



Informe técnico

I SEMINARIO IBEROAMERICANO SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y FARMACOEPIDEMIOLOGIA

Organización Iberoamericana de Seguridad Social

Relatora:
Angela Caro-Rojas

ÍNDICE

Objetivos del evento	4	Sesión 2	
Objetivo general		PANEL. Debate sobre el rol de la farmacovigilancia en tiempo de pandemia. Retos y desafíos. Panelistas Argentina Colombia España Costa Rica	16
Objetivos específicos		Ponencia 1. Errores de Medicación y las estrategias para prevenirlos, según el reto “Medicación sin daño” (Medication Without Harm) de la OMS	18
Público objetivo		Ponencia 2. Hospital seguro y rol del profesional médico general y de familia en el marco de la farmacovigilancia y la farmacoepidemiología	20
Desarrollo del evento	5	Sesión 3	
Acto inaugural		Panel Buenas prácticas de FV en Iberoamérica	22
Sesión 1		Ponencia 1. Farmacovigilancia y epidemiología de la Covid 19 desde la perspectiva de la economía de la salud	25
Ponencia 1. Fundamentos de Farmacovigilancia (FV) y la regulación de la farmacovigilancia en España	6	Puntos clave y conclusiones	27
Ponencia 2: Regulación de la farmacovigilancia en Europa	8		
Ponencia 3: La Red de autoridades de medicamentos en Iberoamérica	11		
Ponencia 4: Convenio MEDICRIME, convenio relativo a la falsificación de productos médicos y otros delitos similares.	14		

Objetivos del evento

Objetivo general

Contribuir a la mejora de la prevención de riesgos derivados del uso de medicamentos comercializados en el ámbito iberoamericano.

Objetivos específicos

- Promover el fortalecimiento de la atención y la seguridad del paciente en el marco del uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas.
- Generar un espacio de intercambio de información acerca de los efectos adversos de medicamentos comercializados, así como sobre los sistemas de evaluación de productos y de identificación de riesgos.
- Fomentar el trabajo en red y la colaboración en el ámbito iberoamericano de las personas expertas en salud pública responsables de la farmacovigilancia y de gestión farmacéutica.
- Impulsar la formación en farmacovigilancia y fomentar la comunicación sobre su uso adecuado y responsable de los medicamentos a la ciudadanía.

Público objetivo

Actividad abierta y gratuita dirigida a personas representantes de las autoridades sanitarias, profesionales sanitarios/as y asociaciones de pacientes.

Desarrollo del evento

Acto inaugural

El acto inaugural contó con la presencia de la Dra. Gina Magnolia Riaño Barón, Secretaria General Organización Iberoamericana de Seguridad Social y de la Dra. Laura Oroz Ulibarri, Directora de Cooperación de América Latina y el Caribe la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID).

En este espacio de apertura se comentó la contribución de la OISS de apoyar las estrategias para contribuir a mermar las consecuencias de la pandemia como favorecer la mejora de las condiciones de salud pública en particular para posicionar en Iberoamérica el tema del uso seguro y adecuado de medicamentos, entendiendo que es la intervención más frecuente en el ambiente de salud.

De otra parte se comenta que el seminario promueve también el cumplimiento del mandato de la XVI Conferencia Iberoamericana de ministras y ministros de salud celebrada de forma virtual en octubre del 2021 en la que solicita “a la Organización Iberoamericana de Seguridad Social (OISS) que continúe apoyando a los órganos de inspección, vigilancia y control de los sistemas de protección social en la vigilancia epidemiológica y en la gestión de farmacovigilancia

para mejorar la prevención de riesgos en el ámbito iberoamericano derivados de las enfermedades infecciosas, estableciendo las sinergias necesarias en estas materias con el observatorio epidemiológico”.

Se da la bienvenida a los/as participantes informando que el evento contará con expertos/as de los diferentes países que comentaran conceptos académicos de la farmacovigilancia; los procesos de notificación obligatoria desde la Farmacovigilancia pasiva, pero también los procesos de Farmacovigilancia activa, avanzando hacia los conceptos de seguridad en el uso de medicamentos.

Sesión 1

24 de mayo de 2022

Ponencia 1. Fundamentos de Farmacovigilancia (FV) y la regulación de la farmacovigilancia en España

Dr. Mariano Madurga Sanz, Consultor en Farmacovigilancia. Experto de la OPS y del Uppsala Monitoring Centre de la OMS

El Dr. Madurga inicia las intervenciones académicas haciendo un recuento de la normatividad española informando que existen dos tipos de normativas, los reglamentos y las directivas, y comenta el avance de tal normativa desde el año 2010.

En lo que denomina como la nueva normatividad de FV se incluye: la necesidad del reporte espontáneo y voluntario de las sospechas de Reacciones adversas a medicamentos (RAM), en particular la oportunidad para el manejo de las reacciones graves, entregar los canales via web para que los/as pacientes notifiquen, incluir que las RAM derivadas de errores de medicación se notificarán a los Sistema de FV y se compartirán con los Programas de Seguridad de Pacientes. Todas las notificaciones estarán disponibles en una base de datos: EudraVigilance (EV). Con acceso público, con diferentes niveles.

Así mismo, comenta que el sistema de FV europeo es el primer sistema integrado regional en el mundo, allí resalta que hace más de 55 años existe una regulación común de medicamentos (1ª Directiva en 1965) para una evaluación

conjunta y colaborativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de la Unión Europea. El Sistema cuenta con 25 años de actividad de la European Medicines Agency, EMA (desde 1995) coordinando el trabajo colaborativo de las ARN en evaluación, autorización y control (FV y calidad), también 25 años de datos de seguridad de medicamentos en EudraVigilance (desde 1995) y 10 años de nuevas Normativas sobre Farmacovigilancia (desde 2012) con reparto de responsabilidades (señales) entre las ARN y los TAC; nuevo comité PRAC; con participación de la ciudadanía.

De otra parte, comenta como es la estructura de la EMA, informa que el Comité está constituido por miembros nominados de las agencias reguladoras de los diferentes estados miembros, cuentan con múltiples comités incluido el Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC).

