puedan guiar los lineamientos establecidos por COFEPRIS para su operación. [1]

La farmacovigilancia es aplicable a la industria, hospitales, centros de investigación clínica y/o terceros autorizados de COFEPRIS que estén en contacto con el manejo de medicamentos pre y post comercialización, además de esto todos tienen la obligación de reportar cualquier problema relacionado con el uso de medicamentos al CNFV de COFEPRIS a través de las distintas subdependencias a las que estén asociadas de acuerdo con su jerarquía de operación.[22]

A su vez la farmacovigilancia a nivel internacional está regida por todas las normatividades de cada país por ejemplo: Buenas prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, Buenas prácticas de farmacovigilancia del sistema español de farmacovigilancia, Guías para el funcionamiento de la plataforma VigiFlow, VigiLyze, VigiAccess, entre otras bases de datos que actualiza constantemente la OMS.

1.2.3 Farmacovigilancia en México.

En México, el número de reportes seguía siendo bajo hasta hace pocos años y difícilmente se llegaba a las metas internacionales de 200 reportes anuales por millón de habitantes. En 2014 hubo un total de 40,499 reportes de SRAM, y en 2015, un total de 54,795.[23]

Según las estadísticas del CNFV, los porcentajes de reporte de sospecha de reacciones adversas son en su inmensa mayoría producidos en la

industria quimicofarmacéutica, y después, por centros estatales, centros institucionales y estudios clínicos, siendo prácticamente nulo el reporte del personal de salud, unidades de Farmacovigilancia hospitalaria, estudios de bioequivalencia y pacientes, entre otros *(Figura 2)*.[23]

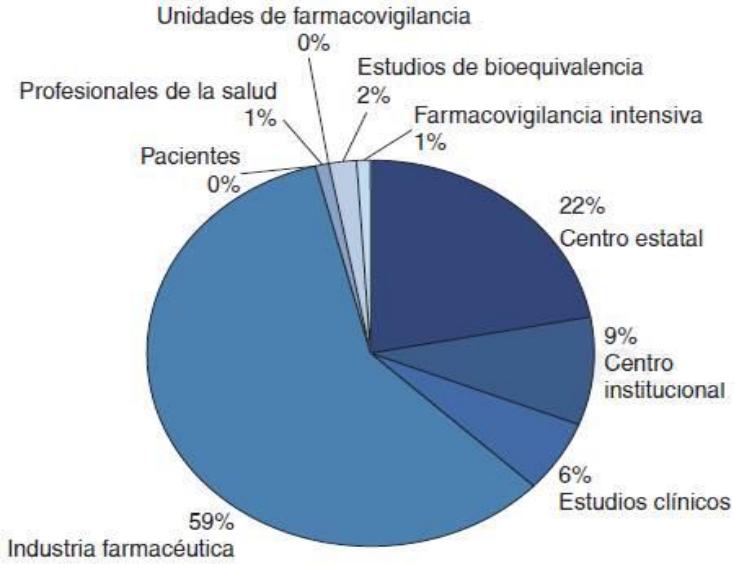


Figura 2 Notificaciones recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Cofepris, año 2015.

No debe olvidarse que no sólo es importante el número de reportes, sino también su calidad. Según el CNFV, en 2009 la calidad de los reportes de la industria químico-farmacéutica fue en un 69% grado cero. Sin embargo, se ha dicho que los reportes con peso estadístico para la evaluación del riesgo y la generación de señales son grado dos; es decir, en México se tiene un número alto de reportes, pero de mala calidad.[24]

El problema de la marcada infranotificación y poca calidad está relacionada con la baja participación de la mayoría de los profesionales

con la misma Farmacovigilancia.[24] También suponemos que un motivo importante es la poca intervención del profesional farmacéutico y la implementación de la atención farmacéutica en la atención sanitaria.[25]

En la tercera edición del Modelo de Seguridad del Paciente del Consejo de Salubridad General, publicada en 2015, cuenta ahora con un enfoque basado en la tropicalización, condiciones y marco normativo de nuestro país, siendo la Farmacovigilancia uno de los 12 estándares indispensables para la certificación de los hospitales, [26] con esto se planea aumentar la presencia de los hospitales en los reportes de farmacovigilancia a través de sus unidades de farmacovigilancia.

1.2.4 Mecanismos de las reacciones adversas.

Para definir el mecanismo por el cual se producen las RAM, la clasificación propuesta por Rawlins y Thompson es la más aceptada. Según esta clasificación las RAM producidas por medicamentos podrían subdividirse en dos grandes grupos de acuerdo con el mecanismo de producción: las que son efectos farmacológicos normales pero aumentados (de tipo A o augmented) y las que son efectos farmacológicos anormales e inesperados si se tiene en cuenta la farmacología del medicamento considerado (tipo B o bizarre).[25]

→ Efectos Tipo A ('acciones del medicamento'): Los efectos de Tipo A tienden a ser bastante frecuentes, dosis-dependientes (por ejemplo, más frecuentes o intensos con dosis superiores) y, a menudo, pueden ser

evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual. Estos efectos pueden normalmente ser reproducidos y estudiados experimentalmente y, frecuentemente, están ya identificados antes de su comercialización.

→ Efectos Tipo B ('reacciones del paciente'): característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y difíciles de reproducir en experimentación. Los efectos de Tipo B pueden ser tanto inmunológicos, como no inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones, anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos. También se presentan efectos de Tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predispuestos, intolerantes, por ejemplo, debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a una enzima determinada, con el resultado de una vía metabólica alterada o a una acumulación de un metabolito tóxico. Como ejemplos, existen los casos de anemia aplásica por cloranfenicol y las hepatitis por isoniazida.

Las RAM de tipo B pueden ser de causas desconocidas o idiosincrásicas e inmuno-alérgicas:

- ✓ Idiosincráticas: El efecto farmacológico es cualitativamente diferente. Estos fenómenos tienen una base genética en su origen.
- ✓ Inmuno-alérgicas o de hipersensibilidad: son siempre secundarias a la formación de anticuerpos por el sistema inmunitario. Son las reacciones dosis-independientes más frecuentes.

Se ha propuesto que los efectos de Tipo C serían los asociados a tratamientos prolongados (por ejemplo, necrosis papilar e insuficiencia renal por uso prolongado de analgésicos) y los de Tipo D (delayed) serían los efectos diferidos, ajenos al tratamiento y que aparecen un tiempo después de la administración del medicamento en los pacientes e incluso sus hijos. Son poco frecuentes, los más importantes son la teratogénesis y la carcinogénesis.[25] Las reacciones de tipo E (*ending of use*) son poco frecuentes y ocurren tempranamente después de la supresión del fármaco. Ejemplos ilustrativos son el síndrome de abstinencia a opiáceos beta y Las reacciones de tipo F (*failure*) consisten en fracasos inesperados del tratamiento. Pueden producirse, entre otras causas, por uso inapropiado, interacciones o trastornos metabólicos. Un ejemplo lo constituiría un embarazo no deseado debido a que la dosis de un anticonceptivo oral podría haber sido insuficiente si se hubiera administrado concomitantemente un inductor enzimático.[2]

1.2.5 Reacciones adversas: Clasificación de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016 "Instalación y operación de la Farmacovigilancia"

De acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016, una reacción adversa puede clasificarse de acuerdo con el grado de calidad de información en la notificación, la gravedad, la intensidad de la manifestación clínica y la más importante por la causalidad.

Tabla 1. Clasificación de las reacciones adversas de acuerdo con la calidad de información[1]

Grado	0	1	2	3
Información incluida	→Paciente/ Consumidor → Problema relacionado con la seguridad de los medicamentos* →Medicamento/vacuna sospechosa → Datos del notificador	→ Grado 0 **+** → Fechas inicio problema → Fecha inicio tratamiento → Fecha término tratamiento	→ Grado 1 + →Denominación genérica →Denominación distintiva → Posología → Vía Administración → Motivo de prescripción → Consecuencia del evento → Historia clínica relevante → Número de lote → Fabricante	→ Grado 2 + →Readministración del medicamento.

**SRAM, RAM, EA, ESAVI u otro*

Tabla 2. Clasificación de las reacciones adversas de acuerdo con la gravedad[1]

Gravedad	Serias	No serias
Descripción	Toda manifestación clínica que se presenta con la administración de cualquier de cualquier dosis de un medicamento incluyendo vacunas que: Causan la muerte del paciente Ponen en peligro la vida del paciente en el momento mismo que se presentan Hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria Son causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa Son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido Son consideradas medicamente importantes	Toda manifestación clínica que no cumpla con las características de una seria.

Tabla 3. Clasificación de las reacciones adversas de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica.[1]

Intensidad clínica	Leve	Moderada	Severa
Descripción	Los signos y síntomas son bien tolerados, no requiere tratamiento farmacológico, hospitalización o suspensión del medicamento.	No amenaza la vida, requiere de tratamiento farmacológico y puede requerir o no suspensión del medicamento.	Interfiere con las actividades cotidianas, requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento.

Tabla 4. Clasificación de acuerdo con la causalidad avalada por la OMS y el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC).[1]

Causalidad	Características en común	Características especiales
Cierta	Acontecimiento clínico y existen alteraciones en pruebas de laboratorio.	Secuencia atribuible con la administración, no puede explicarse con su enfermedad u otros medicamentos. Si se suspende el medicamento se suspende la reacción. Definitivo desde el punto de vista farmacológico y fenomenológico. Debe de existir una re-exposición concluyente.
Probable		Secuencia temporal razonable con la administración, improbable atribuirle a otros medicamentos o enfermedad. Si se suspende el medicamento se suspende la reacción. No existe una re-exposición.
Posible		Secuencia temporal razonable con la administración, puede explicarse por una enfermedad u otros medicamentos. La información puede faltar o no ser clara.
Improbable		Secuencia temporal improbable con la administración, puede ser explicada más plausible por una enfermedad u otros medicamentos.
Condicional/No clasificado		Notificado como reacción adversa y es imprescindible obtener más datos.
No evaluable/ Inclasificable	Notificación que sugiere una RAM	Información insuficiente o contradictoria y no puede ser verificada.

