



**A FARMACOVIXILANCIA  
TAREFA DE TODOS**

XUNTA DE GALICIA

# ¿Que é a farmacovixilancia?

A farmacovixilancia, regulada en España polo Real decreto 711/2002 é a actividade de saúde pública destinada á identificación, cuantificación, avaliación e prevención dos riscos asociados ao uso dos medicamentos unha vez comercializados.

A súa finalidade primordial é proporcionar de forma continuada a mellor información posible sobre a seguridade dos medicamentos, posibilitando así a adopción das medidas oportunas e, de este xeito, asegurar que os medicamentos dispoñibles no mercado presenten unha relación beneficio–risco favorable para a poboación, nas condicións de uso autorizadas.



# ¿Por que é necesaria a farmacovixilancia?

De todos é sabido que a utilización dos medicamentos implica sempre un certo risco. Aínda que a autorización dun medicamento garante que, cos datos dispoñibles nese momento, o seu balance beneficio-risco é favorable, esta información está limitada polas condicións nas que se realizan os ensaios clínicos –número limitado de pacientes, seguidos durante curtos períodos de tempo e de maneira moi controlada–. A utilización dos medicamentos en condicións reais lévanos a detectar riscos antes descoñecidos, que poden ser graves e que poden modificar a relación beneficio-risco inicial.

Para a detección precoz dos riscos dos medicamentos unha vez comercializados, definir con precisión o seu perfil de seguridade e actuar de xeito eficaz ante situacións de risco, é necesaria unha continua vixilancia post-comercialización, é dicir, o desenvolvemento de **sistemas de farmacovixilancia**.



## ¿Que é o Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-MUH)?

O SEFV-MUH está constituído por unha rede de 17 centros de farmacovixilancia, un en cada comunidade autónoma, coordinados polo *Ministerio de Sanidade e Consumo* a través da *Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios* (AEMPS). Polo tanto, é unha estrutura descentralizada que integra as actividades que as distintas administracións sanitarias realizan para recoller e elaborar a información sobre reaccións adversas aos medicamentos. Este modelo descentralizado acerca máis os programas de farmacovixilancia aos profesionais sanitarios e permite unha maior e mellor comunicación.

Para asegurar a coordinación entre os distintos centros autonómicos de farmacovixilancia, o SEFV-MUH dispón dun Comité Técnico, integrado por membros da AEMPS e dos órganos competentes en materia de farmacovixilancia das comunidades autónomas, que unifica os criterios de funcionamento e avalía os sinais xerados no sistema. Así mesmo, a AEMPS, para o seu asesoramento en materia de farmacovixilancia, conta con o *Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano* (CMSH) integrado por expertos en seguridade de medicamentos.

Aínda que son diversas as fontes de información que utiliza o SEFV-MUH para a identificación das reaccións adversas a medicamentos, o procedemento máis eficiente e habitual é o Programa de notificación espontánea.

## ¿Que é o Programa de notificación espontánea?

É un método de farmacovixilancia baseado na comunicación de casos individuais de sospeitas de reaccións adversas a medicamentos por parte dos profesionais sanitarios aos centros autonómicos de farmacovixilancia, para a súa validación, avaliación e rexistro nunha base de datos común denominada FEDRA (Farmacovixilancia Española, Datos de Reaccións Adversas). A información contida nesta base de datos é avaliada periodicamente polos técnicos dos centros de farmacovixilancia, co fin de identificar de forma precoz posibles problemas de seguridade derivados do uso dos medicamentos.

Este programa iniciouse en 1982 en Cataluña cunha axuda do Fondo de Investigacións Sanitarias da Seguridade Social. En 1985, coa incorporación ao programa de Navarra e Cantabria realizouse un plan piloto, e os resultados presentáronse no Consello



Interterritorial en 1988. Progresivamente fóronse incorporando as demais comunidades autónomas e na actualidade esténdese a todo o territorio nacional, coa inclusión en FEDRA de máis de 115.000 notificacións.

Ao mesmo tempo, o SEFV-MUH mediante este programa coopera coa EMEA (Axencia Europea do Medicamento) e co *Programa internacional de comunicación espontánea de sospeitas de reaccións adversas a medicamentos* da *Organización Mundial da Saúde*, que con sede en Uppsala (Suecia), recolle nunha base de datos común a información de sospeitas de reaccións adversas a medicamentos de todos os países colaboradores. Este intercambio de información é fundamental para un mellor coñecemento do perfil de seguridade dos medicamentos.