Así mismo el Dr. Madurga enuncia los tipos de registro de medicamentos que son: nacional, reconocimiento mutuo, descentralizado y centralizado. Sobre el procedimiento para realizar un registro centralizado, comenta

que fue el mecanismo a través del cual se autorizaron las vacunas COVID, es aceptado por las 27 ARN, usualmente el plazo para la evaluación de un nuevo medicamento por parte del CHMP (Comité para los productos medicinales humanos) es de 210 días activos como máximo, en este caso se minimizó a 150 días. La evaluación por pares la realizan simultáneamente 2 ARN de las 27, una como Rapporteur y otra como Co-Rapporteur. De otra parte, explica los requerimientos de todo Sistema Nacional de FV según OMS que incluye:

1. Sistema de notificación espontánea:

ICSR formulario/formato (ISO E2B (R2/R3) en papel y electrónico (ej. www.notificaRAM.es-España))

2. Comité PRAC:

Reuniones mensuales sobre Evaluación B-R; Señales; Work-sharing de evaluación de IPS/PSUR; Estudios PosAutorizac; arbitrajes (referrals) con vínculos al **CHMP** o al **CMDh**

3. EudraVigilance (EV):

Base de datos, pilar central del Sistema de FV

4. Estrategia de comunicación de riesgos:

Con Notas informativas, DHPC (Direct Healthcare Prof Communication), documentos de minimización de riesgos

5. Normas de obligado cumplimiento:

(EMA, ARN, TAC) y Auditorías (bienales)

Sobre el Comité PRAC comenta sus objetivos que incluyen: Rápida detección y evaluación de señales en FV; Evaluación del Beneficio-Riesgo en los Informes Periódicos de Seguridad (IPS; PSUR: Periodic Safety Update Reports); Evaluación y acuerdos en los Planes de Gestión de Riesgos (PGR; RMP: Risk Management Plans); Mantenimiento del EudraVigilance base de datos pilar central y herramienta esencial para las actividades de FV en Espacio Económico Europeo.

Recalca que el objetivo principal de un sistema de FV es la detección de Señales, es decir la "identificación de una RAM previamente desconocida en la información del medicamento incluida en la autorización", da algunos ejemplos de la detección de señales desde la EMA. Particularmente habla de la detección de señales en vacunas para COVID 19 durante el año 2021, y que contribuyeron a entender el perfil de seguridad de tales vacunas en la población Europea y global.

El Dr. Madurga recalca la importancia del modelo globalizado, en el cual se capta la información regionalmente, se transfiere al sistema nacional que luego alimenta la información de la agencia regional (EMA), para finalmente entregar los consolidados a la organización global el Uppsala Monitoring Centre.

Finalmente comenta de las medidas reguladoras que se generan desde la AEMPS, que incluye desde incluir información en la ficha técnica de los productos hasta la retirada del mercado, pasando por las restricciones de uso en ciertas indicaciones, poblaciones, ámbitos de prescripción o presentaciones.

Ponencia 2. Regulación de la farmacovigilancia en Europa

Dr. Mariano Madurga Sanz, Consultor en Farmacovigilancia. Experto de la OPS y del Uppsala Monitoring Centre de la OMS

El Dr. Mariano Madurga habla de 3 conceptos claves: Los conceptos y bases de la Farmacovigilancia, la importancia de la notificación espontánea y el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano, SEFV-H.

Inicia la reflexión sobre la necesidad de garantizar la calidad, la eficacia, la seguridad y la correcta información de los medicamentos, de acuerdo a las responsabilidades de las agencias sanitarias. Este proceso empieza con la autorización sanitaria para la comercialización del medicamento, en la cual se analiza su presentación, la información de ficha técnica, los manuales del usuario, y demás información relevante, para los profesionales de la salud y usuarios. Aclara que la seguridad no es la ausencia de eventos adversos, sino una relación Beneficio/riesgo favorable al beneficio, esto basado en los estudios clínicos iniciales de las diferentes fases.

Luego de este proceso inicial de aprobación, se debe monitorizar tal relación beneficio/riesgo durante la comercialización, y garantizar que siempre será superior el beneficio. En caso contrario la agencia toma las medidas, incluido suspender la comercialización del producto.

Da los conceptos sobre:

Beneficio:

Conjunto de efectos terapéuticos (curativos, preventivos, paliativos) esperados (probables), en función de los datos obtenidos en los ensayos clínicos.

Riesgo:

Conjunto de reacciones adversas conocidas en el momento en que la ARN realiza la valoración para su autorización, incluyendo probabilidad y gravedad.

¿Cuándo es “favorable” dicha relación?

Cuando las autoridades sanitarias (o más bien, sus expertos) juzgan que el cómputo global de los beneficios esperados (probables) superan a los riesgos conocidos en el momento de la autorización”

Comenta que puede tenerse una información inicial mediante ensayos preclínicos y clínicos pero la información con la que se cuenta para ese momento es mínima comparada a la información de los eventos adversos al exponer a millones de personas consumidoras en todo el mundo y hacerse evidentes los eventos en toda la población (principalmente eventos de frecuencia

muy baja), por tanto, es clave recopilar la mayor cantidad de información. Aclara que entonces el perfil de seguridad de un medicamento es relativo (a las poblaciones y las condiciones en las que se use) y es dinámico.

El Dr. Madurga propone 4 pilares de la Farmacovigilancia: 1. La colaboración intra y extramural (por ejemplo, entre países), 2. La normativa (que incluye definiciones y directrices), 3. El método científico (para el desarrollo de las actividades de manera rigurosa y concluyente), 4. Los recursos Humanos y tecnológicos (que periten la operación del sistema).

Comenta que es clave la notificación espontánea de eventos y da un ejemplo de la información mínima a captar, aclara que existen varios términos importantes en FV entre ellos Reacción adversa a Medicamentos (RAM), acontecimiento adverso, Error de medicación, fallo terapéutico, Eventos adversos Supuestamente Asociados con Vacunación o Inmunización, Acontecimientos adversos de especial interés, señal de seguridad, Informes periódicos de seguridad (IPS/PSUR/PBER). Recuerda también conceptos como la gravedad de una RAM y la esperabilidad.

En seguida el Dr. Madurga describe la historia del Sistema Español de FV, desde sus inicios con la primera legislación en 1973. Comenta que actualmente el sistema trabaja con 17 gobiernos regionales y 17 centros autonómicos y utilizan un formulario común denominado “Tarjeta amarilla”, que se encuentra en 4 lenguas oficiales, cuentan con una base de datos también en común llamada Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas (FEDRA) y quien coordina técnicamente las acciones es la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) a través de comité técnico del SEFV-H.