1.2.6 Causalidad de una reacción adversa

Se han desarrollado diferentes aproximaciones para alcanzar una determinación estructurada de la probabilidad de una relación causal entre la exposición al medicamento y las reacciones adversas, como por ejemplo la del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la WHO-UMC. Estos sistemas se basan principalmente en los siguientes aspectos: la relación temporal entre la administración del medicamento y el acontecimiento, la plausibilidad médica o farmacológica (signos y síntomas, pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, mecanismo), probabilidad o exclusión de otras causas.[25]

Para la evaluación completa de las notificaciones los analistas/expertos se pueden hacer las siguientes preguntas:

- ¿Existe una explicación alternativa de la reacción observada?
- ¿Se administraron otros medicamentos no citados en la notificación?
- ¿Existe seguridad de que el paciente había tomado el medicamento según las indicaciones?
- ¿El paciente había tomado anteriormente este medicamento u otro análogo?
- ¿Cuántos casos han sido notificados de esta nueva reacción, al Centro Regional, Nacional o al Centro Internacional de Uppsala?

Para la evaluación de la relación causa-efecto (causalidad e imputabilidad) se aplica el algoritmo de Naranjo y colaboradores (*Figura 3*). Consiste en una escala de probabilidad que contempla la secuencia temporal entre el/los medicamentos sospechosos y la aparición del cuadro clínico, la plausibilidad de la relación de causalidad (teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento), el desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la readministración o reexposición al medicamento sospechoso y la posible existencia de causas alternativas. También contempla la existencia de información adicional a partir de exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías no farmacológicas. Tiene la ventaja de ser internacionalmente aceptado y

fácil de usar, también es utilizado el algoritmo de la FDA de los EE. UU. (*Figura 4*)

	SI	NO	No Se	Ptos
1.¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Se produjo la RAM después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejoró la RAM tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la RAM tras readministración del fármaco?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la RAM tras administrar placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0	
PUNTUACION TOTAL				

Puntuación: Definida: 9 o más puntos. Probable: 5-8 puntos Posible: 1-4 puntos Dudosa: 0 o inferior

Figura 3. Algoritmo de Naranjo y Colaboradores

De acuerdo con el algoritmo de Naranjo las sospechas de reacciones adversas quedan clasificadas en las siguientes cuatro categorías discretas propuestas:

1. Probada o Definitiva (certain).

2. Probable (likely)

3. Posible (possible)

4. Dudosa o no relacionada (unlikely)

Por último, la OMS ha agregado una quinta categoría:

5. Condicional (conditional): la secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable del medicamento implicado.[25]

Por otro lado, también es utilizado el algoritmo de la FDA de los EE. UU. (*Figura 4*)

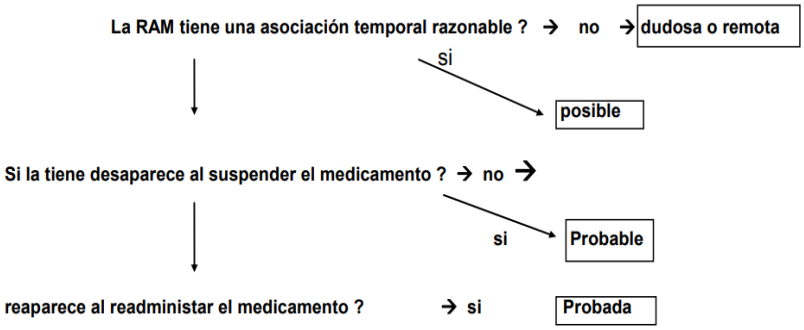


Figura 4. Algoritmo de causalidad por la FDA.

1.3 Seguridad del paciente

La seguridad del paciente es una disciplina de la atención de la salud que surgió con la evolución de la complejidad de los sistemas de atención de la salud y el consiguiente aumento de los daños a los pacientes en los centros sanitarios. Su objetivo es prevenir y reducir los riesgos, errores y daños que sufren los pacientes durante la prestación de la asistencia sanitaria.[28] Este amplio concepto engloba el manejo y administración de los medicamentos, el uso correcto de medicamentos, monitoreo de

posibles problemas de seguridad relacionado con el uso de medicamentos en los pacientes y cualquier actividad relacionada con la atención farmacéutica, en otras palabras, está relacionado con el uso racional de medicamentos.

1.3.1 Uso racional de medicamentos.

De acuerdo con la OMS la definición del uso racional de medicamentos es cuando: "Los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad".[29, 30]

En todo el mundo, más del 50% de todos los medicamentos se prescriben, se dispensan o se venden de forma inadecuada. Al mismo tiempo, alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales, y el 50% de los pacientes los toman de forma incorrecta. Las siguientes situaciones son algunos tipos frecuentes de uso irracional de medicamentos: [29,30]

- Uso de demasiados medicamentos por paciente (polifarmacia).
- Uso inadecuado de medicamentos antimicrobianos, a menudo en dosis incorrectas, para infecciones no bacterianas.
- Uso excesivo de inyecciones en casos en los que serían más adecuadas formulaciones orales.

- Prescrito no acorde con las directrices clínicas.

- Automedicación inadecuada, a menudo con medicamentos que requieren receta médica.

Para poder mitigar el problema del uso irracional de medicamentos, habría que supervisar regularmente la prescripción, la dispensación y el uso por los pacientes, y en concreto:

- Los tipos de uso irracional, para que puedan aplicarse distintas estrategias a problemas específicos cambiantes;

- El volumen de uso irracional, para conocer el tamaño del problema y poder supervisar el impacto de las estrategias utilizadas;

- Los motivos por los que se utilizan de modo irracional los medicamentos, para poder así elegir estrategias adecuadas, eficaces y factibles.

Existen varios métodos establecidos para medir el tipo y el grado de uso irracional. Pueden utilizarse datos de consumo de medicamentos agregados para identificar cuáles son los medicamentos caros con menor eficacia, o para comparar el consumo real con el consumo esperado. Se pueden utilizar las metodologías de la Clasificación Anatómica Terapéutica (ATC) o la Dosis Diaria Definida (DDD) para comparar el consumo de medicamentos entre las distintas instituciones, regiones y países.

También la OMS ha trabajado arduamente con otras organizaciones colaboradoras, para ofrecer varios cursos internacionales sobre cómo medir el uso de medicamentos y utilizar intervenciones para promover el uso racional de medicamentos.[35]

1.3.2 Uso racional de antibióticos.

La principal guía que se tiene presente para el uso inteligente de antibióticos es que, estos no deben emplearse para tratar patologías de etiología no bacteriana, tales como infecciones víricas del aparato respiratorio superior, enfermedades diarreicas agudas o heridas pequeñas de fácil resolución, usando estos únicamente bajo las necesidades clínicas del paciente, también se debe tomar en cuenta cinco factores para el uso del antibiótico que son: simplicidad, compatibilidad, ventajas en la aplicación práctica actual, comprobabilidad y observabilidad de tal manera que podamos analizar las actividades y resultados de la aplicación del fármaco.[37]

La OMS establece una serie de normas para el adecuado uso de los antibióticos con el fin de seleccionar el más adecuado y así evitar la resistencia antibiótica, entre las que tenemos las siguientes.[38]

· Identificar al agente causal: Primero, cerciorarse de que sea de etiología bacteriana, luego ver la bacteria específica que está causando dicha patología mediante la realización de un cultivo. [32]

· Conocer la resistencia y la sensibilidad de dicha bacteria a los antibióticos: Para ello, se recomienda realizar un antibiograma junto con el cultivo.[32]

· Tener en cuenta el lugar donde se infectó: Recordando, los organismos que se encuentran en los hospitales y centros de salud son, por lo general, resistentes a múltiples antibióticos; a diferencia de los que se adquieren en la comunidad; es por ello que se tiene que tener en cuenta este punto. [31]

· Ver los factores relacionados con cada paciente: Hay que tomar en cuenta si tiene alguna enfermedad crónica no transmisible como diabetes mellitus, hipertensión arterial, enfermedad pulmonar crónica, nefropatía, o hepatopatía; además del estado inmunológico en que se encuentre, si padece de VIH/SIDA, algún tipo de cáncer o enfermedades inmunológicas; la edad que tiene; si ingiere alguna sustancia psicoactiva; e inclusive su estado nutricional. [32]

· Seguridad que ofrece el antibiótico: Se debe tener en cuenta los posibles efectos secundarios del antibiótico y la toxicidad del mismo para el paciente. [32]

· Costo: Ver las posibilidades económicas de cada paciente para que pueda adquirir todo el tratamiento recetado y así evitar que, por factores económicos, tenga un tratamiento incompleto. [32]

1.3.3 Importancia del farmacéutico clínico en la seguridad del paciente.

Los medios de conseguir la máxima participación posible de los farmacéuticos en la educación continua deben incluir actividades de desarrollo de la carrera profesional, para lograr esto los métodos de aprendizaje deben comprender una amplia gama de técnicas educativas y tecnológicas, incluyendo programas para grupos de residentes y otros y programas de aprendizaje a distancia en los que se emplee tecnología de aprendizaje escrito, audiovisual y electrónico

A continuación, se indican los roles y funciones de los farmacéuticos clínicos que es preciso fortalecer y apoyar:

· Orientación sobre las propiedades de todos los medicamentos, incluyendo información sobre farmacocinética, reacciones adversas a los medicamentos e interacciones entre éstos;

· Orientación y educación sobre el uso apropiado de medicamentos;

· Vigilancia de los productos vendidos directamente al público, de las tendencias de la prescripción, y de la selección, administración y compra de medicamentos por agentes públicos y locales;

· Capacitación, supervisión y orientación de trabajadores de salud de la comunidad a quienes se han asignado tareas relativas a farmacia.[33]

De ahí que la presencia del farmacéutico clínico tome bastante relevancia en el uso racional de los medicamentos en conjunto con los demás profesionales de la salud, siendo el farmacéutico el experto en medicamentos, los médicos en el diagnóstico y el personal de enfermería en el manejo y cuidado del paciente, además de que es fundamental instalar la atención farmacéutica para poder desarrollar todas las subramas como la Farmacovigilancia, Seguimiento farmacoterapéutico, entre otras, que son de gran ayuda para mitigar problemas relacionados con el uso de medicamentos.