### ¿Quen debe notificar?

Calquera profesional sanitario: médico, farmacéutico, ATS... E se un paciente sospeita dun medicamento como causante dunha reacción adversa deberá poñelo en coñecemento dun profesional sanitario.

### ¿Que notificar?

SOSPEITAS DE REACCIÓNS ADVERSAS A MEDICAMENTOS, entendendo por **reacción adversa** calquera resposta a un medicamento que sexa nociva e non intencionada, e que teña lugar a doses que se apliquen normalmente no ser humano para a profilaxe, o diagnóstico ou o tratamento de enfermidades, ou para a restauración, corrección ou modificación de funcións fisiolóxicas.

En particular, débense notificar:

- TODAS as sospeitas de reaccións adversas a **medicamentos de recente comercialización** (últimos 5 anos).
- TODAS as sospeitas de reaccións adversas **descoñecidas ou inesperadas**, entendendo como tales aquelas que a súa natureza, gravidade ou consecuencias non sexan coherentes coa información descrita na ficha técnica.
- TODAS as sospeitas de reaccións adversas **graves**:
  - Mortais ou que poñan en perigo a vida do paciente.
  - Provoquen ingreso hospitalario ou o prolonguen.
  - Ocasionen unha discapacidade ou invalidez significativa ou persistente.
  - Constitúan unha anomalía conxénita ou defecto de nacemento
  - Calquera outra que se considere importante dende o punto de vista clínico.





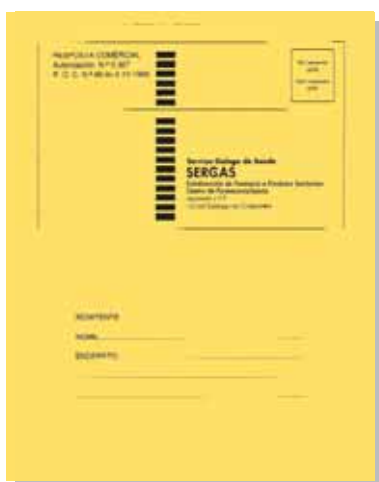
forza desta asociación medicamento–reacción adversa e o seu impacto en termos de saúde, para o que se traslada a información a un comité de expertos independentes, *Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano (CMSH)*, que é o órgano de asesoramento técnico e científico da AEMPS, e que avalía a aceptabilidade social do novo risco. Valoraranse moitos aspectos, pero fundamentalmente: o risco asociado ao medicamento (probabilidade, gravidade...), o beneficio potencial deste (enfermidade á que vai destinado) e as alternativas terapéuticas, se existen.

As conclusións de esta reavaliación serán trasladadas á AEMPS para a adopción das medidas oportunas con obxecto de prever estes novos riscos. Medidas que oscilarán entre a comunicación destes aos profesionais, a modificación das condicións de uso autorizadas ou incluso ata a retirada do mercado en caso de que a nova relación beneficio-risco resulte inaceptable.

En resumo, o obxectivo último dos sistemas de farmacovixilancia é minimizar o risco asociado ao uso dos medicamentos, e isto só é posible coa **COLABORACIÓN DE TODOS OS PROFESIONAIS SANITARIOS** na identificación precoz deses riscos.

### ¿Onde notificar?

Ao Centro de Farmacovixilancia de Galicia. Este edita e distribúe os formularios de notificación de sospeitas de reaccións adversas –tarxeta amarela–, e para facilitar o seu envío non precisan sobre nin franqueo. Se non dispón de tarxetas amarelas, pónase en contacto con nós.



**Enderezo:** Centro de Farmacovixilancia de Galicia.  
Subdirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios. SERGAS.

Edificio Administrativo San Lázaro.  
15703 Santiago de Compostela (A Coruña).

**Teléfono:** 981 54 36 77 • 54 74 08

**Fax:** 981 54 18 04

**Correo electrónico:** farmacovixilancia@sergas.es

# **GRAZAS**

## **por colaborar!**

**CENTRO DE FARMACOVIXILANCIA DE GALICIA**

[farmacovixilancia@sergas.es](mailto:farmacovixilancia@sergas.es)



**XUNTA DE GALICIA**  
CONSELLERÍA DE SANIDADE  
Subdirección Xeral de Farmacia e PS