La notificación de eventos se da en físico, en digital o a través de la web, se da prioridad a la notificación de las RAM graves o inesperadas (no descritas en la ficha técnica/RCP) de cualquier medicamento, o las relacionadas con medicamentos sujetos a un seguimiento adicional (5 años iniciales) identificados mediante un símbolo (triángulo negro invertido), en todo el ámbito de la UE, que figurará en la ficha técnica/RCP, prospecto e información de divulgación).

Así mismo, describe las funciones de los Centros autonómicos del SEFV-H y del comité técnico de este mismo sistema, estas últimas son:

“**Armonizar** los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.

Discusión y debate científico de las **señales de RAM** de uso humano notificadas mediante los sistemas previstos.

Garantizar la aplicación de los mismos métodos de trabajo e idénticos criterios de codificación, registro y evaluación de las notificaciones de sospechas de RAM, según las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para el SEFV-H, y las Good Pharmacovigilance Practices de la Unión Europea.”

La información captada se envía al centro regional (Agencia Europea de Medicamentos-EMA) y de allí al centro de Monitoreo de Uppsala (UMC). Comenta de otras colaboraciones como con el grupo de centro america denominado FACEDRA. Cierra con algunos mensajes clave:

1. “FV es una tarea cooperativa para vigilar la toxicidad de los medicamentos **(Qué)**”
2. No se conocen todas las RAM hasta que pasa el tiempo **(Porqué)**
3. ES para la protección de la salud pública **(Para qué)**
4. Los laboratorios y la agencia comparten responsabilidades **(Quién)**
5. Todos los profesionales de la salud y laboratorios TAC deben notificar a los SNFV, como corresponsables del uso adecuado de los medicamentos **(Cómo y cuándo)**”

Ponencia 3: La Red de autoridades de medicamentos en Iberoamérica

Dra. Maria Luisa Tarno Fernández, Consejera Técnica Unidad de Apoyo a la Dirección Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

La Doctora Luisa inicia hablando sobre Red EAMI y la define como un foro técnico compuesto por las Autoridades en Medicamentos vinculados a Ministerios de Sanidad (Salud) o Instituciones de Investigación en Salud Pública de los veintidós países de Iberoamérica. Está conformada por las Agencias o Direcciones de medicamentos vinculadas a Ministerios de Salud o instituciones de investigación en salud pública de veintidós países iberoamericanos: Andorra, Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Su misión es “generar conocimiento a través del intercambio de experiencias, información técnica, legislativa y organizativa que garantice a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, el acceso a medicamentos y dispositivos médicos, asegurando la calidad, eficacia, seguridad, correcta identificación e información de los mismos.”

Y su visión es que las “Autoridades en Medicamentos de los países iberoamericanos (EAMI) se deben consolidar como una red de autoridades sanitarias de excelencia técnica,

científica y regulatoria en el sector de los medicamentos y productos sanitarios, en el más amplio sentido de sus competencias, de modo que permita incrementar la calidad y eficiencia de las actuaciones de sus miembros y que sirva de referencia para profesionales y ciudadanos.”

Describe brevemente la historia de la red informando que en 1997 se hizo el primer encuentro y en el año 2014 los Jefes de Estado y de Gobierno de los países iberoamericanos, reunidos en Veracruz, México, **XXIV Cumbre Iberoamericana** reconocen la labor de la Red EAMI en garantizar a la ciudadanía medicamentos eficaces, seguros y de calidad. También se genera la estructura y reglas de funcionamiento Acta de constitución y Plan estratégico 2014 – 2018. En abril de 2015 la Red EAMI entra en el registro de Redes Iberoamericanas de la SEGIB, para el año 2020 ha habido 12 encuentros, se tiene un plan estratégico, un programa formativo y una red virtual.

Así mismo la Dra. Luisa comenta los objetivos estratégicos de la Red que son:

- **Potenciar** la cooperación, colaboración, coordinación y comunicación entre las autoridades sanitarias de la Red de modo que permita incrementar la calidad, la eficiencia y el impacto de las actuaciones de cada autoridad regulatoria.
- **Compartir** experiencias e información técnica, científica y regulatoria del sector de los medicamentos y dispositivos médicos entre los países mediante redes de expertos/as.
- **Implementar** los planes de trabajo, proyectos y programas acordados en cada línea temática y temas de interés.
- **Poner en marcha** un plan de comunicación efectivo entre los miembros de la Red, los organismos internacionales correspondientes y la sociedad.
- **Impulsar** las relaciones de complementariedad con organismos o instituciones internacionales del sector del medicamento, la salud y la cooperación internacional, evitando la duplicidad de esfuerzos.
- **Facilitar** las buenas prácticas regulatorias entre los miembros de la Red, en las actuaciones de evaluación e inspección de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios, basada en la gestión de riesgos.
- **Fomentar** el fortalecimiento de las capacidades regulatorias de las autoridades sanitarias de Iberoamérica.”

Comenta que las áreas temáticas de trabajo son: FV y seguridad, Medicamentos falsificados y fraudulentos, Formulario Iberoamericano, Investigación clínica, genéricos y biosimilares, catálogo centro americano de medicamentos y recientemente lo relacionado con el manejo del COVID 19.

Comenta que para potenciar la cooperación cuenta con una plataforma virtual, un grupo de expertos/as, procesos de comunicación entre países, actividades y proyectos de cooperación y para el proceso de capacitación el programa Interconecta. Cuentan con el programa internacional de formación técnica PIFTE, que se opera con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el desarrollo. Así mismo, tiene 4 centros de formación en Uruguay Guatemala, Colombia y Bolivia.

Interactúa con múltiples organismos Internacionales entre los cuales sobresalen: Fundación Unión Europea, América Latina y Caribe (EU – LAC); Secretaria General Iberoamericana (SEGIB); Sistema de Integración de Centro América (SICA); Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA); Comisión Europea; Agencia de Medicamentos Europea (EMA); Jefes de Agencias Europeas de Medicamentos (HMA); Organización Mundial de la Salud (OMS); Organización Panamericana de la Salud (OPS); Dirección General de Desarrollo y Cooperación de la Comisión Europea (EuropeAid), la Fundación Internacional y para Iberoamérica de Administración y Políticas Públicas (FIIAPP), Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID). Recientemente se firmó un convenio marco entre la Agencia Española De Medicamentos y

Productos Sanitarios y la Organización Iberoamericana de Seguridad Social en materia de medicamentos de uso humano y productos sanitarios.

