

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

Ante cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración corrección o modificación de funciones fisiológicas. También se sospecha ante la aparición de cualquier consecuencia clínica perjudicial que deriva de la dependencia, abuso y uso incorrecto de un medicamento, incluyendo las consecuencias causadas por errores de medicación y por su uso en condiciones no autorizadas.

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública en la que los clínicos se hallan implicados a nivel médico y legal. Los autores describen dichas implicaciones y proporcionan algunas definiciones de términos que pueden ser útiles a la hora de evaluar y notificar una sospecha de reacción adversa. También se menciona el tipo de información que los clínicos deben proporcionar, si ello es posible, junto con algunas directrices útiles para

evaluar la relación de causalidad. Por último, se exponen algunos procedimientos cuantitativos de generación de señales y algunos conceptos de gestión del riesgo en farmacovigilancia.

La mayor importancia de la farmacovigilancia radica en el hecho de que el que se haya registrado un nuevo medicamento no significa que se conozca todo sobre el mismo: los ensayos clínicos precomercialización se realizan en un número de pacientes que resulta insuficiente para detectar una reacción adversa poco frecuente: basta pensar que para detectar tres casos de una reacción adversa cuya incidencia sea del 0,1% son necesarios 6.500 pacientes, mientras que este número se incrementa a 65.000 pacientes en el caso de que la incidencia de la reacción adversa sea del 0,01%. Además, los ensayos clínicos precomercialización se realizan en unas condiciones muy estandarizadas, que limitan la extrapolación de los resultados a las condiciones habituales de uso. Así, en la práctica habitual, el número de pacientes expuestos al tratamiento es mucho mayor que en los ensayos clínicos, la duración del tratamiento puede ser más larga, pueden tratarse poblaciones especiales no estudiadas de forma específica durante el desarrollo clínico, la patología concomitante es más frecuente, la posibilidad de interacciones es mayor y el cumplimiento terapéutico no se controla del mismo modo.

El médico posee un papel primordial en la detección de reacciones adversas a fármacos, principalmente mediante la notificación de los casos en los cuales sospeche que un fármaco puede haber producido una reacción adversa. El médico no debe dejar de comunicar una sospecha de reacción adversa porque no esté completamente seguro de que se deba al fármaco sospechoso.