Objetivo general

Revisar la información disponible en diferentes bases de datos médicas reconocidas sobre reacciones adversas causadas por automedicación en población adulta.

Objetivos particulares

- Identificar las reacciones adversas más comunes en la población adulta causadas por automedicación.
- Conocer los grupos farmacoterapéuticos que con mayor frecuencia consume la población por automedicación.
- Identificar las causas que provocan la automedicación en la población adulta.
- Identificar la importancia del farmacéutico clínico en la utilización de medicamentos en la automedicación.
- Definir la participación del farmacéutico clínico en la difusión de las actividades de la farmacovigilancia enfocado a la automedicación y el uso racional de medicamentos.

Metodología

Se realizó una búsqueda de información de acuerdo con el tema: reacciones adversas por automedicación en pacientes adultos, en diferentes etapas, las cuales fueron:

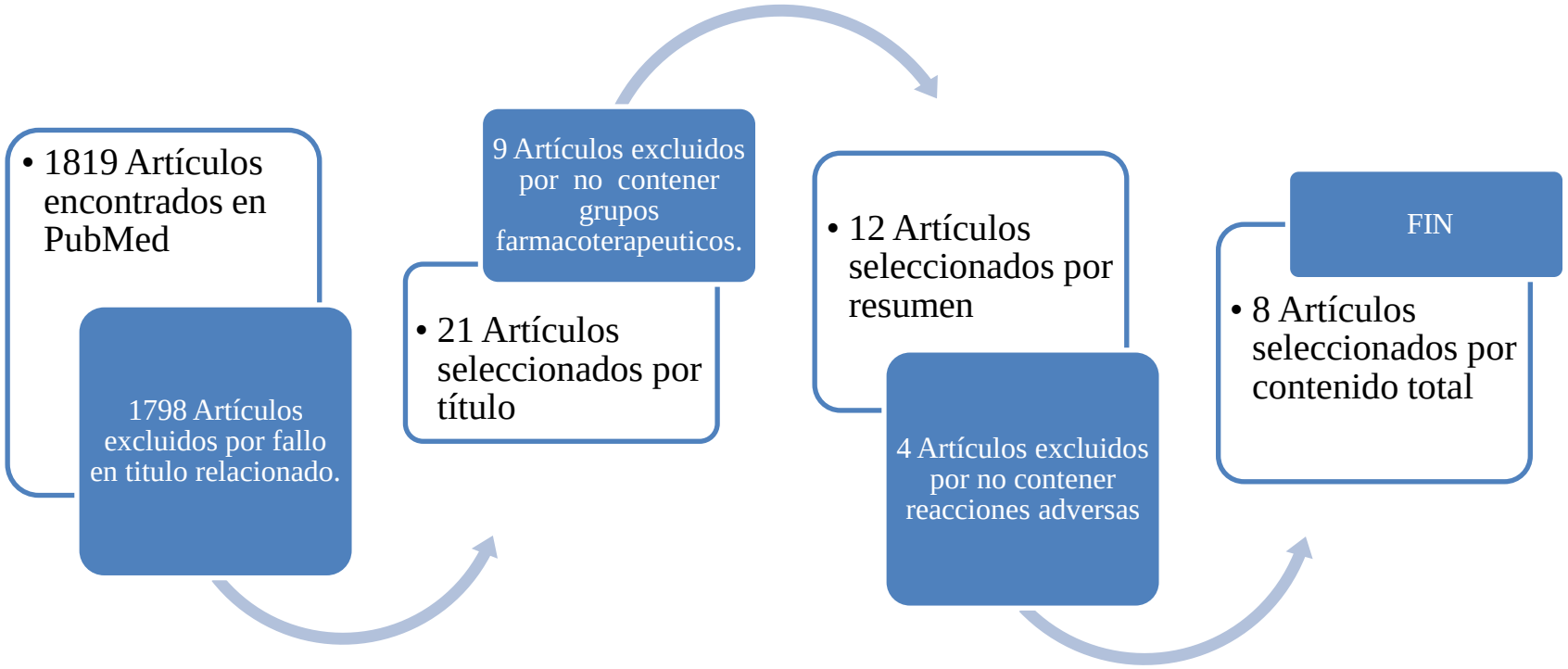
- Etapa 1: Búsqueda rápida en las siguientes fuentes de información secundarias: Lilacs y Medes, para conocer la información general sobre el tema y la cantidad de información disponible.
- Etapa 2: Búsqueda especifica en PubMed, utilizando palabras claves sobre el tema como lo son: "ADVERSE REACTIONS", "SELF-MEDICATION", "ADVERSE EFFECTS", "SELF CARE" y "SIDE EFFECTS" añadiendo MESH y operadores boléanos en la búsqueda.

En la primera etapa se seleccionaron artículos por título, año, autor, país, tipo de estudio, tipo de población, resultados y conclusiones.

En la segunda etapa se seleccionaron artículos por título, abstract y contenido, para identificar las causas de la automedicación en pacientes adultos, las reacciones adversas reportadas, los grupos farmacoterapéuticos más usados y el papel de la Farmacovigilancia en la automedicación. Se excluyeron aquellos artículos que hablarán en todo su contenido sobre autoprescripción y medicamentos que no pertenecen al grupo OTC de acuerdo con la legislación mexicana vigente. (Diagrama 1)

Se utilizó bibliografía de no más de 5 años de antigüedad a excepción de conceptos que tienen un valor histórico y su definición sigue vigente.

Diagrama 1. Exclusión de artículos encontrados por fallos en selección.



Resultados.

En la primera etapa se revisaron las bases de datos Medes y Lilacs para conocer rápidamente la cantidad y calidad de información disponible sobre el tema, se encontraron 10 artículos en la base de Lilacs de los cuales se seleccionaron 5 por la calidad de información[34] mientras que en la base de Medes se seleccionaron 2 de 19 disponibles[35] para quedar con un total de 7 artículos que se relacionan con el tema de interés en esta investigación. (*Tabla 5*). Se identificaron los grupos farmacoterapéuticos más utilizados en la práctica de la automedicación, las causas más comunes que llevan a la automedicación, presencia o no de reacciones adversas, conocimiento de papel del farmacéutico en la automedicación y en un caso los medicamentos que más utiliza la población de estudio.

Posterior a la búsqueda de la información y de acuerdo con los objetivos planteados en la presente investigación, se procedió a hacer una búsqueda más exhaustiva siguiendo la metodología ya mencionada, se consideraron las causas que llevan a la población adulta a automedicarse, los grupos farmacoterapéuticos y las reacciones adversas reportadas. Se encontró en la base de datos PubMed, 1819 artículos que concuerdan con esta búsqueda, se excluyeron 1810 artículos por las siguientes razones: falta de causas de la automedicación, grupos farmacoterapéuticos en la automedicación y reacciones adversas por automedicación, quedaron 8 artículos para su análisis, los cuales se describen en la *tabla 6*.

Tabla 5. Descripción de la información encontrada en los artículos seleccionados en la primera etapa en las Bases de datos: Lilacs y Medes.

AUTOR/AÑO	TITULO	PAIS	TPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
Cuevas, Raquel; Samaniego, Lourdes; Acosta, Patricia; Domenech, María Gloria; Lugo, Gladys; Maidana, Gladys Mabel [36] (2019)	Perfil de automedicación en funcionarios de una industria farmacéutica	Paraguay	Estudio observacional, descriptivo, de corte transverso con muestreo no probabilístico	Adulta de 20 a 60 años	Motivo de automedicación: no tengo tiempo de ir al médico 58%, no es necesario ir al médico (42%). Grupos terapéuticos más usados: analgésicos/antiinflamatorios (90.3%), antigripales (16.1%) antialérgicos (3.2%), vitaminas (3.2%) y antieméticos (3.2%) El 98% considera importante que el farmacéutico le brinde información en la farmacia y el 93% considera peligrosa la automedicación.	Los grupos terapéuticos más usados son analgésicos antiinflamatorios y antigripales, la población del estudio considera de importancia la información del farmacéutico y considera peligrosa la automedicación.
Claudia Patricia Ortiz, Oscar David Fúnez David, Henry Rubiano Daza, Claudia Lorena García Roja , Carlos Alberto Calderón Ospina, Daniel Ricardo Delgado. [37] (2019)	Automedicación en estudiantes de la Sede Neiva de la Universidad Cooperativa de Colombia	Colombia	Estudio descriptivo de corte transversal	Adultos	Frecuencia de automedicación: Nunca 13.2%, Solo una vez 25.7%, Raramente 25.2%, Siempre 6.2%. Razones más importantes para automedicarse: No tiempo para ir al médico 24.4%, Experiencia con la misma dolencia 16.3%, Ahorro consulta 11.1%, Demasiado trivial 10.9%. La población considera importante el laboratorio productor en 66.3%. Tiene en cuenta la dosis en 53%, No tomo en cuenta las interacciones medicamentosas en 72% y no toma en cuenta las reacciones adversas en 69.3%. Grupos terapéuticos más usados: Analgésicos/antiinflamatorios 67%, antigripales 16% y antibióticos 5%.	Los resultados del estudio revelaron que la prevalencia de la automedicación no responsable en la comunidad universitaria es relativamente alta, lo cual puede conducir a efectos adversos, generar interacciones Por ende se deben enfatizar las medidas regulatorias para la disminución de esta y llevar a cabo campañas de concienciación sobre la salud y la automedicación para prevenir el uso indebido de medicamentos.
Santos, Eduardo Solano Pina dos; Andrade, Camilla Moreira; Bohomol,	Práctica de la automedicación entre estudiantes de enseñanza media	Brasil	Estudio transversal, descriptivo	Estudiantes entre 14 y 20 años	El 80.4% de los participantes identificaron el medicamento por su nombre comercial, los grupos terapéuticos más usados son: analgésicos (59.2%), relajantes	El grupo farmacoterapéutico más consumido entre rango de edades fueron los analgésicos y refirieron la presencia de reacciones adversas al

