



# Farmacovigilancia

**Como pacientes minimizamos los riesgos de usar medicamentos siguiendo las indicaciones del médico y del equipo de salud.**

**¿Por qué es necesario recolectar información de los medicamentos una vez se están comercializando?**

Los medicamentos se aprueban por autoridades reguladoras como el Invima<sup>1</sup>, la FDA<sup>2</sup>, la EMA<sup>3</sup>, entre otras, cuando posterior a un profundo análisis de la eficacia, seguridad y calidad, se concluye que son mayores los beneficios para los pacientes que los efectos indeseados o adversos que puedan presentar.

Sin embargo, es probable que al empezar a utilizar un medicamento en una población, se detecten problemas de seguridad no identificados previa autorización de comercialización y acceso al público.

Además, las personas según su edad, sexo o raza pueden reaccionar a los medicamentos de forma diferente.

<sup>1</sup> Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

<sup>2</sup> European Medicines Agency

<sup>3</sup> Food and drug Administration

**¿Qué es la farmacovigilancia?**

La farmacovigilancia es una ciencia asociada con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

**¿Cómo surgió la farmacovigilancia?**

En 1960, se presentaron múltiples nacimientos de bebés que sufrieron malformaciones porque sus madres tomaron durante el embarazo un medicamento llamado Talidomida. A raíz de esta tragedia varios países comenzaron a realizar seguimiento al uso de medicamentos.

En 1968, la OMS propuso el Programa para el Monitoreo de Medicamentos. Actualmente existe el Centro de Monitoreo en Uppsala (Suecia), que recolecta la información de centros de 128 países en el mundo acerca de eventos adversos; en Colombia el encargado de recolectar, analizar y remitir esta información es el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – Invima.

**Los medicamentos pueden causar problemas de salud...**



Los medicamentos pueden causar efectos indeseables, conocidos como eventos adversos. Estos pueden ir desde un dolor de cabeza hasta la muerte. **Es importante reportar todo evento adverso al Invima**



**Informar a su médico, a la enfermera o al farmacéutico acerca de los eventos adversos que presente con el uso de los medicamentos, ayuda a que estos puedan ser más seguros.**



# ¿Cómo funciona la farmacovigilancia?



## La Farmacovigilancia está presente durante toda su atención en salud.

Una vez se ha detectado un evento adverso con el uso de un medicamento o vacuna, el profesional de salud lo reportará al interior de la IPS (Instituciones Prestadoras de Servicios) donde usted está siendo atendido. Allí realizarán una evaluación de la situación y determinarán si el evento es atribuible al medicamento o a su condición de salud. Posteriormente, será reportada a los responsables de la vigilancia de medicamentos para la toma de las decisiones que sean necesarias.

En Colombia las autoridades vigilantes de los medicamentos y vacunas de uso en humanos son: Secretarías de Salud departamentales o distritales, el Invima, el Instituto Nacional de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social.

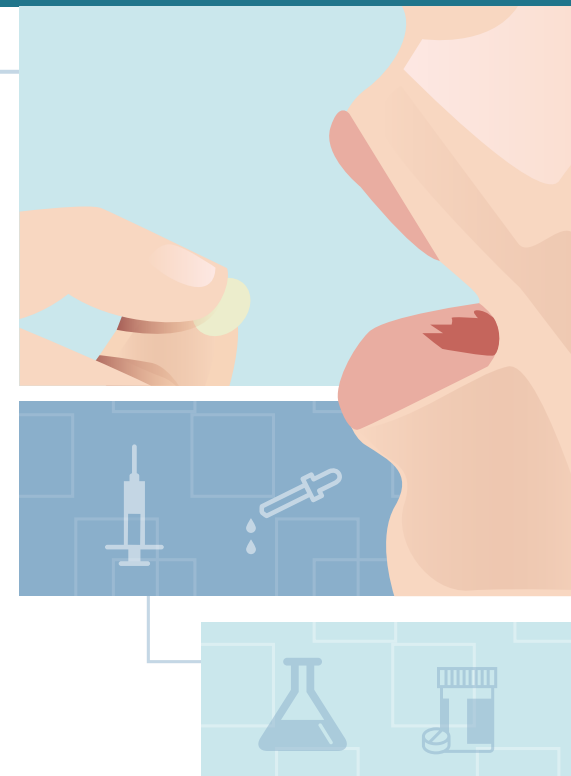
Tanto el Invima como las Secretarías de Salud realizan el análisis de los casos y pueden llegar a tomar medidas sanitarias, como por ejemplo: alertar acerca de un problema de calidad de un medicamento o hacer que el titular del registro sanitario o el fabricante de un producto, incluya una advertencia acerca de su uso o incluso realizar el retiro del producto del mercado.

Este reporte a su vez contribuye a la vigilancia mundial de los medicamentos ya que son compartidos con el Centro de Referencia Internacional quienes consolidan la información de los 128 países adscritos al programa. De esta manera se obtienen nuevos insumos, que permiten usar de manera segura los medicamentos.



## Como paciente, ¿cómo puedo colaborar con la farmacovigilancia?

- Conociendo la razón del uso de los medicamentos que está tomando, leyendo la información que los acompaña, comentando con los profesionales de salud los cambios o efectos que presente durante la toma de los mismos, tales como diarrea, tos, etc.



## ¿Puedo hacer reportes al Invima acerca de eventos adversos?

Sí, Ud. puede reportar un evento a través de los servicios de atención al ciudadano del Invima, en la sección “Petición, quejas y reclamos” en este enlace:

[https://reactivoenlinea.invima.gov.co/pqr\\_web/corresp/radicar\\_queja.htm](https://reactivoenlinea.invima.gov.co/pqr_web/corresp/radicar_queja.htm)