Durante la pandemia del COVID la Red se planteó dos temas claves: 1. Garantizar que todo el conocimiento clínico que se va adquiriendo se comparta de forma rápida y efectiva y 2. Apoyar la respuesta médica de Iberoamérica y contribuir a que sea la mejor posible para sus profesionales de la sanidad y su ciudadanía.

En esta época se celebraron 3 Encuentros de Autoridades que se centraron en la gestión de la crisis por parte de las Autoridades, el acceso a la vacuna y seguimiento de las vacunas. El objetivo de analizar la situación actual en la región y un intercambio de experiencias para la gestión de la COVID-19.

La Dra. Laura termina su intervención planteando los retos de la Red que incluye:

“Dar impulso a las líneas temática sobre resistencias a los antimicrobianos (RAM) y la línea sobre comunicación

Preparar el nuevo plan estratégico 2022-2026

Celebración del 25 aniversario de la Red EAMI en Honduras.”

Ponencia 4: Convenio MEDICRIME, convenio relativo a la falsificación de productos médicos y otros delitos similares.

Dr. Oscar Alarcon Jiménez, Executive Secretary Committee of the Parties to the MEDICRIME, Convention Action against Crime, Department Directorate General Human Rights and Rule of Law Council of Europe / Conseil de l'Europe

El Dr. Alarcón inicia contextualizando sobre la problemática de los medicamentos y dispositivos médicos falsificados en términos económicos y de vidas humanas en riesgo a través de casos reales ocurridos en diferentes países. Así mismo, plantea la importancia de la cooperación internacional para minimizar la ocurrencia de estos crímenes, allí considera que en la acción internacional se debe: 1. Generar la armonización de las definiciones del crimen farmacéutico; 2. Establecer las sanciones para impedir esta actividad y 3. Favorecer la Cooperación internacional.

Respecto a la magnitud del problema reflexiona que es una amenaza de salud pública de proporciones globales, que corresponde a una actividad del crimen organizado transnacional caracterizado por generar altos beneficios económicos para los delincuentes, un bajo riesgo de detención (cárcel) y sanciones demasiado bajas considerando el riesgo que implica tal crimen. Se cuestiona si realmente los gobiernos de los países están interesados en detener estas organizaciones e invertir lo suficiente para frenar la problemática.

Contesta esta pregunta a través de la figura del Convenio MEDICRIME: Convenio sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para

la salud pública. Este convenio internacional incluye el principio de las 3 P que son:

1. Penalizar determinadas conductas.
2. Proteger los derechos de las víctimas
3. Promover la cooperación nacional e internacional

En tal sentido puntualiza que la falsificación de productos médicos:

“Viola los derechos humanos y el derecho a la vida

Pone en peligro la salud pública y la confianza de los/as pacientes

Problema de proporciones globales

Es un crimen transnacional”

El Dr. Alarcón enfatiza que este mercado ilegal es 25 veces más lucrativo que el tráfico de drogas, además se complejiza por la corrupción (fallo en el funcionamiento de las instituciones), el Rechazo a reconocer la existencia/seriedad del problema, el aumento en el número de intermediarios (dificultad del trazado) y la ausencia de un marco legal que tipifique tales conductas.

Informa que es compleja la captación de los productos falsificados pues desde el inicio de la cadena logística están presentes tanto los productos legales como los fraudulentos. Actualmente la problemática es aún mayor por la venta indiscriminada de estos productos por Internet.

Retoma también la idea de que la problemática no es únicamente para medicamentos sino también para dispositivos médicos y por tanto los riesgos también existen para desfibriladores, jeringas, catéteres entre otros. Da ejemplos muy llamativos sobre los implantes mamarios e incluso implantes de cadera. Define varios términos entre ellos: “Falsificación como presentación engañosa de la identidad y/o fuente; Víctima: Toda persona física que haya sufrido daños físicos y psicológicos como consecuencia de la utilización.

Comenta que dentro del derecho penal material existen como delitos: “Artículo 5: Fabricación de falsificaciones; Artículo 6: Suministro, oferta de suministro y tráfico de falsificaciones; Artículo 7: Falsificación de documentos; Artículo 8: Delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.” Respecto a la problemática durante la pandemia, las falsificaciones han sido de múltiples tipos incluyendo test de diagnóstico, vacunas e incluso pasaportes vacunales.

Al abordar la temática de la cooperación el Dr. Alarcon considera una cooperación nacional y una internacional, para la primera comenta que es necesario establecer: Una lista de actores nacionales y de contactos nacionales, una estrategia y un objetivo en común. Para la internacional plantea unos profesionales jurídicos sumados a las fuerzas del orden, que puedan desarrollar una investigación criminal y que ejecuten la cooperación internacional en asuntos penales.

Describe la Operación Vigoral que incluye varios países entre ellos la India, España y el Reino Unido. Las convenciones de MEDICRIME han apoyado la generación de medidas de Ley criminal de índole internacional para prevenir y proteger a las víctimas, la concreción de cooperación nacional e internacional, los comités de cada partido y los puntos de contactos clave para las intervenciones.

Cierra su intervención comentando las ratificaciones de colaboración que se han dado en los diferentes países abarcando todos los continentes.

Sesión 2

25 de mayo de 2022

Panel. Debate sobre el rol de la farmacovigilancia en tiempo de pandemia. Retos y desafíos Panelistas Argentina, Colombia, España y Costa Rica

Este panel fue desarrollado por las Dras. Rosa Maria Papale por Argentina, Angela Caro por Colombia, Victoria Hall por Costa Rica

Cada panelista aborda las problemáticas que se vivieron durante la pandemia entre ellas, coinciden en temas como:

- La incertidumbre y la multiplicidad de información que se generaba constantemente y ante la cual las agencias regulatorias, la academia y las sociedades científicas debían tomar decisiones y comunicar a la población de manera masiva información del riesgo de los medicamentos incluidas las vacunas.
- El incremento de las acciones de Farmacovigilancia, manteniendo las acciones usuales, pero además supliendo las necesidades de nuevos productos a vigilar de manera activa entre ellos: 1. medicamentos en uso "off label" cuya aprobación no era para COVID si no para otras patologías como medicamentos antivirales, antibióticos y otros, y 2. Vacunas con desarrollos de investigación acelerados.