Elena.[38] (2019)					musculares (13.3%), antiespasmódicos (10.1%) y otros (9.7%), dentro de las razones para automedicarse se encuentran: fácil acceso a la farmacia (43.7%), intentar un alivio del dolor rápido e inmediato (34.9) y practicidad y conveniencia (11.6) además de que el 16.1% refirió haber presentado reacciones adversas.	automedicarse y consideran que la razón de automedicarse se debe al fácil acceso de encontrar estos medicamentos en la farmacia.
Abel Santiago Muri Gama, Silvia Regina Secoli [39] (2017)	La automedicación por los estudiantes de enfermería del Estado de Amazonas – Brasil	Brasil	Estudio transversal	Estudiantes de enfermería	Grupos farmacoterapéuticos más consumidos 63% aines, 10% antimicrobianos, 11% polivitamínicos, 10% antihistamínicos, 6% anticonceptivos dentro de los medicamentos más usados están paracetamol y dipirona con el 48%, cefalexina con 6% y complejo B con 8.3%	Se tiene que dar seguimiento a las RAM que puedan presentarse, impulsando así la Farmacovigilancia, así como su difusión entre los profesionales de salud y el uso racional de medicamentos garantizando la seguridad del paciente
Hermoza-Moquillaza, Rocío; Loza-Munarriz, César; Rodríguez-Hurtado, Diana; Arellano-Sacramento, César; Hermoza-Moquillaza, Víctor. [40] (2016)	Automedicación en un distrito de Lima Metropolitana, Perú	Perú	Estudio observacional, descriptivo y trasversal,	Usuarios de establecimientos farmacéuticos	La frecuencia de automedicación en el distrito de Pueblo Libre fue 56,65%. El 36,09% fue en jóvenes de 18 a 24 años, el 51,30% fue de sexo masculino y el 58,70% tenía nivel de estudio básico (primario y secundario). El síndrome doloroso fue la causa más importante de automedicación en 40,35% y los tipos de fármacos más adquiridos fueron los AINE 30%, los antigripales 20,87%, medicamentos gastrointestinales 15,22%, los analgésicos 8,67%, los antialérgicos 7,39% y los antibióticos 4,35%.	La automedicación en los consumidores de medicamentos que acuden a los establecimientos farmacéuticos fue alta.
María José Cecilia, Joaquín García-Estañ, Noemí M. Atucha [41] (2018)	La automedicación en estudiantes del Grado en Farmacia	España	Observacional prospectivos transversal	Estudiantes del grado en Farmacia	Medicamentos empleados por los estudiantes de farmacia: Analgésicos (97.7%), Antihistamínicos (35.6%), Antigripales (32.6%), Antiácidos y digestivos (25%). Motivos de la automedicación por los estudiantes de farmacia: Levedad de los síntomas (57.58%), Posesión de	Los medicamentos más consumidos son los del grupo de analgésicos, antihistamínicos y antigripales; existen además porcentajes bajos pero notables de automedicación con antibióticos y ansiolíticos; no

					suficiente conocimiento (46.21%), otros motivos (13.64%), confianza (10.61%), falta de tiempo para asistir a consulta médica (18.18%) Además 100% de los alumnos han considerado efectiva la automedicación y ninguno ha percibido la aparición de efectos adversos.	se ha percibido efectos adversos al automedicarse.
F. Gabriel Jiménez-Núñez Julio Ruiz-Palmero Lourdes López-Cózar Ruiz Melchor Gómez-García [42] (2016)	Impacto de una acción formativa en la prevalencia de automedicación del alumnado de la Facultad de Ciencias de la Educación de la Universidad de Málaga	España	Estudio descriptivo y transversal	Estudiantes de la Facultad de Ciencias de Málaga	La prevalencia de automedicación reconocida por los alumnos fue del 72.7%, siendo mayor entre aquellos que se aconsejaban sobre que medicamento usar, opinaban que la automedicación es una práctica eficaz. Tras la intervención educativa no disminuyó la prevalencia de automedicación, pero sí el hábito de recomendar medicamentos, el consumo de anticonceptivos y la creencia en la eficacia de la automedicación. Se observó una mejora en la clasificación correcta de los grupos farmacológicos, pasando del 45.4% al 58.2%, fundamentalmente en relación con un reconocimiento más adecuado de la antibioterapia y discriminación correcta de analgésicos y antiinflamatorios.	Los resultados demuestran una alta prevalencia de automedicación en población universitaria, y sugieren la necesidad de implementar intervenciones educativas específicas en salud y uso racional de los medicamentos.

Tabla 6. Descripción de los 8 artículos seleccionados para análisis total.

AUTOR/ AÑO	TITULO	TIPO DE ESTUDIO	PAIS	POBLACIÓN	DEFINICION AUTOMEDICACIÓN	GRUPOS FARMACOTERAPEUTICOS IMPLICADOS	REACCIONES ADVERSAS
Locquet M, Honvo G, Rabenda V, Van Hees T, Petermans J, Reginster JY, Bruyère O. [9] (2017)	Adverse Health Events Related to Self-Medication Practices Among Elderly: A Systematic Review	Revisión sistemática	Suecia	Adulta	Selección y uso de medicamentos (a base de hierbas o químicos) por individuos para tratar enfermedades o síntomas auto reconocidos"	AINES Analgésicos	Trastornos gastrointestinales
Berreni A, Montastruc F, Bondon-Guitton E, Rousseau V, Abadie D, Durrieu G, Chebane L, Giroud JP, Bagheri H, Montastruc JL.[5] (2015)	Adverse drug reactions to self-medication: a study in a pharmacovigilance database	Análisis estadístico retrospectivo observacional	Francia	Adulta	Comportamiento relativamente frecuente, que involucra el uso de medicamentos de venta libre, consumo de medicamentos recetados anteriormente y medicamentos utilizados posteriormente sin consejo médico.	AINES y analgésicos 29.6% (paracetamol, tramadol, codeína, ibuprofeno, ketoprofeno.) Psicotrópicos (benzodiacepinas) Respiratorios 12.4% Digestivos 7.5% (metoclopramida, Inhibidores de la bomba de protones Alginato de sodio Antiácidos Fitoterapia 8.6% Medicamentos homeopáticos (un reporte)	Gastrointestinales 21.1% (náuseas, vómitos, dolor gastrointestinal, insuficiencia renal, sangrados, pancreatitis, colestasis) Neuropsiquiátricos 20.7% (sedación o confusión, pérdida de memoria, astenia) General 11.2% (caídas, malestar, cutáneos, arritmias)
Tripathy R, Pattnaik KP, Dehury S, Patro S, Mohanty P, Sahoo SS, Mohanty S. [43]	Cutaneous adverse drug reactions with fixed-dose combinations: Special reference	Observacional prospectivo	India	Adulta	N/A	68.91% antimicrobianos 31.09% AINES	Rash 21.62% Erupción medicamentosa fija (FDE) 49.59% Erupción maculopapular transitoria 5.4% Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)

(2018)	to self-medication and preventability						16.21%
Asseray N, Ballereau F, Trombert-Paviot B, Bouget J, Foucher N, Renaud B, Roulet L, Kierzek G, Armand-Perroux A, Potel G, Schmidt J, Carpentier F, Queneau P. [44] (2013)	Frequency and severity of adverse drug reactions due to self-medication: a cross-sectional multicentre survey in emergency departments	Prospectivo transversal observacional	Francia	Adulta	Se refiere a la autoadministración de un medicamento no recetado por un médico, o en una manera no dirigida por un médico.	Psicolepticos 55.9% Analgésicos 19.1%	Neurológicos 54.6% Cardiovasculares 9.6% Debilidad 7.1% Endocrinas y metabólicas 5.8% Cutáneas y tejidos blandos 5.8% Hepato-gastrointestinales 5.8%
Montastruc JL, Bondon-Guitton E, Abadie D, Lacroix I, Berreni A, Pugnet G, Durrieu G, Sailler L, Giroud JP, Damase-Michel C, Montastruc F.[6] (2016)	Pharmacovigilance, risks and adverse effects of self-medication	Observacional retrospectivo	Francia	Adulta	El acto, para un individuo, de consumir una droga, por su propia iniciativa, sin consultar a un médico para el caso que nos ocupa, si la droga ya está en su poder o si lo ha obtenido para tal fin (en la farmacia o de otra persona)	Analgésicos y / o AINE (72%) Antidiarreicos (60%) Neuropsicotrópicos (11%), Medicación dermatológica (9%) Medicación para oído, nariz y garganta (ENT) (9%) Antieméticos / antisecretantes (9%)	AINES: Dolor gastro-intestinal, sangrado y también renal o pancreático Analgésicos: náuseas, vómitos y el sangrado, confusión o pancreatitis. Benzodiazepinas: astenia, confusión y trastornos de la memoria Fitoterapias fueron '' grave '', con colestasis, irregularidades cardíacas o pancreatitis.
Pierce J, Hassett AL, Schneiderhan JR, Divers J, Brummett CM, Goesling J. [45] (2020)	Centralized pain and pain catastrophizing mediate the association between lifetime abuse history and self-reported pain medication side effects	Análisis transversal	Estados Unidos	Adulta	N/A	Analgésicos	Somnolencia (37.81%) Estreñimiento (33.26%) Fatiga (28.90%) Mareos (22.71%) Náuseas o vómitos (15.11%)

Berrouet Mejia, Marie Claire; Lince Restrepo, Manuela; Restrepo Bernal, Diana [8] (2017)	Automedicación de analgésicos y antibióticos en estudiantes en pregrado de medicina	Descriptivo transversal	Colombia	Adulta	Es el uso de productos medicinales sin prescripción medica con el fin de tratar síntomas o enfermedades agudas o crónicas. Esta practica implica adquirir medicinas sin prescripción médica, utilizar formulas antiguas u obtener medicinas a través de familiares, amigos, muestras médicas o en el lugar de trabajo.	AINES/ analgésicos Dipirona (61.9%) Ibuprofeno (37.4%) Naproxeno (27.4%) Diclofenaco (26.1%) Celecoxib (23.2%) Tramadol (10.4%) Piroxicam (9.4%) Etoricoxib (6.4%) Acetaminofén (1.3%) Hidrocodeína (0.6%), Morfina (0.5%), Oxicodona (0.3%).	No mencionadas, pero aseguran que si sucedieron
Rogelio Ríos Quintana, Laura Olivia Estrada Hernández [7] (2018)	Descripción y cuantificación de riesgos atribuidos a analgésicos no esteroides no selectivos consumidos por la población mexicana	Análisis estadístico descriptivo	México	Adulta	N/A	AINES (metamizol, ketorolaco, diclofenaco, paracetamol, naproxeno, ibuprofeno, clorhidrato de lisina, nimesulida, indometacina, piroxicam, meloxicam, sulindaco)	No de notificaciones de RAM: Erupción cutánea 722 Prurito 481 Edema 369 Dolor abdominal 297 Nauseas 260 Eritema 195 Hipotensión 187 Cefalea 182 Vomito 154 Disnea 135 Mareo 104 Taquicardia 93

