



ISSN: 1697-090X

Inicio  
Home

Indice del  
volumen  
Volume index

Comité Editorial  
Editorial Board

Comité Científico  
Scientific  
Committee

Normas para los  
autores  
Instruction to  
Authors

Derechos de autor  
Copyright

Contacto/Contact:



Rev Electron Biomed / Electron J Biomed 2011;2:7-9

## Editorial:

# FARMACOVIGILANCIA

**Beatriz Cuevas Ruiz PhD.**

**Servicio de Hematología y Hemoterapia.  
Complejo Asistencial Universitario de Burgos.  
Burgos, España**

[bcuevas @ hgy.es](mailto:bcuevas@hgy.es)

### English Version

De acuerdo con la definición establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) la Farmacovigilancia es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas, conocer su frecuencia y prevenir los daños en los pacientes . Para ello en 1968 se puso en marcha el Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional con la idea de aglutinar los datos existentes sobre las reacciones adversas a los medicamentos<sup>1</sup>.

Derivado de esta iniciativa las administraciones sanitarias de cada país han articulado una normativa precisa para proteger a los pacientes de los posibles daños de los medicamentos. El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) está integrado por los Centros de Farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma, la Agencia Española del Medicamento (AEM) y los profesionales sanitarios, siendo el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, el que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano<sup>2</sup>.

Un aspecto novedoso de la legislación europea en Farmacovigilancia es la

**potenciación de la notificación directa de los ciudadanos de las sospechas de reacciones adversas que se detecten <sup>3</sup> ; por ello la notificación por los pacientes y usuarios ocupará un lugar destacado en el futuro.**

**En España, la notificación de una reacción adversa se realiza a través de la tarjeta amarilla comunicando este hecho a la industria farmacéutica o a los centros regionales de farmacovigilancia, existiendo actualmente la posibilidad de la notificación on line<sup>4</sup>.**

**El interés de la comunidad científica por el problema generado por las reacciones adversas queda patente en el incremento del número de publicaciones observadas en los últimos años. Así, la publicación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en los que se incluyen fitoterapia, medicinas alternativas, vacunas u otros productos biológicos y sanitarios es importante para la vigilancia post-comercialización, por lo que se recomienda seguir unas directrices avaladas por la Sociedad Internacional de Farmacoepidemiología (ISPE) <sup>5</sup> y la Sociedad Internacional de Farmacovigilancia (IFOP)<sup>6</sup>.**

**Otra faceta muy importante son las actividades o los proyectos asociados a la enseñanza y al aprendizaje de las habilidades por parte de estudiantes o personal sanitario en materia de farmacovigilancia, destacando dentro de esta dimensión formativa la existencia de cursos pudiendo el alumno ampliar éstos con la realización de un máster<sup>7</sup>.**

**La farmacovigilancia tiene también una vertiente investigadora en relación al uso de medicamentos y su impacto en la población; esto lleva a los Centros de Farmacovigilancia a participar en diferentes proyectos, tanto en estudios de farmacoepidemiología, estudios para estimular las notificaciones y estudios observacionales sobre ésta y estudios coste-efectividad, cuyos resultados quedarán posteriormente plasmados en sesiones bibliográficas, ponencias a congresos y publicaciones.**

**Dentro de los proyectos de investigación, destaca por su relevancia el "proyecto EUDRAGENE" sobre la influencia de los polimorfismos genéticos en las reacciones adversas graves a los medicamentos<sup>8</sup>; proyecto internacional financiado por la Comisión Europea y que pretende identificar genéticamente poblaciones en riesgo de desarrollar reacciones adversas graves a medicamentos. Hipótesis de trabajo novedosa que ha generado gran expectación entre la comunidad científica<sup>9</sup>.**

## **REFERENCIAS**

- 1.- Organización Mundial de la Salud. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos [La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos](#). Ginebra. Octubre de 2004.**

- 2.- **Boletín oficial del Estado. Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.**
  
3. **Directiva 2010/84/ue del Parlamento europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial de la Unión Europea 31.12.2011**
  
- 4.- **Instituto de Farmacoepidemiología. Universidad de Valladolid**
  
- 5.- **International Society for Pharmacoepidemiology.**
  
- 6.- **International Society of Pharmacovigilance (ISoP)**
  
- 7.- **Máster en Farmacovigilancia. Universitat de Barcelona.**
  
- 8.- **European collaboration to establish a case-control DNA collection for studying the genetic basis of adverse drug reactions. London School of Hygiene and Tropical Medicine Keppel Street, London. UK**
  
- 9- **Giacomini KM, Krauss RM, Roden DM, Eichelbaum M, Hayden MR, Nakamura Y. When good drugs go bad. Nature 2007; 446: 975-977**

**CORRESPONDENCIA:**

**Beatriz Cuevas Ruiz PhD.**

**Servicio de Hematología y Hemoterapia. Complejo Asistencial Universitario de Burgos.**

**Burgos, España**

**Mail: [bcuevas @ hgy.es](mailto:bcuevas@hgy.es)**

---