



Organización Mundial de la Salud

Seguridad de los medicamentos
Farmacovigilancia

AIDE MEMOIRE

Por una estrategia nacional que garantice medicamentos seguros y su uso apropiado.

En los últimos tiempos se ha venido demostrando que la morbilidad/mortalidad asociada a los medicamentos es uno de los mayores problemas de salud.

Se estima que las reacciones adversas son entre la 4ª y la 6ª causas de mortalidad en algunos países. El porcentaje de ingresos hospitalarios debido a estas reacciones es entre el 10-20%. El fenómeno tiene graves repercusiones económicas en los servicios de salud. Algunos países dedican hasta el 15-20% de su presupuesto de sanidad debido a los problemas relacionados con los medicamentos.

La morbilidad y mortalidad causada por medicamentos podría reducirse, en gran medida, con una estrategia integrada para vigilar la seguridad de los medicamentos, que incluya:

- ❖ Creación de un sistema nacional de farmacovigilancia.
- ❖ Educación y formación a los profesionales sanitarios en la evaluación del balance beneficio-riesgo y en el uso racional de los medicamentos.
- ❖ Cambio de comportamiento entre los pacientes y profesionales sanitarios para disminuir el uso irracional e innecesario de medicamentos.

Un buen servicio de gestión de la seguridad de medicamentos y de la farmacovigilancia (FV) es un requisito imprescindible para la detección precoz de riesgos asociados a ciertos medicamentos, prevención de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y una ayuda a los profesionales sanitarios y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio-riesgo con una segura y efectiva farmacoterapia.

La FV juega un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, tanto a nivel individual, como regional, nacional e internacional.

Algunos consejos:

- ❖ **Garantizar el apoyo y compromiso por parte de las autoridades sanitarias para el Programa Nacional de Farmacovigilancia.**
- ❖ **Establecer un Centro Nacional de FV como una unidad independiente con suficiente responsabilidad y autoridad, así como, con un presupuesto adecuado y con personal formado.**
- ❖ **Desarrollar una política y un plan de acción nacionales.**
- ❖ **Proporcionar información sobre la seguridad de los medicamentos a los profesionales sanitarios y a los consumidores.**
- ❖ **Educar y formar a los profesionales sanitarios en el uso racional de los medicamentos y en la vigilancia de la farmacoterapia.**
- ❖ **Monitorizar el impacto de las actividades sobre seguridad de la farmacoterapia.**

Lista de control

Servicio de farmacovigilancia

- Compromiso y apoyo gubernamental.
- Legislación/reglamentación.
- Plan y política nacional en materia de farmacovigilancia.
- Centro Nacional de FV con responsabilidad y autoridad.
- Recursos apropiados para las actividades de farmacovigilancia.
- Sistema nacional de registro de medicamentos y control de calidad.
- Sistema nacional de vigilancia post-autorización que incluya requerimientos para que las compañías farmacéuticas se comprometan a evaluar continuamente la relación beneficio-riesgo y a notificar los informes periódicos de seguridad.

Política nacional para el uso seguro y apropiado (racional) de los medicamentos

- Formación universitaria y formación continua en el uso racional de los medicamentos.
- Evaluación de las prácticas en farmacoterapia.
- Promoción del uso racional de medicamentos.
- Preparación y distribución de materiales educativos e informativos.
- Monitorización y evaluación de las actividades realizadas.



Elementos clave

Política nacional de Farmacovigilancia

Los gobiernos tienen la responsabilidad de garantizar la circulación de medicamentos seguros, efectivos y de buena calidad, y de que se usen de forma apropiada.

Para conseguir estos objetivos se requiere la puesta en marcha de una Agencia Nacional de Regulación de Medicamentos y un centro especial para el estudio de RAM, así como el mantenimiento de estas actividades. Es de vital importancia que se instaure una colaboración multidisciplinaria entre los diferentes departamentos del Ministerio de Salud y los diferentes agentes, como la industria farmacéutica, las universidades, las organizaciones no gubernamentales y las asociaciones profesionales para la formación en el uso racional de medicamentos y monitorización de la farmacoterapia.

Las actividades más relevantes comprenden:

- Creación de un sistema nacional de farmacovigilancia, incluyendo centros nacionales de farmacovigilancia (y si es apropiado, centros regionales también).
- Desarrollo de la legislación/reglamentación necesaria para la farmacovigilancia.
- Desarrollo de políticas nacionales y planes de acción (que incluyan coste, presupuesto y financiación).
- Formación universitaria y formación continua de los profesionales sanitarios para asegurar una farmacoterapia segura y efectiva.
- Proporcionar información continuada acerca de las RAM a los profesionales y consumidores.
- Monitorizar el impacto de las actividades mediante indicadores de proceso y resultado.

Desarrollo de directrices nacionales y reglamentación para ser implementada en la práctica clínica

Se debe desarrollar una estrategia nacional que garantice que los servicios de farmacovigilancia, en todos los niveles, se adhieren a la reglamentación y estándares nacionales e internacionales.

- La reglamentación y directrices de farmacovigilancia deberán ser aprobadas e implementadas en el país.
- Se deben proporcionar a todos los profesionales sanitarios las directrices sobre control y notificación de RAM, así como los formularios para su notificación.
- Se deben establecer contactos con las autoridades sanitarias, así como con instituciones locales, regionales o nacionales y con grupos que trabajen en medicina clínica, farmacología y toxicología para destacar la importancia de la farmacovigilancia y sus objetivos.
- Preparar documentación impresa para informar a los profesionales sanitarios acerca de definiciones, objetivos y métodos de farmacovigilancia.
- Garantizar que existe un número adecuado de profesionales formados, en los hospitales o regiones, según sus necesidades.
- Organizar reuniones en hospitales, universidades y asociaciones profesionales, explicándoles los principios y exigencias de la farmacovigilancia, así como la importancia de la notificación.

Creación de Centro(s) de FV y mantenimiento de sus actividades

* (ver "WHO. Guía para la puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia")

- Creación de un centro de vigilancia de RAM: personal, local, teléfono, PC con tratamiento de textos, con gestión de bases de datos, bibliografía, etc.
- Asegurar la formación del personal de FV con respecto a:
 - Recogida de datos y su verificación
 - Interpretar y codificar RAM
 - Codificación de medicamentos
 - Evaluación de la causalidad
 - Detección de señales
 - Gestión del riesgo
- Creación de una base de datos (sistema administrativo para el almacenamiento y recuperación de datos)
- Promover la importancia de la notificación de RAM, a través de revistas médicas, otras publicaciones profesionales y actividades de comunicación.
- Llevar a cabo estudios sobre problemas específicos relacionados con los fármacos, incluyendo los farmacoepidemiológicos.
- Proporcionar información de seguridad de medicamentos a los profesionales sanitarios y a los consumidores.
- Mantener contactos con las distintas instituciones internacionales que trabajan en FV, p. ej., Departamento de la OMS de Medicamentos Esenciales y Política FV. (Garantía de Calidad y Seguridad de medicamentos) y con el *Centro Colaborador de la OMS para la FV internacional (the UMC) www.who-umc.org
Tel: (46-18) 656 060, Fax: (46-18) 656 080