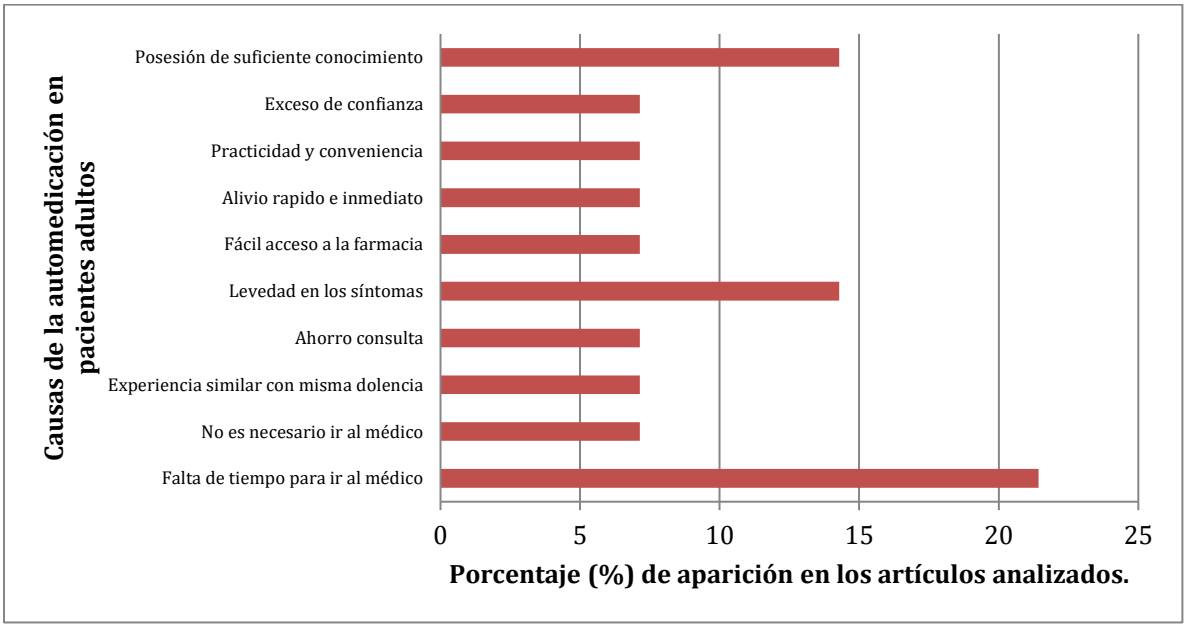


Figura 5. Causas más comunes que promueven la automedicación en paciente adultos encontrados en los artículos de interés seleccionados.
Se observa que la causa con mayor porcentaje de aparición es falta de tiempo para ir a una consulta médica.

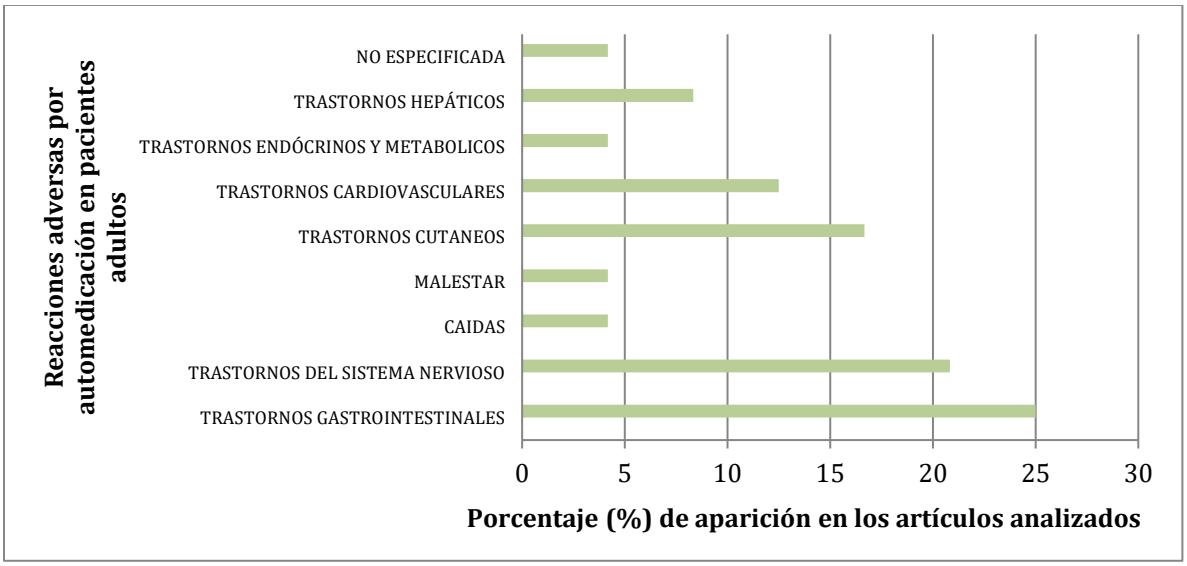


Figura 6. Reacciones adversas reportadas por automedicación en pacientes adultos encontradas en los artículos de interés seleccionados.

Se observa que las reacciones adversas más comunes son las que se relacionan con trastornos gastrointestinales como lo son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, sangrado intestinal, entre otras.

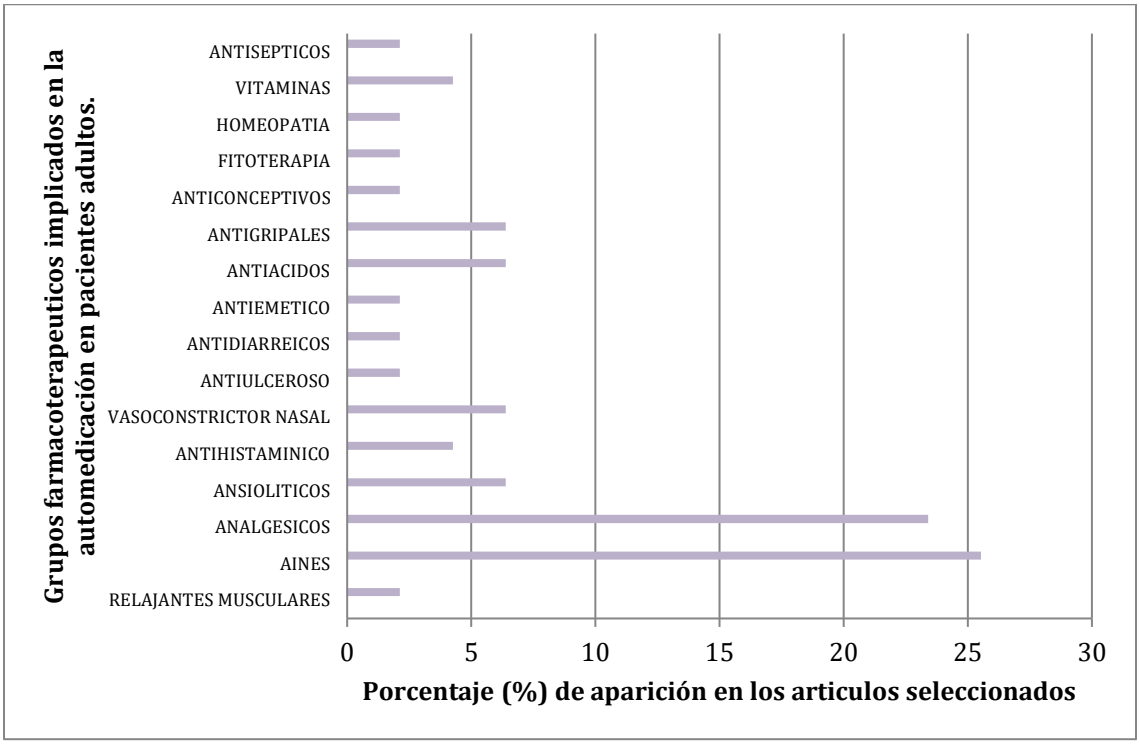


Figura 7. Grupos farmacoterapéuticos implicados en la automedicación de pacientes adultos encontrados en los artículos de interés seleccionados.

Se observa que los grupos farmacoterapéuticos más implicados en esta práctica son los analgésicos incluyendo opioides y los AINES incluyendo los AINES atípicos (Tabla 6).

Al recopilar la información de los artículos seleccionados, se clasificaron y agruparon las causas, los grupos farmacoterapéuticos y las reacciones adversas reportadas hasta el momento.

En la mayoría de los artículos el género que más practica la automedicación es el femenino, y en general hacen referencia a la definición de la OMS para

la automedicación, aunque esta no esté totalmente definida, situación que muchos artículos hacen mención.

Como se observa en la *tabla 5* y la *figura 5* las causas más comunes en la práctica de la automedicación son: no hay tiempo para ir al médico (21.42%), no es necesario ir al médico (7.14%), experiencia similar con misma dolencia (7.14%), ahorro consulta (7.14%), levedad en los síntomas (14.29%), fácil acceso a la farmacia (7.14%), alivio rápido e inmediato (7.14%), practicidad y conveniencia (7.14%), exceso de confianza (7.14%), posesión de suficiente conocimiento (14.29%). siendo la más común no tener tiempo para ir a una consulta médica.

En la *tabla 5* y *6* y la *figura 7* se observan los grupos farmacoterapéuticos más utilizados en la práctica de la automedicación, para esto se agruparon de acuerdo con la clasificación farmacoterapéutica de la legislación vigente[48], los más comunes en esta práctica son: AINES con 25.53% y analgésicos con 23.40%, esto concuerda con lo que hacen referencia los artículos en donde la principal dolencia a tratar es el dolor.

