

CONCLUSIONES DEL II SEMINARIO IBEROAMERICANO SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

OISS, 19-21 junio 2023

Con el objetivo de fortalecer y asegurar las actividades de Farmacovigilancia y Seguridad del medicamento en los países iberoamericanos, se reúnen las siguientes propuestas:

- Animar y convencer a los que toman decisiones de la **importancia** de la Farmacovigilancia, en sus diferentes componentes: asegurar el **personal estable** y con formación continuada, establecimiento de **normativas (leyes...PNT)**, aportar los necesarios **recursos económicos y tecnológicos** (PC, TIC-internet).
- **Armonizar** los sistemas de gestión de notificaciones de RAM (ICSR) con los estándares y requisitos internacionales: **ICH, ISO, CIOMS...**
- Integrar los sistemas de FV con los **Programas de Salud Pública (TB, VIH, Paludismo, Vacunas)**
- Mejorar la **calidad** de las notificaciones de RAM (ICSR) con formación de ambas partes, los profesionales expertos de las ARN y CNF y los profesionales referentes de FV de contacto de los laboratorios TRS.
- Promover la **cultura de la notificación de sospechas de RAM y la seguridad del paciente** entre todos los profesionales de la salud y los ciudadanos, en **universidades** (en escuelas y facultades de

ciencias de la salud), escuelas (niños) y asociaciones enfermos y usuarios.

- Respecto a los **errores de medicación**, en lugar de la cultura de la culpa y sanciones personales, se debe legislar y promover la **cultura de aprendizaje**, así como la aplicación de la **Ergonomía y los factores humanos (EFH)** junto con las **7 Objetivos y 35 Estrategias Esenciales del Plan de Acción Mundial por la Seguridad del Paciente de la OMS, 2021-2030**.
- Promover la **colaboración** entre los **Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia** y los **Programas de Seguridad del Paciente**, ya que son complementarios y no suplementarios.
- Promover la **colaboración** entre diferentes Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y el **trabajo en equipo**, a nivel **subregional** (i.e. SICA con FACEDRA), **regional** (Red Puntos Focales de FV de la OPS, RedEAMI.net) y **global** (Programa Internacional de FV, PIDM, de la OMS).
- Carga de trabajo debe ser **proporcional al número y formación** del personal asignado para la **FV de medicamentos químicos, vacunas, biotecnológicos y medicamentos de terapias avanzadas** (terapia génica, celular...). Se debe valorar el trabajo adicional de otras vigilancias específicas, como **Tecnovigilancia** (dispositivos médicos), **Cosmetovigilancia** (cosméticos y cuidado personal).