

¿De qué hablamos cuando hablamos de farmacovigilancia?

La farmacovigilancia se define 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 de salud, relacionado con ellos.**⁽¹⁾

Tiene como objetivos:

- Velar por el cuidado y la seguridad de los pacientes, en relación al uso de medicamentos e intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar sus hallazgos.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, previniendo los daños y maximizando sus beneficios.
- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz.
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en farmacovigilancia y su comunicación al público.⁽¹⁾ libro buenas prácticas

Es una ayuda a los profesionales y pacientes para lograr la **mejor relación riesgo/beneficio**, además desempeña un papel importante en la toma de decisiones en la terapéutica, en aspectos individual, nacional, regional e internacional.⁽²⁾

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se define reacción adversa a medicamentos como aquella reacción nociva y no deseada que se presenta, tras la administración de un medicamento, **a las dosis utilizadas habitualmente en humanos**, para prevenir diagnosticar o tratar una enfermedad. La definición implica una relación de causalidad, entre la administración de un medicamento y la aparición de la reacción. Muchas veces se habla de acontecimiento o evento adverso, cuando no se tiene dicha causalidad.⁽²⁾

En Uruguay, desde el año 1985, mediante el decreto 15.703, se estableció que todos los servicios de salud, que presten cobertura de especialidades farmacéuticas, deberán desarrollar un sistema de farmacovigilancia. En el año 2014 se creó el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que mantiene los objetivos y funciones determinados por la OMS.⁽³⁾

¿Dónde se notifican las reacciones adversas a medicamentos en Uruguay?

En Uruguay tiene un Sistema Nacional de Farmacovigilancia que funciona en la órbita del Ministerio de Salud Pública (MSP), que se nutre principalmente de la notificación espontánea de posibles reacciones adversas a medicamentos (RAM), de eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVI) y de errores de administración de medicamentos.

Se ha establecido una red de Nodos de Farmacovigilancia que cuenta con la unidad de farmacovigilancia del ministerio de salud pública, efectores o nodos periféricos en el ámbito de los prestadores de salud y de la Universidad de la República, empresas titulares de registro de especialidades farmacéuticas, personal de salud independiente y usuarios. Esta estructura favorece las comunicaciones entre los diferentes actores y el desarrollo de investigación mediante farmacovigilancia pasiva, activa o estudios epidemiológicos.⁽⁴⁾

¿Quiénes pueden notificar una reacción adversa?

Cualquier persona, sea o no un profesional de salud. La información aportada es estrictamente confidencial, manteniéndose la privacidad de los pacientes, profesionales sanitarios e instituciones así como toda la información clínica y médica personal.

La vía de notificación es a través del enlace disponible en la página de internet del MSP: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=UY>

Todos pueden contribuir a continuar caracterizando los medicamentos utilizados en la práctica clínica. La fase IV del desarrollo de los medicamentos sin dudas es una herramienta estratégica en el uso seguro y racional de los mismos.

Bibliografía:

1. Organización Panamericana de la Salud. "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia". Washington, D. C. OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5). 78 pág.
2. Memore, A. Por una estrategia nacional que garantice medicamentos seguros y su uso apropiado. Organización mundial de la salud.
3. Decrto de Ley 15703, Ley de farmacias.
4. Ordenanza 798 del ministerio de salud pública.