En la *tabla 6* y la *figura 6* se observan las reacciones adversas reportadas en esta práctica, se clasificaron de acuerdo con la clasificación de MedDRA[47.] Las reacciones adversas más reportadas son las relacionadas con trastornos gastrointestinales (25%) como: náuseas, vómitos, estreñimiento, sangrado,

entre otras y trastornos del sistema nervioso (20.83%) como: cefalea, confusión, somnolencia, fatiga, mareos, entre otros.

Cabe resaltar que en menos del 20% de los artículos se menciona la participación del farmacéutico como apoyo en esta práctica y los que hacen referencia a la necesidad de un farmacéutico hacen hincapié de que se debe de educar al paciente y los demás profesionales de salud implicados, así como priorizar la importancia de esta práctica y no subestimarla ya que no se tienen datos exactos del comportamiento de los medicamentos al automedicarse.

CONSECUENCIAS DE LA AUTOMEDICACIÓN

La automedicación es un comportamiento que se practica ampliamente en todo el mundo y aunque no existe actualmente una definición aceptada de la automedicación, la OMS lo describe como la "selección y uso de medicamentos (a base de hierbas o químicos) por individuos para tratar enfermedades o síntomas auto-reconocidos". Para poder ampliar la perspectiva la automedicación implica no sólo el consumo de productos de venta libre (OTC), sino también la reutilización de medicamentos recetados anteriormente sin necesidad médica supervisión.[9]

La automedicación se reconoció como un comportamiento más que como una clase de medicamentos. Este enfoque permite la inclusión de todas las opciones terapéuticas decididas por el paciente en la definición de automedicación y conducta de automedicación. Sin embargo, los datos científicos sobre la automedicación son, hasta la fecha, poco frecuentes en la literatura médica, y se refieren principalmente a medicamentos de venta libre y se centran en los aspectos farmacéuticos de la automedicación. [45]

Para la Junta de la Asociación Médica Francesa, '' la automedicación es el uso con o sin prescripción médica, y por personas por su iniciativa propia para ellos mismos o sus familiares de medicamentos considerados como tales y habiendo obtenido su comercialización, autorización, con la posibilidad de que el paciente obtenga ayuda y consejos de

farmacéuticos. Solo puede ser para el tratamiento de un síntoma, cuya naturaleza es al menos ambiguo y que presupone que la duración del tratamiento es breve y mono-sintomático."[6]

Según la OMS, los medicamentos OTC son medicamentos que no requieren prescripción médica por lo que se fabrican, distribuyen y venden en prioridad a los consumidores para su uso por propia iniciativa y bajo su propia responsabilidad siempre que lo consideren apropiado.[6]

En general, se cree que la automedicación es segura. De hecho, en la literatura, hay relativamente pocos productos farmacéuticos con detallados datos clínicos sobre reacciones adversas a medicamentos causadas por automedicación.[5]

La OMS ha alertado frente a la automedicación y aconseja que la política sanitaria pública de los países la tenga en cuenta ya que podría enfocarse como un potencial riesgo ocupacional.[8]

Aunque las prácticas responsables de automedicación pueden proporcionar beneficios claros (por ejemplo, reducción de fondos comunitarios en gastos para la salud), esta práctica puede conducir a eventos adversos sobre la salud individual, así como las consecuencias negativas a nivel de la comunidad. A continuación, se mencionan algunos de los riesgos la automedicación [9]

Riesgos de la automedicación: [6]

- Al realizar un autodiagnóstico, se corre el riesgo de retrasar el tratamiento médico de una enfermedad seria
- Elección incorrecta del medicamento que lleva a ineficacia y desarrollo de una enfermedad
- Riesgo de sobredosis por acumulación del mismo componente activo en diferentes especialidades farmacéuticas
- No informar al médico de los medicamentos auto-prescritos puede llevar a interacciones medicamentosas o ineficiencia en la prescripción
- Tratamiento inadecuado en dosis y duración. Dosis muy bajas o larga exposición al medicamento
- Aparición de efectos adversos que pueden volverse "graves"
- Abuso de sustancias causando adicción

Los individuos al estar expuestos a los riesgos ya mencionados pueden ocasionar un despilfarro de recursos públicos, así como poner en riesgo su salud.[9] El Grupo de edad más vulnerable a practicar la automedicación fue de 20 a 29 años[6] mientras que en las hospitalizaciones debido a problemas con RAM´s por automedicación fueron más comunes las personas mayores que la población más joven. [9]

Las causas que incitan la automedicación en población adulta y fueron encontradas en esta investigación fueron:

- dificultad en conseguir una cita con un médico,
- situación financiera desfavorable,
- fácil acceso a los medicamentos,
- la creencia de que la patología es de importancia secundaria,
- la sensación de tener síntomas similares que él / ella sabe cómo tratar,
- el miedo a que le digan que es una enfermedad grave, un miedo que sin embargo no socava el deseo del paciente de tratarse él mismo.

Entre estas causas, las tres primeras pueden considerarse independientes del paciente y más vinculado a la organización del sistema de salud. Por el contrario, las tres últimas causas están íntimamente ligadas al nivel de educación y el perfil psicológico del paciente.[42] Siendo la más recurrente después del análisis de los artículos el no tener tiempo para ir al médico (Figura 5), esto debido al estilo de vida de las personas.

La automedicación es una práctica común incluso entre las mujeres embarazadas. Un estudio realizado en la unidad de atención prenatal del Hospital Universitario Toulouse, de una muestra de 250 mujeres, un cuarto de la muestra practicó la automedicación. Los medicamentos que eran principalmente utilizados son: tabletas de hierro y flebotónicos. [6]

A pesar de los numerosos estudios sobre RAM, no hay datos disponibles que nos informen sobre la tasa de RAM directamente relacionadas con la

automedicación. Como tal, el riesgo relacionado con los comportamientos actuales de automedicación no se investiga por lo que no se dispone de datos sobre la tasa y la gravedad de las RAM relacionadas con la automedicación en este entorno; [7] aun sabiendo que exponerse a cualquier medicamento acarrea el riesgo de reacciones adversas nocivas y no intencionadas, que ocurren en el ser humano a las dosis utilizadas para diagnóstico, terapéutica o modificación de una función fisiologica.[8]

Las RAM aparecen hasta en el 30% de los pacientes y si bien la mayoría son leves, algunas pueden ser incluso mortales.[8] Las RAM por automedicación son reportadas principalmente por médicos y cuando llegan a ellos para poder ser reportadas algunas suelen ser graves esto debido a la susceptibilidad del paciente, la polifarmacia o la edad. Se sabe que las no serias no son notificadas, [9] sin embargo a lo largo del tiempo ha aumentado el reporte de reacciones adversas del 9% al 11% por automedicación.

Montastruc JL, Bondon-Guitton E, Abadie D, Lacroix I, Berreni A, Pugnet G, Durrieu G, Sailler L, Giroud JP, Damase-Michel C, Montastruc F. mencionan que en los botiquines de los hogares había medicamentos antisépticos en 97%, paracetamol en 91%, AINE en el 68% y fármacos antidiarreicos en el 60%. En algunos casos se encontraron antitusivos, flebotónicos, antihistamínicos H1 e incluso sildenafil.[6]

En los artículos revisados se menciona que los grupos farmacoterapéuticos más utilizados son: AINES y analgésicos (Figura 7), dentro de los cuales destacan: paracetamol e ibuprofeno (como automedicación) y otros en menor aparición como: codeína, tramadol, dextropropoxifeno, morfina. (como autoprescripción) [9]

Los AINES y analgésicos son medicamentos de gran aceptación y demanda por parte de los prescriptores y de los consumidores porque comúnmente se administran para aliviar cualquier tipo de dolor leve a moderado, como dolores de cabeza, musculares, periodos menstruales, gargantas irritadas, dolores de muelas, de espalda, para reducir la fiebre y auxiliares en el tratamiento de la tos y la gripe, por lo que se considera un verdadero reto vigilar, investigar y establecer los perfiles de seguridad de estos medicamentos aplicando procedimientos de generación de señales.[7.]

Diferentes organizaciones de salud han resaltado que el uso no supervisado o la prescripción inadecuada de medicamentos para el control del dolor, particularmente los analgésicos opioides, han sido asociados con el desarrollo de un trastorno por dependencia a estos medicamentos, lo que para algunos investigadores es una "nueva epidemia", que ha superado el consumo de cannabis.[8]

El creciente consumo de analgésicos por automedicación destaca la necesidad de información y prevención con respecto a los riesgos de los

medicamentos de venta libre, particularmente porque los pacientes comúnmente subestiman los riesgos de las RAM por automedicación.[45]

Otros grupos farmacoterapéuticos encontrados en los artículos (Tabla 6) que son importantes de resaltar por su importancia farmacoterapéutica fueron los antibióticos y las benzodiacepinas, esto llama la atención porque en estos casos se están reutilizando medicamentos en el caso de las benzodiacepinas utilizadas como ansiolíticos y se está pudiendo acceder a antibióticos en la farmacia sin prescripción médica cuando estos requieren de una receta médica para poder ser dispensados de acuerdo a la regulación sanitaria; además de que esta situación hace referencia a una autoprescripción y no a automedicación.

Otro grupos farmacoterapéuticos encontrados en los artículos que son comunes en la automedicación son (Tabla 6): antigripales, antidiarreicos, antiulcerosos, antiácidos, vasoconstrictores nasales, antieméticos, antisecretantes, medicamentos fitoterapéuticos (bayas de golgi, cafeína guaraná, clavo de eucalipto, menta, flores de bach, aceites esenciales, vitaminas, minerales, oligoelementos, etc.) y un solo reporte con un medicamento homeopático [9], medicamentos utilizados en molestias estomacales o respiratorias por mencionar algunas.

