



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

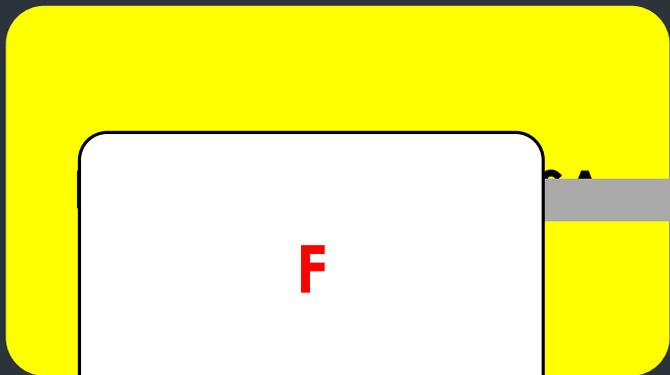
Información sobre los datos
de seguridad

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
tencia... produce con
osis ut... ente en el ser
no pa... diagnóstico o
el tratamien... 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.

