

LA FARMACOVIGILANCIA: UN COMPROMISO COMPARTIDO ENTRE PROFESIONALES DE LA SALUD

Pharmacovigilance: a shared commitment among healthcare professionals

João José JOAQUIM 

Escola Superior de Tecnologia da Saúde, Instituto Politécnico de Coimbra, Rua
5 de Outubro – Fala - São Martinho do Bispo - 3045-043 Coimbra, Portugal

* Correo-e: jjj@estesc.ipc.pt

Palabras clave: farmacovigilancia; reacciones adversas a medicamentos;
sistemas de notificación; seguridad del paciente.

RESUMEN

La farmacovigilancia es una herramienta fundamental para garantizar la seguridad de los medicamentos a lo largo de todo su ciclo de vida. Su objetivo principal es la identificación, evaluación y prevención de reacciones adversas a medicamentos, contribuyendo así a la toma de decisiones clínicas y regulatorias basadas en evidencia. A pesar de su relevancia, se estima que solo se notifica una fracción de las reacciones adversas a medicamentos, dando lugar al fenómeno conocido como “iceberg de la farmacovigilancia”.

Se destacaron casos históricos que impulsaron el desarrollo de los sistemas modernos de farmacovigilancia, como la tragedia de la talidomida, y se subrayó el papel crucial que desempeñan los profesionales de la salud como actores clave en la detección y notificación de reacciones adversas a medicamentos. Se discutieron ejemplos contemporáneos como la monitorización postcomercialización de las vacunas contra la COVID-19, que permitieron ajustes dinámicos en las recomendaciones de uso basándose en perfiles de seguridad reales.

Asimismo, se analizaron las principales barreras para la notificación: falta de conocimiento, carga de trabajo, dudas sobre la causalidad, temor a consecuencias legales y ausencia de retroalimentación. A partir de ello, se propusieron estrategias prácticas para mejorar la participación activa de los profesionales sanitarios en los sistemas de farmacovigilancia, incluyendo la formación continua, la simplificación de los mecanismos de reporte y el fomento de una cultura de seguridad centrada en el paciente.

El Sistema Español de Farmacovigilancia ha gestionado entre 2019 y 2023 una media anual de aproximadamente 42 000 notificaciones, alcanzando en 2023 un total de 42 333 casos de sospechas de RAM, de los cuales el 28,1% fueron graves. En 2024 se registraron 37 944 casos, con un aumento al 32,4% de gravedad, destacando que el 68,3% de estas notificaciones provinieron de médicos, seguido del 15,6% de farmacéuticos y el 9,4% de enfermería. Asimismo, se observó una tasa de notificación de 38-50 casos por cada 100 000 habitantes y un aumento en las reacciones desconocidas (12,5%) y graves-desconocidas (6,2%) en 2024, lo que revela la capacidad del sistema para generar señales de seguridad emergentes.

La promoción de una farmacovigilancia proactiva y colaborativa no solo mejora la seguridad terapéutica, sino que fortalece la confianza pública en los medicamentos y en el sistema sanitario en su conjunto.

BIBLIOGRAFÍA

- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS). *Informe Anual del SEFV-H 2024*. Madrid: AEMPS; 2025.
- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS). *Informe Anual del SEFV-H 2023*. Madrid: AEMPS; 2024.
- CHEEMA E, HASSEB A, KHAN T M, SUTCLIFFE P, SINGER D R. Barriers to reporting of adverse drug reactions: a cross-sectional study among community pharmacists in United Kingdom. *Pharm Pract (Granada)*. 2017;15(3):931.
- EDWARDS IR, ARONSON JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet*. 2000;356(9237):1255-1259.
- MATOS C, RODRIGUES L, JOAQUIM J. Attitudes and opinions of Portuguese community pharmacy professionals towards patient reporting of adverse drug reactions and the pharmacovigilance system. *Drugs Ther Perspect*. 2017;33:188-194.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres* [Internet]. Geneva: WHO; 2022
- WHO UPPSALA MONITORING CENTRE. *The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products* [Internet]. Uppsala: WHO-UMC; 2002.