


# Farmacovigilancia

---

---

---

---



# Farmacovigilancia → Efectos Secundarios

## Qué es la farmacovigilancia → OMS

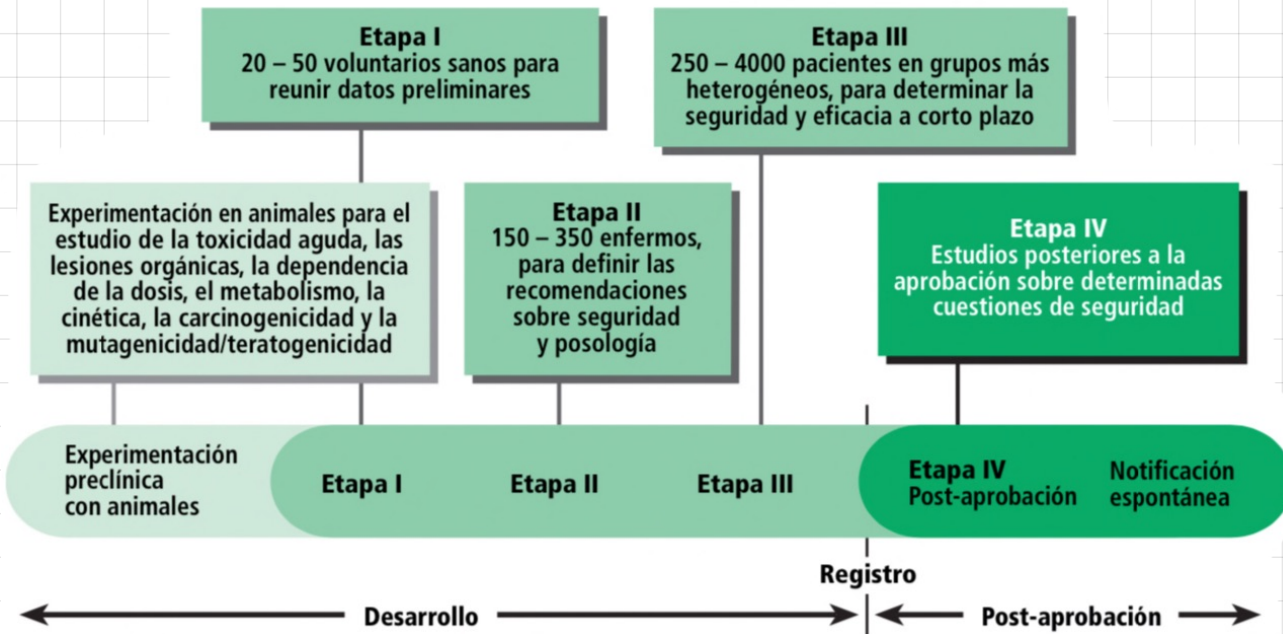
La Oms la define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los fármacos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

## Porque es necesaria la farmacovigilancia → Requisito para el consumo público

es necesaria ya que una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro y resguardo medicocientífico en el que entran los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo público. Lo más frecuente es que en ese momento solo se hayan comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un pequeño número de personas cuidadosamente seleccionadas (500-5,000).

La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros) y factores de riesgo no salen a la luz hasta los años posteriores a la comercialización de un medicamento.

## Desarrollo Clínico de los medicamentos



## Los Objetivos de la farmacovigilancia

- mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con los medicamentos
- mejorar la salud y seguridad públicas en lo del uso de medicamentos.
- contribuir a la evaluación de las ventajas, nocividad, la eficacia y los riesgos que pueden presentar los medicamentos
- una utilización eficaz y segura.

## principales instancias que intervienen en el control de la seguridad de los medicamentos

- Administraciones
- Industria
- Hospitales y establecimientos universitarios
- Asociaciones médicas y farmacéuticas
- profesionales de la salud
- pacientes
- Consumidores
- medios de comunicación
- OMS

## Ejemplo

### La farmacovigilancia en acción: el ejemplo de la cerivastatina

La cerivastatina fue aprobada como agente regulador de los lípidos en 1997. Antes de finales de 2000 se habían notificado al Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional de Uppsala (Suecia) un total de 549 casos de rabiomiolisis asociados a ese fármaco, razón por la cual se difundió un mensaje que advertía de la posible relación entre la cerivastatina, las miopatías y la rabiomiolisis.

En noviembre de 1999 se modificó en los Estados Unidos la información sobre prescripción de medicamentos para hacer constar en ella una contraindicación del uso combinado de cerivastatina y gemfibrozilo, otro fármaco utilizado como regulador de lípidos, y en marzo de 2000 se hizo lo propio en el Canadá. En Australia se tomó una decisión de parecido tenor en febrero de 2001, y se lanzó un aviso para alertar a los prescriptores de la posibilidad de que se produjera rabiomiolisis con todas las estatinas. En junio de 2001 se adoptaron medidas reglamentarias de alcance paneuropeo para declarar contraindicado el uso simultáneo de cerivastatina y gemfibrozilo. El 8 de agosto de 2001 el fabricante retiró voluntariamente la cerivastatina del mercado aduciendo que incrementaba el riesgo de rabiomiolisis, sobre todo combinada con gemfibrozilo.

## Conclusión

A pesar de los años que lleva la farmacovigilancia sigue siendo una disciplina científica y clínica muy dinámica y resulta imprescindible para afrontar los problemas que pueda plantear un medicamento, ya que todo fármaco puede tener un potencial dañino, por eso es tan importante que cuando surjan efectos adversos o toxicidad se notifique y analice adecuadamente.