**GLOSARIO DE CONCEPTOS Y TÉRMINOS UTILIZADOS EN FARMACOVIGILANCIA**

* **Abuso**. Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico de un medicamento, que va acompañado de efectos nocivos físicos o psicológicos.
* **Adherencia**: Adherencia a un tratamiento es cumplir correctamente con él, tomar la medicación de acuerdo con la dosis y el programa prescrito y mantener esta actitud a lo largo del tiempo recomendado.
* **Adulteración**. Afectación del contenido o la naturaleza de un medicamento, producto biológico, dispositivo médico o suplemento dietético por un proceso de manufactura que incumple las Buenas Prácticas de Manufactura.
* **Alerta o señal**. Información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere de más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.
* **Anticuerpo**: Proteína producida por el sistema inmunitario o sistema de defensa del organismo, para neutralizar sustancias dañinas, llamadas antígenos (bacterias, hongos, parásitos, virus, etc) Los anticuerpos son las herramientas que tiene el sistema inmunitario para defender al organismo. Cada anticuerpo defiende al organismo de una clase específica de antígeno. Cuando el sistema inmunitario equivocadamente (por un trastorno inmunitario) genera anticuerpos frente a elementos sanos de nuestro propio cuerpo se llaman auto anticuerpos. En este caso estamos frente a un trastorno auto inmunitario. Es decir, que el organismo nos defiende de algo nuestro pero que él reconoce como nocivo.
* **Ataxia**: Descoordinación en el movimiento de las partes del cuerpo.
* **Autoinmune**: Una enfermedad autoinmune es una enfermedad causada porque el sistema inmunitario de defensa ataca las células del propio organismo. En este caso, el sistema inmunitario se convierte en el agresor y ataca a partes del cuerpo en vez de protegerlo.
* **Axón:** alargamiento de una célula nerviosa.
* **Base de datos de farmacovigilancia**. Sistema informático que permite registrar notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas, y generar alertas o señales (3).
* **Beneficio [terapéutico]**. Habitualmente se expresa como el efecto terapéutico demostrado que tiene un producto, aunque también debe incluir la valoración subjetiva del paciente acerca de estos efectos (5).
* **Beneficio/ riesgo, relación**. Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etcétera. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación (4).
* **Biológico**. Producto médico preparado a partir de material biológico de origen humano, animal o microbiológico (como productos sanguíneos, vacunas, insulina, etc.) (4).
* **Biomarcador:** el marcador biológico es aquella sustancia o medida que se utiliza como un indicador de un estado biológico, de existencia de enfermedad, de su evolución o de la eficacia de algún tratamiento.
* **Brote:** Un brote de una enfermedad es la aparición repentina de ésta. Existen enfermedades crónicas como la Artritis Reumatoide, la Esclerosis Múltiple, enfermedad de Crohn y la Colitis Ulcerosa, y otras que cursan con brotes. En estos casos la evolución de la enfermedad cursa con períodos de silencio y períodos de aparición de los síntomas propios de la enfermedad, a estos últimos en los que la enfermedad tiene actividad se le denomina brote o recidiva.
* **Buenas prácticas de farmacovigilancia**. Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta (3).
* **Causalidad** (*véase también* Imputabilidad). El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa permite determinar una categoría de causalidad.
* **Causalidad, categorías de**. Las categorías descritas por el Centro de Monitoreo de Uppsala son las siguientes:

**Definitiva**: un acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible relacionada con la administración del medicamento y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente ni por otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del medicamento (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de reexposición concluyente.

**Probable**: acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable respecto a la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente o a otros medicamentos o sustancias, y que al retirar el medicamento se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre reexposición para asignar esta definición.

**Posible**: acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en cuanto a la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente o por otros medicamentos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

**Improbable**: acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable relacionada con la administración del medicamento y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente o por otros medicamentos o sustancias.

**Condicional / no clasificada**: acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

**No evaluable/ inclasificable**: una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada porque la información es insuficiente o contradictoria y que no puede ser verificada o completa-­ da en sus datos (1).

* **Clasificación de eventos adversos según su gravedad**

**Evento adverso grave**. En estudios clínicos, es cualquier situación médica desfavorable que a cualquier dosis causa la muerte, amenaza la vida, causa la hospitalización o la prolonga. Da como resultado incapacidad / discapacidad persistente o significativa. Es una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como médicamente significativa. Todos los demás eventos adversos que no cumplen con las anteriores características serán clasificados como no serios.

**Evento adverso grave esperado listado***.* Es un evento adverso serio cuya especificidad o severidad no es consistente con lo descrito en el inserto o en la etiqueta del producto.

