



**UNIVERSIDAD DEL SURESTE**

**PRESENTA:**

**Lucía Guadalupe Zepeda Montufar**



**Tercer semestre en la licenciatura de medicina humana**

**Tema:**

**Fármaco vigilancia**

**Asignatura:**

**Farmacología**

**Catedrático:**

**Dr. Alfredo López**

**Tuxtla Gutiérrez; Chiapas, 9 de Septiembre del 2020**



## **Fármaco vigilancia**

Ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.- OMS

**Efecto adverso:**  
respuesta nociva,  
inesperada y no  
intencionada de un  
medicamento.

**Conocimiento y  
seguridad del  
medicamento ya  
comercializado**

**Autoridad que  
interviene en ella**

**Reporte del efecto  
adverso**



## CRITERIOS PARA CUMPLIR CON LA FÁRMACO VIGILANCIA

Detectar, estudiar y prevenir

Generar señales o alertas

Investigar las señales de alerta

Adoptar medidas de los profesionales sanitarios

La responsabilidad de la fármaco vigilancia es compartida por todos los que de alguna manera tratan con el medicamento

- Industria farmacéutica
- Visitadores médicos
- Autoridades sanitarias
- Profesionales sanitarios
- Paciente



**IMPLICACIONES EN  
LA FÁRMACO  
VIGILANCIA**

**NIVEL MÉDICO**

Notificación de sospecha de reacción adversa

Conservar la documentación clínica de las sospechas

**NIVEL LEGAL**

Proporcionar buena información

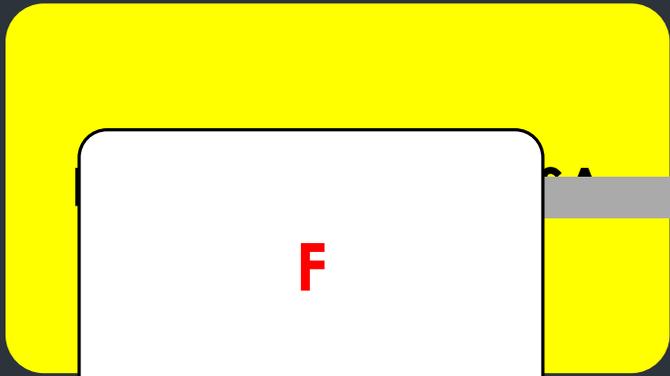
Información sobre los datos de seguridad

Evaluar los problemas de seguridad de los medicamentos del uso humano

**A**

**B**

**C**



**F**

**E**

**D**

**ADVERSA GRAVE**

**ADVERSA INESPERADA**

esta... es nociva y  
frecuencia... produce con  
osis ut... ente en el ser  
no pa... diagnóstico o  
el tratamiento de enfermedades o para  
modificar una función fisiológica.

# FASES QUE SE LLEVAN A CABO EN LOS ENSAYOS CLINICOS

**Fase I:** Estudia la seguridad de un fármaco en humanos, así como la vía de administración y las dosis más adecuadas. Se estudia en pequeños grupos de pacientes y distintos tipos de tumor.

**Fase III:** Confirma los beneficios terapéuticos y la seguridad del nuevo fármaco o combinación de fármacos en un grupo de pacientes definido y más amplio.

**Fase II:** Evalúa la eficacia y seguridad del medicamento con más pacientes que en el ensayo de fase I pero con el mismo tipo de cáncer.

**Fase IV** Se realiza una vez el fármaco está comercializado. Se busca más información sobre el fármaco en un población mucho más amplia.