Las reacciones adversas que han sido notificadas por el consumo de medicamentos están reportadas en bases de datos y se relaciona con el mecanismo de acción del medicamento, las más frecuentes encontradas en

los artículos fueron (Tabla 6): dolor gastrointestinal, hemorragias, insuficiencia renal, pancreatitis, sangrados gastrointestinales o cutáneos (síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y toxicidad necrólisis epidérmica) con AINE, dolor de cabeza, náuseas-vómitos, hemorragias, shock anafiláctico, confusión, o pancreatitis con analgésico, y astenia, confusión, o pérdida de memoria con ansiolíticos. Con fitoterapia – homeopatía, colestasis, arritmias y pancreatitis, clasificadas como graves. Respecto a los ansiolíticos astenia, confusión y trastornos de la memoria.[6, 9,43] Siendo las RAM relacionadas con trastornos gastrointestinales y del sistema nervioso las más comunes (Figura 6). De acuerdo a *Montastruc JL, Bondon-Guitton E, Abadie D, Lacroix I, Berreni A, Pugnet G, Durrieu G, Sailler L, Giroud JP, Damase-Michel C, Montastruc F.*, en más de un tercio de los casos, hubo uso indebido de los medicamentos en particular para AINE, analgésicos y ansioliticos.[6]

Dos artículos revisados *(Tabla 6)* [7,43] mencionan que evaluaron la causalidad de las RAM de acuerdo a los criterios de la OMS-UMC: en el primer artículo *Tripathy, R., Pattnaik, K. P., Dehury, S., Patro, S., Mohanty, P., Sahoo, S. S., & Mohanty, S.*[43] mencionan que el 31.08% de las RAM eran graves (nivel 5) haciendo referencia a la escala de gravedad de Hartwig, 16.21% moderadas (nivel 3) y 52.70% leves (nivel 2), sin embargo solo hay datos de como determinaron la gravedad y no la causalidad; por otro lado en el segundo artículo *Ríos-Quintana, Rogelio, & Estrada-Hernández, Laura Olivia*[7] mencionan que la COFEPRIS evaluó la causalidad de las notificaciones

reportadas en la base de datos y se obtuvieron los siguientes resultados: cierta (94 notificaciones), probable (2320), posible (1896), dudosa (91), condicional (129) y no clasificada (23). Siendo la causalidad más frecuente la probable.

La población tiene la creencia que automedicarse puede ser contraproducente pero de acuerdo a los artículos revisados, la población no pretende dejar de automedicarse; la mayoría no tiene conocimiento sobre la farmacovigilancia y que los medicamentos causan reacciones adversas, además subestiman el papel del farmacéutico en esta práctica, de ahí que surja la importancia de que un farmacéutico pueda brindar asesoría en la farmacia al momento de la dispensa de un medicamento de libre venta con el propósito de automedicación, además de que el contacto con el paciente ayude al crecimiento de la farmacovigilancia trabajando en fomentar la notificación espontánea de RAM por automedicación y establecer asociaciones médico-paciente-farmacéutico para educar e informar sobre el tema.[6]

La farmacovigilancia en la automedicación debe de ser desarrollada para definir mejor la relación riesgo-beneficio de los medicamentos que consume la población.[9] La OMS define como señal a toda información posible de relación causal entre una RAM y el medicamento. Estas señales se generan a partir del programa de notificación espontanea.[7]

La finalidad de todo programa de farmacovigilancia es generar señales, que permitan conocer los riesgos vinculados con medicamentos en etapas tempranas de su comercialización y con ello lograr que la autoridad regulatoria competente pueda tomar medidas regulatorias que disminuyan los riesgos que conlleva la administración de determinado medicamento.[7]

Debido a que hay poca información científica y objetiva sobre las reacciones adversas de la automedicación existe la necesidad de realizar estudios farmacoepidemiológicos para evaluar el balance riesgo-beneficio de esta práctica considerando el uso y reutilización de medicamentos ya antes prescritos con la finalidad de crear conciencia sobre el problema que es la automedicación.[12]

Conclusiones.

La presente investigación reveló la falta de información sobre las reacciones adversas asociadas a la automedicación a pesar de que la OMS la cataloga como un problema de salud, los artículos encontrados son escasos y algunos no profundizan la información de acuerdo con los objetivos planteados, por ejemplo, no todos hacen hincapié en el análisis de causalidad de las RAM y no hay alguna referencia de la participación del farmacéutico clínico en esta práctica.

Las causas principales que incitan a la población a automedicarse fueron: Falta de tiempo para ir a una consulta médica y levedad en los síntomas que se presentan; ambas presentando un riesgo para el paciente ya que se puede prolongar la enfermedad o ser el tratamiento inadecuado para la enfermedad.

Los grupos farmacoterapéuticos más usados en la automedicación fueron los AINES y los analgésicos, medicamentos que tratan el dolor, la inflamación, fiebre y malestar, dolencias muy comunes en la población y que suelen ser de corta duración, sin embargo no debe subestimarse la presencia de grupos farmacoterapéuticos como los ansiolíticos y antimicrobianos ya que se está fomentando la autoprescripción o reutilización de estos medicamentos entre la población; sin olvidar que por regulación sanitaria se necesita de una receta médica para poder dispensar estos medicamentos en las farmacias.

Las reacciones adversas más comunes asociadas a la automedicación fueron las relacionadas con trastornos gastrointestinales y del sistema nervioso, reacciones adversas relacionadas con los medicamentos por su mecanismo de acción y reportadas en las diferentes bases de datos internacionales.

La participación del farmacéutico es casi nula y se necesita reforzar su participación como profesional de la salud, estableciendo su participación en la farmacia comunitaria para que el paciente pueda recibir la información necesaria sobre su medicamento al momento de adquirirlo para saber cuándo y cómo usarlo, sus reacciones adversas, su forma de administración o poder resolver cualquier otra duda acerca del uso de medicamentos que tenga el paciente y así poder prevenir o detectar cualquier problema relacionado con el uso de medicamentos.

Además de dar a conocer la farmacovigilancia a la población con el propósito de fomentar la notificación espontánea por parte del paciente, logrando con esto que el CNFV pueda obtener una mayor cantidad de reportes de calidad para poder realizar estudios farmacoepidemiológicos para evaluar el balance riesgo-beneficio de esta práctica en la población mexicana y así realizar un plan de minimización de riesgos adecuado para prevenir cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos en la automedicación.

Referencias bibliográficas.

1. Secretaria de Salud. DOF: 19/07/2017 Norma Oficial Mexicana. NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la farmacovigilancia.

2. World Health Organization. (1998). The Role of the pharmacist in self-care and self-medication: report of the 4th WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, The Hague, The Netherlands, 26-28 August 1998. WHO. Disponible en: https://apps.who.int/iris/handle/10665/65860

3. Consejo de Salubridad General. (2015) Modelo de seguridad del paciente del Consejo de Salubridad General. Estándares para el modelo en hospitales. 3.ª edición. México: CSG;

4. Gómez Gil Paola Yolanda. (2017) Factores asociados a la automedicación con aines en pacientes ambulatorios de la consulta externa de cirugía. Universidad Privada Antenor Orrego. Disponible en: http://repositorio.upao.edu.pe/handle/upaorep/2723

5. Berreni A, Montastruc F, Bondon-Guitton E, Rousseau V, Abadie D, Durrieu G, Chebane L, Giroud JP, Bagheri H, Montastruc JL. (2015) Adverse drug reactions to self-

medication: a study in a pharmacovigilance database. Fundam Clin Pharmacol; Pág: 29(5):517-20. DOI: 10.1111/fcp.12140. Epub 2015 Aug 24. PMID: 26215671.

6. Montastruc JL, Bondon-Guitton E, Abadie D, Lacroix I, Berreni A, Pugnet G, Durrieu G, Sailler L, Giroud JP, Damase-Michel C, Montastruc F. (2016) Pharmacovigilance, risks and adverse effects of self-medication. Therapie. Pág: 71(2):257-62. English, French. DOI: 10.1016/j.therap.2016.02.012. Epub 2016 Feb 6. PMID: 27080848.

7. Ríos-Quintana, Rogelio, & Estrada-Hernández, Laura Olivia. (2018). Descripción y cuantificación de riesgos atribuidos a analgésicos antiinflamatorios no esteroides no selectivos consumidos por la población mexicana. Medicina interna de México, Pág. 34(2), 173-187. Disponible en: https://doi.org/10.24245/mim.v34i2.2073

8. Berrouet Mejía, M. C., Lince Restrepo, M., & Restrepo Bernal, D. (2017). Automedicación de analgésicos y antibióticos en estudiantes de pregrado de medicina. *Medicina UPB*, Pág. *36*(2), 115-122. Disponible en: https://doi.org/10.18566/medupb.v36n2.a03

9. Locquet M, Honvo G, Rabenda V, Van Hees T, Petermans J, Reginster JY, Bruyère O. (2017) Adverse Health Events Related to Self-Medication Practices Among Elderly: A Systematic Review. Drugs Aging. Pág: 34(5):359-365. DOI: 10.1007/s40266-017-0445-y. PMID: 28247317.

10. World Health Organization. (2000). Guidelines for the regulatory assessment of medicinal products for use in self-medication. World Health Organization. Disponible en: https://apps.who.int/iris/handle/10665/66154

11. Del Toro Rubio, Moraima; Díaz Pérez, Anderson; Barrios Puerta, Zorayda; Castillo Avila, Irma Yolanda (2017) AUTOMEDICACIÓN Y CREENCIAS EN TORNO A SU PRÁCTICA EN CARTAGENA, COLOMBIA Revista CUIDARTE, Universidad de Santander Bucaramanga, Colombia. vol. 8, núm. 1, Pág: 1509-1518. Disponible en: https://www.redalyc.org/pdf/3595/359549159010.pdf

12. Hermoza-Moquillaza, Rocío, Loza-Munarriz, César, Rodríguez-Hurtado, Diana, Arellano-Sacramento, César, & Hermoza-Moquillaza, Víctor. (2016). Automedicación en un distrito de Lima Metropolitana, Perú. Revista Médica Herediana, Pág: 27(1), 15-21. Disponible en:

http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2016000100003&lng=es&tlng=es.

