

Universidad del Sureste.
Campus Tuxtla Gutiérrez.

Iris Rubí Vázquez Ramírez.
Lic. En medicina humana.
Tercer semestre.

Actividad: farmacovigilancia.
Dr. Alfredo López López.

Sábado 11 de septiembre del 2021.

FARMACOVIGILANCIA

La OMS define "farmacovigilancia" como la 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.

El alcance de la farmacovigilancia ha crecido notablemente y ahora se considera que incluye los siguientes dominios:

- errores de medicación
- falsificados o de calidad inferior medicamentos
- La falta de eficacia de los medicamentos
- mal uso y / o abuso de medicamentos
- interacción entre medicamentos

Antes de obtener la autorización para su comercialización, los medicamentos se prueban en circunstancias controladas y pasan diversas pruebas, llamadas ensayos clínicos, que permiten evaluar su seguridad y eficacia, así como que el beneficio que aportan a un paciente es mayor que las reacciones adversas que puede producir. Sin embargo, estos ensayos se realizan sobre un número reducido y limitado de personas, comparado con la cantidad y diversidad de pacientes que utilizarán los medicamentos una vez estén disponibles en las farmacias: ancianos, embarazadas, pacientes bajo diversos tratamientos, niños, etc. Por tanto, no se pueden prever al 100% todas las circunstancias en las que un medicamento se va a tomar una vez salga al mercado, ni la reacción que puede causar en una persona concreta o tras un uso incorrecto o no autorizado.

Por ello, una vez comercializado el medicamento, se vigila la aparición de reacciones adversas, tanto las ya conocidas como las nuevas que, debido, por ejemplo, a su baja frecuencia no habían sido detectadas en los ensayos clínicos. Es ahí donde entra en juego el sistema de farmacovigilancia, que monitoriza y atiende cualquier sospecha de una reacción adversa y nos permite mantener actualizada la información sobre seguridad de los medicamentos, así como hacer una evaluación continua de la relación beneficio/riesgo que aportan a los pacientes.

Una posible reacción adversa a un medicamento puede darse de forma no intencionada, tomando las dosis indicadas para un tratamiento, pero también puede aparecer por la dependencia, abuso y uso incorrecto que los pacientes hacen de un medicamento, incluyendo las consecuencias causadas por errores de medicación y por su uso en condiciones no autorizadas.

Hay algunos factores que pueden ayudar a valorar si estamos ante una reacción adversa a un fármaco: la relación temporal entre la aparición de la reacción y el uso del medicamento (cuánto tiempo ha pasado) o si al dejar de tomar el medicamento va remitiendo el efecto adverso, entre otros. Ante la más mínima sospecha de que podría haber una asociación entre ciertos síntomas perjudiciales y el medicamento, se debe notificar el caso al sistema de farmacovigilancia.

El profesional sanitario tiene el deber y la obligación legal de notificar todas las reacciones adversas de las que tenga conocimiento. La notificación puede hacerla a las Autoridades Sanitarias o informando al laboratorio farmacéutico titular del medicamento.

Así mismo, los laboratorios farmacéuticos, como responsables del medicamento, están obligados a mantener y demostrar que poseen un Sistema de Farmacovigilancia adecuado y a transmitir a las autoridades competentes la información de seguridad recibida a través de los medios por los que puedan detectarse este tipo de reacciones.

Existen varias vías para notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia que se ha detectado una reacción adversa a un medicamento, y dependen de quién sea el emisor de dicho mensaje.