- El reto ante el uso desmedido e inadecuado de medicamentos por parte de la población ocasionando crisis por desabastecimiento de medicamentos y eventos adversos por uso inapropiado.
- La necesidad de favorecer el fortalecimiento de las instancias nacionales y la cooperación de instancias internacionales, la participación del/la paciente, aprovechando al máximo la información recolectada a través de estudios fármaco epidemiológicos y utilizando las herramientas existentes como Vigilyze.

La Dra. Rosa Maria Papale comenta que la estrategia de Argentina incluye la visión de vasos comunicantes es decir la interacción entre la experiencia clínica, la investigación y la política sanitaria que fluye a través de los diferentes actores como la academia, los centros de farmacovigilancia y centros médicos y nutre los procesos de capacitación y difusión y las políticas sanitarias.

Comenta experiencias muy provechosas coordinadas desde la academia como cursos dentro y fuera del curriculum; desde gobierno incluidos diálogos con los otros actores y la inclusión de la visión del/la paciente en las etapas del uso del medicamento; con la difusión de herramientas incluidas las necesarias para desarrollar la FV y la farmacoepidemiología; y los procesos de cooperación como el libro de Buenas Prácticas de FV edición Latinoamérica. Respecto a las políticas sanitarias cita normatividad que existía previamente y aquella que se generó por la crisis pandémica.

La Dra. Angela Caro comparte la experiencia de la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia en la elaboración y edición de las guías para el desarrollo de la Farmacovigilancia en el contexto de la COVID 19, una centrada en las necesidades de la industria farmacéutica y otra en los hospitales y centros de salud, esta última con un apéndice particular sobre la vigilancia de las vacunas de manera integral. También resalta los esfuerzos nacionales para cubrir el desabastecimiento de productos y el papel clave de los farmacéuticos hospitalarios en ese proceso de contingencia. Por último, menciona las múltiples labores de difusión y educativas llevadas a cabo por la ACFV incluidos múltiples webinar disponibles en el canal de YouTube y piezas gráficas disponibles en la página web.

La Dra. Victoria Hall por su parte, hace un breve recorrido por la historia del sistema nacional de FV de Costa Rica y su funcionamiento, incluida la estructura y la normatividad que lo respalda. Comenta la experiencia de FACEDRA y su mecanismo de comunicación Noti FACEDRA, que permite la notificación de los países de Centro América, lo cual

permite tener la información de varios países de poblaciones relativamente bajas, compilados para poder hacer la toma de decisiones de manera regional. Ante la pandemia se define realizar informes semanales de la seguridad de las vacunas que se fueron administrando a la población, lo que permitió a los países tomar decisiones sobre los procesos vacunales para la protección de la población a favor de la salud pública.

Se cierra el panel con algunos comentarios finales encaminados a resaltar las actividades realizadas durante la pandemia y los retos futuros al utilizar los aprendizajes de esta época.

Ponencia 1. Errores de Medicación y las estrategias para prevenirlos, según el reto “Medication Without Harm” de la OMS

Dra. Angela Caro Rojas, conferencista y consultora internacional en Seguridad del Paciente con énfasis en medicación segura, tecnovigilancia y farmacovigilancia. Vicepresidente a nivel global del Special Interest Group Medication Errors de la International Society of Pharmacovigilance

La Dra. Angela comienza su intervención sensibilizando frente a la diferencia entre un riesgo y un daño irreparable y enfatiza en la posibilidad de prevenir los riesgos del manejo de medicamentos y no permitir que se concreten y produzcan el daño al/la paciente. Define varios términos entre ellos: Medicamentos de alto riesgo; Uso adecuado de medicamentos; Farmacoseguridad; Evento adverso; Evento potencial o incidente; Reacción adversa a medicamentos; Error de medicación (EM). En ese punto compara la posibilidad de prevenir un EM e incluso el uso de medicamentos fraudulentos con la imposibilidad de prevenir las RAM, por lo que invita a la audiencia a trabajar sobre la prevención para minimizar el daño a los/as pacientes.

En seguida la Dra. Angela describe los componentes de un Sistema de FV y describe que estos tienen 3 subsistemas:

1. Subsistema de Información: en el cual se hace la captación de la información ya sea de manera pasiva (notificación espontánea) o de forma activa (a través de elementos como unidades centinela, auditorías, revisión de procesos, etc.).

2. Subsistema de Análisis: En el cual se categorizan y priorizan los eventos en

particular sobre si son EM o RAM y se determina la relación de causalidad para las RAM y para los EM se pueden desarrollar análisis de Ishikawa, Protocolo de Londres o análisis desde los factores Humanos.

3. Subsistema de Intervención: En el cual se definen las acciones para que se prevengan nuevos casos que incluye la comunicación del riesgo, la reducción de la población expuesta y otros planes particulares para mejorar las condiciones del uso del medicamento, en este se deben desarrollar planes de acción a corto, mediano o largo plazo y pueden ser acciones individuales o colectivas, todos los planes deben contar con un responsable y fecha de ejecución.

La Dra. Angela continúa describiendo la estrategia establecida por la Organización Mundial de la Salud denominada Medication Without Harm. Informa que el reto contempla 4 dominios con 16 sub dominios. Los dominios son: 1. Medicamentos, 2. Sistemas y prácticas de la medicación, 3. Pacientes y público en general, 4. Profesionales del área de la salud. Así mismo tiene 3 áreas clave: Polifarmacia, situaciones de alto riesgo y transiciones del cuidado. Con esta apertura explica que la OMS ha generado

documentos base para cada una de las tres áreas claves y comenta brevemente en que consiste cada una.

Polifarmacia: Describe el documento marco generado por la OMS, incluyendo la dimensión de la problemática y como la estrategia de la revisión de la medicación favorece la seguridad de los/as pacientes, pues es posible detectar redundancias terapéuticas, riesgos de interacciones, ineffectividad e inseguridad de la terapia.

Transición del cuidado: Enuncia los elementos clave del documento de OMS y como los momentos de transición del cuidado representan un riesgo para los/as pacientes, describe los procesos del uso de medicamentos y como al reconocer los fallos de comunicación en los mismos se puede trabajar para mitigar los riesgos. Explica el concepto de conciliación de medicamentos y las labores que se deben llevar a cabo para detectar y corregir inconsistencia al pasar de una prestación de un servicio de salud a otro, comenta la importancia de la comunicación e interacción con los/as pacientes en estas condiciones.