**Evento adverso grave no esperado no listado***.* Es un evento adverso serio cuya especificidad o severidad es consistente con lo descrito en el inserto o en la etiqueta del producto.

* **Confidencialidad**. Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de farmacovigilancia deben tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad, junto con su inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información (3).
* **Corticoides**: son hormonas que normalmente son producidas por las glándulas suprarrenales (localizadas encima de los riñones) son los corticoides endógenos o los producidos por nuestro propio organismo. Pero además estas sustancias son sintetizadas artificialmente, corticosteroides exógenos, para su aplicación terapéutica por tener propiedades antiinflamatorias (disminuyen la inflamación) e inmunosupresoras (disminuyen la reacciones inmunitarias o de defensa de nuestro organismo).
* **Denominación común internacional, DCI**. (International Nonproprietary Name for Pharmaceutical Substances, INN). Nombre recomendado por la OMS para cada medicamento. Su finalidad es conseguir una buena identificación de cada medicamento en el ámbito internacional (4).
* **Desenlace**. Curso final de una reacción adversa a un medicamento (4).
* **Disfasia**: Trastorno del lenguaje. Pérdida de la capacidad de producir o comprender el lenguaje. Es una forma leve de afasia.
* **Disfunción vesical**: Alteración del funcionamiento normal de la vejiga, normalmente en forma de hiperreactividad, que aparece con elevada frecuencia en personas que padecen Esclerosis Múltiple.
* **Dispositivo médico (para pacientes humanos)**. Aparato, instrumento, artefacto o artículo, incluidos sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en: 1) diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas; 2) restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal; 3) diagnóstico del embarazo; 4) cuidados durante el embarazo o el nacimiento, o después de este, incluidos los del recién nacido. Se entenderá que el dispositivo médico no actúa mediante una acción química dentro del cuerpo o sobre él, y además, no es biotransformado durante su empleo (6).
* **Efectividad.** Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada (4).
* **Efecto adverso.** Sinónimo de reacción adversa y efecto indeseado (4).
* **Efecto colateral.** Cualquier efecto no previsto de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normales utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento. Los elementos esenciales en esta definición son la naturaleza farmacológica del efecto, que el fenómeno no sea intencionado y que no exista sobredosis evidente (5).
* **Efecto indeseado**. Es sinónimo de reacción adversa y de efecto adverso (4).
* **Efecto placebo**. Resultado de la aplicación o la administración de un placebo. Puede ser beneficioso o adverso. El efecto placebo también forma parte del efecto global de un medicamento activo y por extensión de cualquier intervención médica atribuido a éste (4).
* **Efecto secundario**. Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción;; por ejemplo, la diarrea asociada con la alteración del equilibrio de la flora bacteriana normal que es producto de un tratamiento antibiótico. En sentido estricto, este término no debe emplearse como sinónimo de efecto colateral (4).
* **Eficacia**. Grado en que determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado. La demostración de que un medicamento es capaz de modificar ciertas variables biológicas no es una prueba de eficacia clínica (por ejemplo, aunque algunos fármacos pueden dar lugar a una disminución de la presión arterial, de este efecto no se deriva necesariamente su eficacia para reducir el riesgo cardiovascular de un paciente hipertenso) (4).
* **EM Primariamente Progresiva**: forma clínica de esclerosis múltiple en que la enfermedad cursa de forma progresiva desde su inicio.
* **EM Remitente-Recurrente**: forma clínica de esclerosis múltiple caracterizada por la aparición de brotes agudos con recuperación parcial o total y sin progresión de la enfermedad entre ellos.
* **EM Secundariamente Progresiva**: forma clínica de esclerosis múltiple en que la enfermedad inicialmente se presenta a brotes y posteriormente evoluciona a progresiva.
* **Esclerosis**: endurecimiento patológico de un tejido.
* Espasticidad: es uno de los síntomas más frecuentes de la esclerosis múltiple que se define como un agarrotamiento muscular habitualmente generalizado, que provoca rigidez más o menos continua y que normalmente, se asocia a situaciones temporales de empeoramiento en forma de espasmos musculares involuntarios, conllevando todo ello la pérdida progresiva de la función muscular.
* Estimulación Eléctrica Funcional: Estímulo eléctrico que se aplica a los músculos para facilitar control voluntario motor y reducir temporalmente la espasticidad en los pacientes afectados de lesión en la médula espinal, parálisis cerebral u otros desórdenes que afecten a la neurona motora superior y en lesiones cráneo-encefálicas o enfermedades neurodegenerativas.
* **Evaluador.** Persona designada por la autoridad reguladora u otra entidad sanitaria encargada de ejecutar el proceso de evaluación, para llevar a cabo dicho procedimiento en una o más instituciones.
* **Evento adverso** Cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene relación causal necesaria con ese tratamiento. Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal (1).
* **Excipiente**. Sustancia desprovista de actividad farmacológica previsible que se añade a un medicamento con el fin de darle forma, consistencia, olor, sabor o cualquier otra característica que lo haga adecuado para su administración. En ocasiones los excipientes son causa de efectos indeseados, sobre todo de tipo alérgico (6).
* **Factor de riesgo**. Característica congénita, hereditaria o derivada de una exposición o del hábito de vida que se asocia a la aparición de una enfermedad. Condiciones sociales, económicas o biológicas, conductas o ambientes que están asociados con un aumento de la susceptibilidad a una enfermedad específica, una salud deficiente o lesiones, o los causan (34).
* **Fármaco**. Cualquier sustancia administrada a la especie humana para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para modificar una o más funciones fisiológicas (6).
* **Farmacoepidemiología**. Estudio del uso y los efectos de los medicamentos en grandes poblaciones; epidemiología del medicamento. Estudio del consumo y los efectos de los fármacos o medicamentos en la comunidad. Incluye estudios de utilización de medicamentos, ensayos clínicos y farmacovigilancia (6).
* **Farmacogenética**. Estudio de la modificación de la respuesta farmacológica determinada por causas hereditarias (4).
* **Farmacovigilancia**. Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos. Se ha sugerido que, en sentido estricto, se debe distinguir monitorización de farmacovigilancia (6).

