

Importancia de la  
Farmacovigilancia y el control en  
la Calidad, Seguridad y Eficacia de  
los Medicamentos

**Creado por:**

Comité de Asuntos  
Regulatorios

**Dirigido a:**

Gerentes y Grupos de País

**Fecha:**

Diciembre, 2022

## ¿Quiénes Somos?

FEDEFARMA es una entidad gremial que agrupa en su seno 20 compañías farmacéuticas de investigación y desarrollo que comercializan sus productos en la región de América Central y el Caribe, apoyando, desde los años 70, a las autoridades y gobiernos a través de la cooperación técnica para el bienestar de la población.

Nuestra Misión es “promover el acceso a medicamentos innovadores y de alta calidad para Centroamérica y el Caribe, fomentando un entorno de libre competencia y respeto a la propiedad intelectual, dentro de los más altos estándares éticos”.

El presente documento establece la posición oficial de la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (en adelante “FEDEFARMA”), con relación a la importancia que deriva de la Farmacovigilancia y el adecuado control en la Calidad, Seguridad & Eficacia de los Medicamentos para Uso Humano que se distribuyen en los países de la región de América Central<sup>1</sup> y la República Dominicana.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la 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 de salud relacionados con ellos<sup>2</sup>.

Los objetivos de un Sistema Nacional de Farmacovigilancia son los siguientes:

1. Velar por el cuidado y la seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicinas y con todas las intervenciones médicas;
2. Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos;
3. Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente;
4. Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizar los beneficios;
5. Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz; y
6. Promover la comprensión, educación, y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia.

Los conceptos de Farmacovigilancia y calidad, seguridad & eficacia de medicamentos son acepciones que no puede orientarse de manera distinta, por el contrario, el rol esencial de la Farmacovigilancia en la “supervisión” de la calidad de los medicamentos que se comercializan a escala regional es la pieza esencial con que cuentan los gobiernos, profesionales en salud, médicos prescriptores y Agencias Regulatorias para garantizar el riesgo – beneficio de la presencia de un fármaco o determinado producto médico en el mercado.

El principio de calidad, seguridad y eficacia ocupa un papel central en tales políticas y estrategias. El sector farmacéutico y de la tecnología sanitaria desempeña una función crucial en la promoción y

<sup>1</sup> Países contemplados: Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, Panamá y la República Dominicana.

<sup>2</sup> Organización Panamericana de la Salud. *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia. Washington D.C. Diciembre del 2010.

protección de la salud al asegurar que los productos y tecnologías que se ponen a disposición de las personas por intermedio de los sistemas de salud respondan a las normas internacionales de calidad y seguridad. La función del gobierno y en particular del ministerio de salud, juntamente con los interesados directos, es crear un entorno de regulación que garantice la calidad del producto a lo largo de toda su vida útil, garantizar la seguridad para el paciente y optimizar los resultados en materia de salud. Con el avance de la globalización y el aumento constante del flujo de personas y productos a través de las fronteras, la calidad y la seguridad de los productos pasan a ser una responsabilidad conjunta de los países y los sistemas regulatorios interconectados a nivel nacional, regional y mundial.<sup>3</sup>

Los Sistemas de Farmacovigilancia, son por lo general imperfectos. En la región de América Central y el Caribe la Farmacovigilancia aún es débil y la calidad, seguridad y eficacia de los fármacos se evalúa primordialmente a través de procesos regulatorios basados meramente en evidencia documental, dejando un vacío en la evaluación clínica del producto puesto en el mercado que puede “cerrarse” potencializando los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia.

- Un sistema robusto de farmacovigilancia, permite contar con mayor información sobre el uso de los medicamentos en grupos de población concretos, en especial niños, mujeres embarazadas y ancianos, por solo mencionar algunos casos. A manera de ejemplo, es crucial detectar efectos secundarios graves o serios o que solo se producen en los grupos de edad pediátrica, y también comprobar el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un producto tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todo en combinación con otros fármacos.
- La experiencia demuestra que muchos efectos adversos, interacciones con alimentos u otros fármacos y factores de riesgo, son solamente visibles después de varios años de comercialización de un medicamento.
- Para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud pública es fundamental contar con mecanismos que permitan evaluar y controlar el grado de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos. En la práctica no es más sino que contar con un sistema de farmacovigilancia bien organizado.
- La organización de un adecuado sistema, no es tarea exclusiva de los fabricantes, titulares o de la Autoridad Regulatoria. En este “ecosistema” de salud, la verificación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos es tarea de todos.

### **Propuestas específicas de la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA) para el mejoramiento de los Sistemas de Farmacovigilancia**

1. Creación de un foro u observatorio Regional de Farmacovigilancia y Calidad integrado por profesionales, autoridad, academia e industria.
2. Revisar las legislaciones de la región para enmendar ambigüedades y velar por la armonización de los requerimientos a las guías y legislaciones internacionales en materia de PV.
3. Crear espacios de capacitación en temas como Auditoría e inspecciones, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia dirigidas tanto a autoridades de la salud como a profesionales de la industria.
4. Campañas de educación a la Sociedad Civil y profesionales de la salud acerca del funcionamiento de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia.
5. El desarrollo de guías prácticas que puedan emplearse para facilitar y perfeccionar el sistema de notificación de farmacovigilancia y mejorar así la seguridad de los pacientes.

Fedefarma sigue apoyando y fortaleciendo a los sistemas regulatorios e incrementando su eficiencia a través de la implementación adecuada de la farmacovigilancia en la región.

---

<sup>3</sup> Bolaños et al. Pan American Journal of Public Health. *Mejora de la seguridad, calidad, y eficacia de los medicamentos en la Región de las Américas*. Revista Panam Salud Pública. 39(5), 2016

Las recomendaciones aquí esbozadas se basan en documentos de la OMS orientados a fortalecer no solo el sistema de notificación espontánea de efectos adversos, sino también a promover estudios de farmacovigilancia activa en la región de América Central y la República Dominicana.

A medida que avanzamos, industria farmacéutica seguirá desempeñando una función clave para apoyar a las autoridades regulatorias nacionales, brindar apoyo al desarrollo de marcos normativos y sistemas que satisfagan las necesidades nacionales, y prestar cooperación técnica para fortalecer la capacidad, aumentar la transparencia y promover un nivel cada vez mayor de convergencia regulatoria dentro de la Región de las Américas y también en el resto del mundo. Así como unificar los sistemas de notificación de Reacciones Adversas (p.e Notifacedra)