Por último, respecto a las situaciones de alto riesgo, menciona que el enfoque actual no solo de la OMS sino de múltiples autores, es la aplicación de la ciencia de los Factores Humanos (también denominada ergonomía), que contempla no solamente un análisis unicausal de los eventos con medicamentos, sino un enfoque integral desde los sistemas complejos y las múltiples interacciones de los actores, es decir, se propone que para minimizar el riesgo se intervenga el sistema en general y se diseñen los procesos de una manera segura.

Explica que, desde la ciencia de los Factores Humanos, se puede mejorar. El desempeño del sistema en términos de productividad, eficiencia, efectividad, calidad, innovación,

flexibilidad, seguridad, confiabilidad, sostenibilidad; y el bienestar humano en cuanto a su salud y seguridad, satisfacción, aprendizaje y desarrollo personal.

También plantea que debe reconocerse a los individuos inmersos en el sistema con unas condiciones fisiológicas y otras psicológicas. Hace énfasis en la ergonomía cognitiva que está ligada a cómo los seres humanos piensan y toman decisiones y reflexionan sobre si mismos, comenta que esta ciencia puede beneficiar en gran medida la reducción de errores de medicación al detectar y actuar sobre los sesgos cognitivos de los usuarios de medicamentos.

Cierra su conferencia reflexionando en la diferencia entre los conceptos de culpa y responsabilidad al suceder un error de medicación, siendo la primera paralizante y la segunda movilizadora hacia el cambio. Propone que se mantenga una cultura justa en las instituciones y que se considere ante un riesgo o un evento que

“No es culpa de nadie pero es responsabilidad de todos”

Ponencia 2. Hospital seguro y rol del profesional médico general y de familia en el marco de la farmacovigilancia y la farmacoepidemiología

Dr. José María Maya Mejía, Decano de Escuela de las Ciencias de la Vida, Presidente de Acreditación de Salud de Colombia

El Dr. Maya inicia su presentación informando al auditorio de las características de un hospital seguro. Allí recalca que en este tipo de hospital el "Foco es la consecución de una cultura de seguridad tan sólida, que la totalidad de los colaboradores estén convencidos, que la seguridad del paciente es una verdadera prioridad estratégica y una preocupación auténtica de la alta dirección y todo el equipo de salud". En tal sentido este hospital considera la seguridad del paciente como "uno de los ejes temáticos centrales de los procesos de desarrollo integral del talento humano, propiciando igualmente el mejoramiento y la transformación cultural, entendiendo que el desarrollo de la Seguridad del/la paciente es un elemento fundamental para el reconocimiento de la alta calidad."

Enuncia 8 elementos para la seguridad del/la paciente:

1. Identificación del/la paciente.
2. Comunicación efectiva.
3. Seguridad en el proceso de medicación.
4. Seguridad en los procedimientos.
5. Reducción del riesgo de infección asociado a la atención en salud.

6. Reducción del riesgo de daño al/la paciente por caídas.
7. Registro y análisis de eventos centinela, eventos adversos e incidentes.
8. Cultura de seguridad de paciente.

Y llama la atención particularmente sobre el numeral 3 relacionado con la seguridad en el proceso de medicación. Recuerda los conceptos de FV y resalta los procesos que se incluyen para una gestión segura de medicamentos, recordando que los errores por medicamentos son unos de los eventos más frecuentes en la atención en salud. También resalta los múltiples eventos que se pueden derivar del uso de medicamentos, entre ellos: Incorrecta vía de administración, error en la dosis, contaminación de mezclas, ausencia o mala reconciliación medicamentosa al ingreso, en el proceso y al egreso.

En este punto comenta la importancia del rol del/la médico general y de familia, para involucrar al/la paciente en el conocimiento de las prescripciones farmacológicas, sus cuidados y la protección para evitar el posible evento adverso. Entre ellos considera relevante el proceso de educación para advertir sobre los riesgos que pudiera tener una automedicación irresponsable.

Así mismo, aborda el concepto de reconciliación medicamentosa que define como "el proceso asistencial que consiste en revisar de manera integral y cuidadosa el perfil farmacoterapéutico de un paciente al ingreso a una instancia hospitalaria. Se deben comparar los medicamentos que previamente recibe el paciente con los actuales y definir cuáles va a seguir recibiendo a futuro." Recuerda que este proceso debe realizarse como mínimo al ingreso y al egreso de la atención, para minimizar el riesgo de error por omisiones y errores en la dosificación, duplicaciones o interacciones medicamentosas.

También llama la atención frente a que "La mayoría de los problemas se derivan de mala capacitación de los profesionales de la salud, falta de comunicación eficaz de la información farmacoterapéutica, ausencia de registro adecuado, actualizado y accesible de la medicación del paciente y la descoordinación de los diferentes servicios médicos." Por lo cual toda discrepancia debe ser notificada al prescriptor y corregida.

Propone como indicadores básicos los siguientes:

- **Cobertura:** Porcentaje de pacientes con medicación reconciliada en un periodo de tiempo x 100. Diferenciar al ingreso, durante la estadía y al egreso.
- **Seguridad:** Porcentaje de errores de reconciliación x 100

Los errores de medicación o una mala reconciliación, se considera un evento adverso relacionado con el uso de medicamentos con posible impacto negativo en el/la paciente.

Cierra su presentación concluyendo que:

"El trabajo para lograr que una organización hospitalaria se convierta en un Hospital Seguro, es un imperativo ético y legal, que, incorporado en el direccionamiento estratégico, se convierte en un elemento clave en la generación de valor. La seguridad del paciente debe formar parte de los procesos de educación y desarrollo integral del talento humano, propiciando el mejoramiento y transformación cultural.

Una de las preocupaciones a nivel mundial es la falta de capacitación y entrenamiento de los profesionales de la salud y en particular de los médicos generales y de familia, en las estrategias para lograr un Hospital seguro y en especial para impactar la seguridad en el manejo de medicamentos a nivel hospitalario y en la atención en la casa.