Conjunto de métodos que tienen por objeto la identificación, la evaluación cuantitativa del riesgo y la valoración cualitativa clínica de los efectos del uso agudo o crónico de los medicamentos en el conjunto de la población o en subgrupos específicos de ella (4).

* **Fatiga:** es uno de los síntomas más comunes de la EM. Se trata del cansancio elevado o una molestia ocasionada por un esfuerzo más o menos prolongado o por otras causas, y que en ocasiones produce alteraciones físicas.
* **Fenómeno de Uhthoff:** aumento de los síntomas neurológicos que se produce con el aumento de la temperatura corporal (síntoma muy frecuente en la EM ).
* **Gravedad de una reacción adversa.** Puede distinguirse de la siguiente manera:
  + - **Leve**: manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante o que no justifican suspender el tratamiento.
    - **Moderada**: manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento.
    - **Grave**: las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

Para evaluar la gravedad de una reacción adversa a los medicamentos, siempre se debe tener en cuenta su intensidad, duración y el contexto general en el que se produce (1).

* **Indicación**. Los usos a los cuales se destina un producto (medicamento, dispositivo médico, suplemento alimentario, etc.) después que se ha probado científicamente que su empleo para una finalidad determinada es efectivo y seguro. Es decir, que dicho uso se justifica en términos de la relación riesgo/beneficio que el producto proporciona en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad o condición. Las indicaciones se incluyen en la rotulación del producto cuando ellas han sido aprobadas por la autoridad sanitaria (6).
* **Incidencia:** es el número de casos nuevos de una enfermedad en una población y un periodo determinado. Termino usado en epidemiología.
* **Inflamación:** respuesta inmunitaria de un tejido contra agentes diversos. Se caracteriza por la movilización de las células blancas y los anticuerpos, hinchazón y acumulación de fluidos.
* **Inmunitario**: el sistema inmunitario o inmunológico es un conjunto de estructuras, células y procesos biológicos del interior del organismo que lo protege contra enfermedades, identificando y matando las células extrañas (como virus, bacterias y células de otros organismos) y células cancerosas.
* **Inmunoglobulina:** Una de las denominaciones de los anticuerpos. Sustancia de tipo proteina que producen las células de defensa del organismo para luchar contra elementos extraños.
* **Medicamento**. Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar funciones corporales. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos (4).
* **Notificación.** La comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento, a un centro de farmacovigilancia. Usualmente estas notificaciones se realizan mediante los formularios de notificación de reacción adversa (tarjeta amarilla), procurando los medios necesarios en cada caso para mantener la confidencialidad de los datos (3).
* **Notificación espontánea o voluntaria**. Información sobre reacciones adversas al medicamento, obtenida mediante informe voluntario de médicos, hospitales y centros (4).
* **Notificación validada**. Una notificación se dice que está validada cuando se confirma la identidad del notificador o del origen de la notificación (3).
* **Notificador**. Todo profesional sanitario que haya sospechado una probable reacción adversa a un medicamento y la haya comunicado a un centro de farmacovigilancia (3).
* **Placebo**. Sustancia inerte, como la lactosa, usada como medicamento supuesto. No tiene actividad farmacológica inherente, pero puede producir una respuesta farmacológica por los efectos de sugestión asociados con su administración. O bien, sustancia con actividad farmacológica, por ejemplo, una vitamina, usada con una finalidad terapéutica no relacionada con sus efectos farmacológicos conocidos (5).
* **Prospecto de medicamento (inserto, literatura interior)**. Información sobre las propiedades, indicaciones y precauciones del uso de determinado medicamento que se presenta en forma aparte del envase primario del medicamento.
* **Reacción adversa a los medicamentos (RAM)**. Según la OMS, “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”. Nótese que esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere: “Efecto no deseado atribuible a la administración de...” y reservar la definición original de la OMS para el concepto de *acontecimiento adverso*, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto. Nótese, además, que esta definición excluye las intoxicaciones o sobredosis.

Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en los seres humanos. En esta descripción es importante ver que se involucra la respuesta del paciente, que los factores individuales pueden tener un papel importante y que el fenómeno es nocivo (una respuesta terapéutica inesperada, por ejemplo, puede ser un efecto colateral pero no ser una reacción adversa) (2).

* **Reacción adversa grave**. Cualquier reacción que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento (3).
* **Reacción adversa inesperada**. Reacción que no ha sido descrita en la rotulación del producto o que no ha sido comunicada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo. Reacción cuya naturaleza o intensidad no es coherente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido (3).
* **Reacción alérgica al medicamento**. Reacción adversa al medicamento que se caracteriza por ser dependiente de la dosis, y que es mediada por el sistema inmunológico. Las reacciones alérgicas se han clasificado en cuatro tipos clínicos principales:

**Reacción de Tipo 1**, conocida como reacción anafilactoide inmediata o de hipersensibilidad inmediata, está mediada por la interacción del alergeno (medicamento) y los anticuerpos de tipo IgE. Las reacciones producidas por administración de la penicilina constituyen un ejemplo de este tipo.

**Reacción de Tipo 2**, o citotóxica, consiste en reacciones de fijación del complemento entre el antígeno y un anticuerpo presente en la superficie de algunas células. Estas reacciones incluyen las anemias hemolíticas provocadas por medicamentos, las agranulocitosis y otras.

**Reacción de Tipo 3**: está mediada por un complejo inmune que se deposita en las células del tejido u órgano blanco.

**Reacción de Tipo 4**, resulta de la interacción directa entre el alergeno (medicamento) y los linfocitos sensibilizados. También se conoce como reacción alérgica retardada e incluye la dermatitis por contacto (1).

* **Remisión:** es el estado en el que el paciente se encuentra en ausencia de signos y síntomas de la enfermedad. Es el objetivo ideal del tratamiento.
* **Seguridad**. Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es, por lo tanto, una característica relativa, y en farmacología clínica su medición es problemática por la falta de definiciones operativas y por razones éticas y legales (6).
* **Sesgo**. Desplazamiento sistemático de todas las observaciones obtenidas sobre una muestra respecto del valor real o aceptado. Se emplea también para referirse a un error sistemático o constante en los resultados de una prueba o a una influencia en la selección de una muestra que hace que esta no sea representativa respecto a una variable dada (6).
* **Teratogenicidad**. Capacidad del medicamento de causar daño en el embrión o feto y, en un sentido estricto, malformaciones estructurales durante cualquiera de sus etapas de desarrollo (4).
* **Toxicidad**. Grado en que una sustancia es nociva. Fenómenos nocivos debidos a una sustancia o medicamento y observados después de su administración (6).
* **Verificación**. Procedimientos necesarios en farmacovigilancia para asegurar que los datos contenidos en la notificación final coincidan con las observaciones originales. Estos procedimientos pueden aplicarse a la historia clínica, a los datos del formulario individual, listados, tablas y análisis estadísticos (3).

Bibliografía

1. Uppsala Monitoring Centre. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. Uppsala: UMC/OMS;2002.

2. Sten Olsson. The need for a generic form for spontaneous reporting of drug related problems. WHO Pharmaceuticals Newsletter. 2007(1)7-­9. En: http://www.who-­umc.org/graphics/13018.pdf [acceso en octubre de 2008].

3. De la Cuesta MV, Palop R, Ayani I. Buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Centro de Publicaciones; 2000.

4. Laporte J-­R. Términos utilizados en investigación clínica. En: Principios básicos de investigación clínica. 2ª. ed. Barcelona: Astra Zeneca; 2001. Disponible en: http://www.icf.uab.es/llibre/Llibre.htm [acceso en mayo de 2008].

5. Arias TD. Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 1999.

6. WHO Collaborating Centre for Drugs Statistics Methodology. The ATC/DDD System. En: http://www.whocc. no/atcddd/ [acceso en septiembre de 2008].