13. María Valenzuela Ortiz, Francisco Javier Sánchez Ruiz-Cabello, José Uberos, Ana Fátima Checa Ros, Cristina Valenzuela Ortiz, María Carmen Agustín Morales, Antonio Muñoz Hoyos. (2017) Self-medication, self-prescription and medicating "by proxy" in pediatrics. Revista de Pediatría (English Edition), Volume 86, Issue 5, Pág: 264-269

14. Pomares Millán, Hugo; Gallaga Solórzano, Juan Carlos. (2017) Diferencia entre medicamentos de libre venta y con receta. Revista COFEPRIS. Disponible en: http://revistacofepris.salud.gob.mx/inter/2016/2/cultura.html

15. Gómez Gil Paola Yolanda, Factores asociados a la automedicación con aines en pacientes ambulatorios de la consulta externa de cirugía. Universidad Privada Antenor Orrego. Disponible en: http://repositorio.upao.edu.pe/handle/upaorep/2723

16. Organización Mundial de la Salud Ginebra. (2003). Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Disponible en:

http://www.farmacologia.hc.edu.uy/images/stories/uso_racional_medicamentos_oms.pdf

17. Berrouet Mejía, Marie Claire; Lince Restrepo, Manuela; Restrepo Bernal, Diana (2017) Automedicación de analgésicos y antibióticos en estudiantes de pregrado de medicina. Universidad Pontificia Bolivariana Medellín, Colombia U.P.B., vol. 36, núm. 2, Pág: 115-122

18. Salazar Torres, Katherine; Ochoa, Andrea; Encalada, Daniela; Quizhpe, Arturo (2016-2017) Prevalencia de la automedicación con antibióticos en las parroquias urbanas de la ciudad de Cuenca. Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica, Sociedad Venezolana de Farmacología Clínica y Terapéutica Caracas, Venezuela vol. 36, núm. 4, 2017, Pág: 130-136

19. Condori López, Diana Isabet, Ricci Upayacu, Yissela (2018) Automedicación con antibióticos en trabajadores de los centros comerciales adyacentes al parque alameda de las malvinas del cercado de lima, Universidad Norbert Wiener Facultad de farmacia y bioquímica escuela académico profesional de farmacia y bioquímica. Disponible en: http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/2692

20. World Health Organization: Geneva (2002) The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products.

21. Organización Mundial de la Salud. (2016) Indicadores de farmacovigilancia Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1

22. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2017) Guías, Lineamientos y Requerimientos de Farmacovigilancia. Disponible en: https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia

23. Maza Larrea, José Antonio, Aguilar Anguiano, Luz María, & Mendoza Betancourt, Julio Amadeo. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Revista de sanidad militar, Pág: 72(1), 47-53. Epub Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es.

24. Alcántara-Acevedo LG. (2010) Aplicación de algoritmos estandarizados internacionalmente para evaluar notificaciones espontáneas de sospecha de reacción adversa en el CNFV del año 2010. [Tesis experimental]. México: Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, Química Farmacéutico Biológica.

25. Organización Panamericana de la Salud. (2011) Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. Documento para la opinión pública. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es

26. Consejo de Salubridad General. (2015) Modelo de seguridad del paciente del Consejo de Salubridad General. Estándares para el modelo en hospitales. 3.ª edición. México: CSG.

27. Edwards IR, Aronson JK., (2000) Adverse drug reactions: definitions, diagnosis and management. Lancet, 356, Pág: 1255-9 Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02799-9

28. Organización Mundial de la Salud, Seguridad del paciente. (2019) Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety

29. World Health Organization. (2012). The Pursuit of Responsible Use of Medicines: Sharing and learning from country experiences. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75828/WHO_EMP_MAR_2012.3_eng.pdf;jsessionid=110BB8142AD20A71A600B8DE3B53D7E6?sequence=1

30. Sumpradit, N; Chongtrakul, P; Anuwong, K; Pumtong, S; Kongsomboon, K; Butdeemee, P; Khonglormyati, J; Chomyong, S; Tongyoung, P; Losiriwat, S; Seesuk, P; Suwanwareej, P; Tangcharoensathien, V. (2012) Antibiotics Smart Use: a workable model for promoting the rational use of medicines in Thailand. Bull World Health Organ Pág: 90:905–913. Doi:10.2471/BLT.12.105445

31. Organización Mundial de la Salud. (2012) Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Pág: 1-6.

32. Vera, O. (2012) Normas y estrategias para el uso racional de antibióticos. Rev. Méd.

33. Organización Mundial de la Salud, Ginebra (1990), El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Nueva Delhi, 13-16 diciembre 1988. Disponible en: ttps://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=795-el-papel-farmaceutico-sistema-atencion-a-salud-informe-un-grupo-consulta-5&category_slug=vigilancia-sanitaria-959&Itemid=965

34. Búsqueda preliminar en la base de datos Lilacs. Disponible en:https://pesquisa.bvsalud.org/portal/?u_filter%5B%5D=full text&u_filter%5B%5D=db&u_filter%5B%5D=mj_cluster&u_filter%5B%5D=type_of_study&u_filter%5B%5D=la&fb=&lang=es&home_url=http%3A%2F%2Flilacs.bvsalud.org&home_text=Base+de+dados+LILACS%2C+informa%C3%A7%C3%A3o+em+sa%C3%BAde+da+Am%C3%A9rica+Latina+e+Caribe&q=reacciones+adversas+automedicacion&where=&filter%5Bdb%5D%5B%5D=LILACS&years=on&range_year_start=2015&range_year_end=2020

35. Búsqueda en la base de datos Medes. Disponible en: https://medes.com/Public/PublicationsResults.aspx?term=e797f2JpSX5uakpmcmJy5uHNeQA%3d

36. Cuevas R, Samaniego L, Acosta P, Domenech MG, Lugo G, Maidana GM. (2019) Perfil de automedicación en funcionarios

de una industria farmacéutica. Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud. Pág: 17(1): 99-112 Disponible en: http://scielo.iics.una.py/pdf/iics/v17n1/1812-9528-iics-17-01-99.pdf

37. Ortiz, Claudia Patricia, Fúnez David, Oscar David, Rubiano Daza, Henry, García Rojas, Claudia Lorena, Calderón Ospina, Carlos Alberto, & Delgado, Daniel Ricardo. (2019). Automedicación en estudiantes de la Sede Neiva de la Universidad Cooperativa de Colombia. Revista Colombiana de Ciencias Químico - Farmacéuticas, Pág: 48(1), 128-144. Disponible en: https://dx.doi.org/10.15446/rcciquifa.v48n1.80070

38. Santos, Eduardo Solano Pina dos, Andrade, Camilla Moreira, & Bohomol, Elena. (2019). PRÁTICA DA AUTOMEDICAÇÃO ENTRE ESTUDANTES DE ENSINO MÉDIO. Cogitare Enfermagem, Pág: 24, e61324. Disponible en: https://dx.doi.org/10.5380/ce.v24i0.61324

39. Gama, Abel Santiago Muri, & Secoli, Silvia Regina. (2017). Automedicação em estudantes de enfermagem do Estado do Amazonas – Brasil. Revista Gaúcha de Enfermagem, Pág: 38(1), e65111. Disponible en: https://doi.org/10.1590/1983-1447.2017.01.65111

40. Rocío Hermoza-Moquillaza, César Loza-Munarriz2, Diana Rodríguez-Hurtado, César Arellano-Sacramento, Víctor Hermoza-Moquillaza. (2016). Automedicación en un distrito de Lima Metropolitana, Perú. Rev Med Hered. Pág: 27, 15-21. De Lilacs Base de datos. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/pdf/rmh/v27n1/a03v27n1.pdf

41. María JoséCecilia, JoaquínGarcía-Estañ, Noemí M.Atucha. (September–October 2018). La automedicación en estudiantes del Grado en Farmacia Self-medication in Pharmacy students. Elsevier, Volume 19, Issue 5, Pág: 277-282 De Medes Base de datos. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1575181317301432?via%3Dihub

42. F. Gabriel, Jiménez-Núñez, Julio Ruiz-Palmero, Lourdes López-Cózar Ruiz, Melchor Gómez-García. (October–December 2016). Impact of a training action on the prevalence of self-medication among students from the Faculty of Education Sciences at the University of Malaga. Elsevier, Volume 17, Issue 4, Pág: 186-192. De Medes Base de datos. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1575181316300274?via%3Dihub

43. Tripathy, R., Pattnaik, K. P., Dehury, S., Patro, S., Mohanty, P., Sahoo, S. S., & Mohanty, S. (2018). Cutaneous adverse drug reactions with fixed-dose combinations: Special reference to self-medication and preventability. Indian journal of pharmacology, Pág: 50(4), 192–196. Disponible en: https://doi.org/10.4103/ijp.IJP_760_16

44. Asseray N, Ballereau F, Trombert-Paviot B, Bouget J, Foucher N, Renaud B, Roulet L, Kierzek G, Armand-Perroux A, Potel G, Schmidt J, Carpentier F, Queneau P. (2013) Frequency and severity of adverse drug reactions due to self-medication: a cross-sectional multicentre survey in emergency departments. Drug Saf. Pág. 36(12):1159-68. DOI: 10.1007/s40264-013-0114-y. PMID: 24163273; PMCID: PMC3834162

45. Pierce J, Hassett AL, Schneiderhan JR, Divers J, Brummett CM, Goesling J. (2020) Centralized pain and pain catastrophizing mediate the association between lifetime abuse history and self-reported pain medication side effects. Reg Anesth Pain Med. Pág: 45(4):293-300. DOI:

10.1136/rapm-2019-101130. Epub 2020 Jan 26. PMID: 31988267.

46. ICH. (2020). MedDRA® SELECCIÓN DE TÉRMINOS: PUNTOS A CONSIDERAR Guía refrendada por el ICH para los usuarios de MedDRA. Disponible en: https://admin.new.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/000401_termselptc_r4_19_mar2020_spanish_0.pdf

47. Guía de Farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los centros institucionales de Farmacovigilancia, de los centros institucionales coordinadores de farmacovigilancia y de las unidades de farmacovigilancia del sistema nacional de salud. COFEPRIS (2017) Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/285949/06_NOM-220_Gu_aCIyCICVerFin_2017-11-27.pdf

48. Suplemento de la Farmacopea para la venta y administración de establecimientos que se dedican a la venta de medicamentos. Sexta Edición 2018.

49. Curso "Signal detection and causality assessment" de Uppsala Monitoring Centre de la Organización Mundial de la Salud.

50. Curso “Statistical reasoning and algorithms in pharmacovigilance” de Uppsala Monitoring Centre de la Organización Mundial de Salud.