Los errores en la medicación y dispensación y en la reconciliación medicamentosa o su ausencia y una deficiente comunicación, han sido señalados por organismos como la OMS, JCAHO y otros, como responsables de un alto número de eventos adversos asociados a la utilización de medicamentos y un asunto prioritario dentro de la estrategia de seguridad de paciente.

La formación en Farmacovigilancia debe incorporarse en la formación de los médicos generales y de familia y en la educación continua del personal hospitalario, para lograr la creación de una cultura de seguridad de paciente, impactar la seguridad en la utilización de medicamentos, manejar correcta y oportunamente la reconciliación medicamentosa y establecer un buen nivel de comunicación con el paciente y la familia, para impactar la morbilidad y mortalidad asociadas a una mala utilización de los medicamentos."

Sesión 3

26 de mayo de 2022

Panel. Buenas prácticas de FV en Iberoamérica

Este panel es llevado a cabo por parte de los Dres. Sandra Sesam de Guatemala, Mariano Madurga de España, Rafael Larriba de México y Angela Caro de Colombia

Los/las diferentes expositores/as inician sus presentaciones comentando brevemente la historia y el desarrollo de los sistemas de FV en los diferentes países coinciden en el incremento de las acciones de FV en las décadas de los 90s y del año 2000. Así mismo describen el marco normativo y regulatorio y la estructura de los Sistemas Nacionales de FV.

La Dra. Angela Caro comenta la experiencia del nacimiento y estructuración de la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia y destaca la experiencia exitosa de la definición de los parámetros hacia los cuales avanzar en Farmacovigilancia a través de redes en Latinoamérica que se describió en el documento del año 2016 "Declaración de Bogotá para Latinoamérica", que recogía las visiones de varios/as expertos/as en farmacovigilancia. Dicha declaración contempla:

Objetivos:

Generar propuestas de armonización de la Farmacovigilancia en Latinoamérica.

Estudiar el impacto de la Farmacovigilancia en la salud pública y en la gestión y sostenibilidad de los sistemas de salud.

Sensibilizar a los diferentes actores del impacto de la Farmacovigilancia.

Participar activamente en los espacios nacionales e internacionales en los cuales se trabaje en este tema.

Promover la cultura del uso seguro de medicamentos.

Facilitar el establecimiento de los principios guía en Farmacovigilancia para la región.

Ejes estratégicos:

Generación de propuestas de legislación farmacéutica enfocada al uso seguro de medicamentos.

Evaluación del impacto de la farmacovigilancia en los costos en salud.

Promoción de la cultura del uso seguro, comunicación del riesgo y formación en Farmacovigilancia.

Generación de estrategias para la implementación de modelos en Farmacovigilancia.

Generación de espacios para la participación del paciente y la comunidad en general, en los programas de Farmacovigilancia y uso seguro de los medicamentos."

Plantea como buenas prácticas el desarrollo de networking, la publicación de documentos científicos como las guías para hacer farmacovigilancia, la difusión masiva de información a través de webinars, infografías, comunicados y redes sociales incluido YouTube, el desarrollo de eventos masivos de amplia convocatoria y las referenciancias internacionales.

La Licenciada Sandra Liseth Sesam por su parte, plantea una serie de Fortalezas del SNFV de Guatemala como, por ejemplo:

- "Contar con normativa nacional e institucional.
- Contar con estructura de actores que permite el desarrollo institucional de la FV.
- Contar con la figura de Monitor de FV, pieza clave en el engranaje.
- Contar con el apoyo de autoridades.
- Personal del Departamento de Farmacovigilancia capacitándose

constantemente, formulando propuestas y generando nuevas ideas.

- Personal del Departamento de FV capacitando a personal de salud."

Y como oportunidades, las siguientes:

- "Contar con un sistema de notificación de RAM en línea a mediano plazo.
- Actualización a la normativa.
- Gestión para la contratación de profesional Farmacéutico como apoyo al paciente y al personal de salud en el mejor uso del medicamento y fortalecimiento de la FV."

Concluye su presentación con una serie de propuestas de mejora. En ellas resalta la importancia de "contar con una normativa actualizada, promover la gestión de un sistema de notificación en línea en la institución y también la contratación de profesionales farmacéuticos, además realizar Farmacovigilancia activa, en particular a los medicamentos biotecnológicos."

Por su parte el Dr Rafael Larriba Teodoro luego de describir el funcionamiento del Sistema Mexicano comenta algunas consideraciones como por ejemplo que: se ha incrementado el número de notificaciones de RAMs; cada vez se establecen más unidades de Farmacovigilancia; se realizan actividades enfocadas a la notificación voluntaria y existe el conocimiento de los programas de farmacovigilancia.

Por su parte propone como opciones de mejora:

“En las instituciones, evaluar el impacto de los comités y unidades de Farmacovigilancia.

Capacitar y concientizar (de manera constante) no solo al profesional de la salud, sino a todo el personal que labora en instituciones de salud sobre la importancia y las actividades de la farmacovigilancia.

Establecer políticas que contemplen la presencia de personal con el perfil necesario que permita el liderazgo de las acciones de farmacovigilancia.”

El Dr. Mariano Madurga en su presentación adicionalmente reflexiona sobre la posibilidad de articular las acciones en Latinoamérica con una visión de región tal como sucede en Europa, aprovechar el conocimiento de los países que tienen más experiencia o desarrollo de los sistemas (como por ejemplo España, Colombia, México y Brasil) para potenciar a los otros países.

También cita el ejemplo de la RED de Centro América favorecido por COMINSCA y que utiliza la Información de NotiFACEDRA para la toma de decisiones regionales. Considera que podría avanzarse en la dirección de la consolidación de la información como región Iberoamericana.

Ponencia 1. Farmacovigilancia y epidemiología de la Covid 19 desde la perspectiva de la economía de la salud

Dr. Adolfo Jiménez Reguillo, Consultor OISS Economía de la Salud

El DR. Jiménez inicia su presentación hablando sobre la importancia de la farmacovigilancia y la farmacoepidemiología para avanzar en los análisis de economía de la salud durante la pandemia de COVID 19, por ejemplo, en lo relacionado a analizar las alternativas terapéuticas y del impacto de la situación vacunal. Comenta la importancia de analizar desde el punto de vista sanitario y el económico para complementar la toma de decisiones desde los gobiernos de Iberoamérica a través de evaluaciones de costo eficiencia y costo eficacia.

