

Que é a farmacovixilancia?

A farmacovixilancia, regulada en España polo [Real decreto 577/2013, do 26 de xullo](#), é a actividade de saúde pública destinada á identificación, cuantificación, avaliación e prevención dos riscos asociados ao uso dos medicamentos unha vez autorizados. A súa finalidade primordial é proporcionar de forma continuada a mellor información posible sobre a seguridade dos medicamentos, o que posibilita poder adoptar medidas oportunas e asegura que os medicamentos dispoñibles no mercado presenten unha relación beneficio/risco favorable para a poboación.

Para que é necesaria a farmacovixilancia?

Os medicamentos que se autorizan e comercializan teñen que presentar unha relación beneficio/risco favorable. Para determinar esta relación realízanse ensaios preclínicos e clínicos nos que se avalía a súa eficacia e seguridade. As características destes estudos fanos insuficientes para detectar determinadas reaccións adversas (raras, crónicas etc.). A duración nun tempo limitado, o número reducido de pacientes, o feito de non incluír determinados grupos de pacientes como embarazadas, nenos, anciáns etc. fan, xunto con outro tipo de limitacións, que sexa necesario seguir realizando un seguimento e avaliación durante toda a súa vida.

Para a detección precoz dos riscos dos medicamentos unha vez comercializados, é necesaria unha continua vixilancia poscomercialización, é dicir, o desenvolvemento de sistemas de farmacovixilancia.

Que é o Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H)?

O SEFV-H está constituído por unha rede de dezasete centros de farmacovixilancia, un en cada comunidade autónoma, ademais de dúas unidades en Ceuta e Melilla, coordinadas pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ([AEMPS](#)).

Polo tanto, é unha estrutura descentralizada que integra as actividades que as distintas administracións sanitarias realizan de maneira permanente e continuada para recoller,

elaborar e, de ser o caso, procesar a información sobre sospeitas de reaccións adversas aos medicamentos (RAM).

A súa finalidade é identificar riscos previamente non coñecidos ou cambios de riscos xa coñecidos, así como realizar cantos estudos se consideren necesarios para confirmar e/ou cuantificar os devanditos riscos. Este modelo descentralizado achega 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-H 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 co 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-H para a identificación das reaccións adversas a medicamentos, o procedemento máis eficiente e habitual é o programa de notificación espontánea.

A cidadanía tamén pode comunicar sospeitas de RAM a través dun formulario electrónico en Internet, como vía complementaria á comunicación do paciente aos profesionais sanitarios. Este sistema a través do portal www.notificaram.es permite notificarlle as sospeitas de RAM á cidadanía, e tamén aos profesionais sanitarios. O propio sistema informático remite os casos enviados a cada centro autonómico de farmacovixilancia.

- Real decreto 577/2013, do 26 de xullo, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-8191>

- Para profundar máis, consultar:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/>