Complementa esta visión con otra relacionada con la modelización económica de los efectos de la pandemia, por lo cual propone el análisis de 5 resultados de interés:

- “la magnitud del pico máximo de mortalidad y el tiempo que se tarda en alcanzar el pico.
- la mortalidad total acumulada a lo largo del período de pandemia.
- el impacto de la duración de su aplicación sobre la mortalidad acumulada.
- la contribución de cada tipo de intervención, aislada o en combinación (intensidad de la intervención), a la reducción de la mortalidad.

- su impacto sobre la mortalidad en las oleadas sucesivas de contagios.”

En seguida comenta las diferentes estrategias que se utilizaron para el manejo de la pandemia que incluyeron: reposicionamiento de fármacos, desarrollo de nuevos fármacos y ensayos clínicos y estudios de intervención sobre tratamientos.

1. Reposicionamiento de Fármacos: “Algunos de los tratamientos disponibles o en estudio son medicamentos ya autorizados en otras indicaciones. Esto tiene evidentes ventajas para su posterior desarrollo pues muchos aspectos en relación con su toxicidad, efectos secundarios y eficacia frente a otras enfermedades ya se conocen.”

2. Desarrollo de nuevos fármacos: “El descubrimiento de nuevos antivirales también es una necesidad urgente a nivel mundial pues la pandemia del COVID-19 pone de manifiesto que será necesario disponer de múltiples medicamentos y estrategias para combatir futuras pandemias”

3. Ensayos clínicos y estudios de intervención sobre tratamientos: Los ensayos clínicos auspiciados por la OMS incluidos en “Solidarity” han analizado diferentes opciones de tratamiento: el remdesivir, el tratamiento dual con lopinavir/ritonavir, el tratamiento dual. Da

algunos ejemplos de tales experiencias como el ejercicio contrafactual caso español, el relacionado con el comparativa bajo supuestos de población totalmente vacunada. La conclusión general de los estudios es la reducción notable de muertes y de impactos sanitarios al aumentar las coberturas de vacunación.

Finalmente, el Dr. Jiménez concluye que hay algunas perspectivas pendientes desde la economía de la salud:

“Desde el punto de vista farmacológico, el esfuerzo inversor, situación de nuevos tratamientos y las nuevas vacunas (efectos adversos).

Desde el punto de vista epidemiológico, la aparición de nuevas variantes.

Los efectos económicos de las medidas de contención epidemiológicas/no farmacológicas

La extensión de la vacunación a nivel mundial.

Los estudios de los efectos adversos según los tipos de vacunas.

Combinación de estudios con morbilidad, COVID persistente exceso de mortalidad, AVAC.”

Con esta presentación se concluye el seminario, se procede a dar lectura de los puntos clave y aprendizajes como puntos clave, resumidos a continuación.

Puntos clave y conclusiones

- El evento se desarrolló cumpliendo el objetivo de la OISS de favorecer la mejora de las condiciones de salud pública en particular para posicionar en Iberoamérica el tema del uso seguro y adecuado de medicamentos.
- En todas las ponencias se evidencia el interés de trabajar por la seguridad de los /las pacientes desde los diferentes actores, más allá del simple cumplimiento de la norma, es decir, hay un interés genuino de mejorar la salud pública coordinando las acciones y mejores prácticas existentes a nivel nacional, pero también con una mirada de región iberoamericana.
- Se compartieron desde conceptos básicos, como por ejemplo entender qué es la Farmacovigilancia, una reacción adversa, un evento adverso, un reporte, etc.; hasta conceptos muy evolucionados como el análisis de eventos desde los factores humanos /ergonomía, o la necesidad de acudir a la inteligencia artificial.
- Se comentó sobre el papel de la Farmacovigilancia durante la pandemia, se resaltan tópicos como la difusión de información de la correcta prescripción y uso de medicamentos, las dificultades por estar en ambiente de incertidumbre y la necesidad de adaptarse rápidamente y el trabajo conjunto entre redes de prestadores industria y agencias regulatorias. Fue un tema clave el manejo de la Farmacovigilancia de vacunas ante las aprobaciones de uso acelerados, para consolidar información de seguridad rápidamente.
- Se abordó la temática de errores de medicación desde las estrategias propuestas por la OMS, tanto desde las situaciones como de los medicamentos de alto riesgo. Se comentó sobre la necesidad de los abordajes de los problemas como resultados de los sistemas complejos y las interacciones de los diferentes actores y no como incidentes aislados, esto se hizo ligado a los conceptos de Seguridad del /la paciente y al Hospitas seguro, favoreciendo estrategias como. por ejemplo, el análisis de la polifarmacia y la conciliación de medicamentos.
- Los diferentes países compartieron los avances desarrollados, siendo notorios los siguientes elementos:
 - El soporte en una legislación específica para dar piso a los requerimientos que realizan las agencias regulatorias.
 - El avance de las diferentes agencias en tópicos de educación hacia sus vigilados y comunicación constante.
 - La necesidad de favorecer a las agencias regulatorias para que continúen y fortalezcan sus procesos
 - El énfasis en la correcta comunicación entre actores; es clave la colaboración

- conjunta y el permitir potenciar las fortalezas de cada actor (industria, profesionales de la salud, pacientes, gobierno, etc.)
- Promover los cambios culturales centrados en la seguridad de los/las pacientes y los cambios reales en salud pública, por ejemplo, con la inclusión de los/las pacientes.
- De otra parte, se resalta la importancia de favorecer estrategias ligadas a las acciones proactivas y preventivas, incluida la farmacovigilancia activa, por encima de actividades reactivas como el esperar la notificación de reportes, desde la farmacovigilancia clásica pasiva.
- Favorecer las acciones desde un enfoque amplio de Farmacovigilancia, no limitado a las reacciones adversas sino a la farmacoseguridad, considerando la mitigación de riesgos y el desarrollo de las mejores prácticas.
- En todos los abordajes se considera la importancia de la farmacoepidemiología, como herramienta de soporte para la toma de decisiones, desde los estudios epidemiológicos de caso, basado por los reportes de eventos adversos, pasando por la observación de los grupos poblacionales y finalmente los estudios epidemiológicos de intervención en la población usuaria de medicamentos.
- Se incluyen los conceptos de Farmacoeconomía y la importancia de considerar los factores financieros y económicos para demostrar la costo/eficiencia de las actividades.

