



FARMACO epidemiología y vigilancia

Introducción a la Farmacovigilancia: 1. La notificación espontánea.

*"Todo medicamento es veneno y todo veneno es medicamento, solo depende de la dosis".
Paracelso, siglo XVI.¹*

El uso de sustancias para el alivio de las enfermedades es casi tan antiguo como la humanidad y ha evolucionado a la par que la práctica médica. Pero es a partir de la Segunda Guerra Mundial que el uso de la penicilina generó el boom de los antibióticos, causando que el crecimiento de los medicamentos aumentara de forma exponencial año tras año.²

Al aumentar los medicamentos, comenzaron a aparecer efectos indeseables causados por los mismos, sin embargo, el beneficio parecía aun mucho mayor que el riesgo y éste último no fue tomado en cuenta.²

En la década de los 60's, médicos alemanes y después norteamericanos comenzaron a reportar extraños casos de nacimientos de bebés con deformación en las extremidades semejándolas a las de las focas, llamando a ésta patología focomelia.²

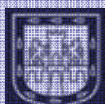
Al ahondar las investigaciones se descubrió que la malformación había sido causada por la Talidomida, un antiemético sumamente utilizado en esa época en mujeres embarazadas que incluso era vendido sin receta.²

Se presentaron alrededor de 10,000 casos de niños con malformaciones causadas por este medicamento y su tasa de mortalidad fue del 15% aproximadamente.³



En este número:

	Pág.
La notificación espontánea	1
Formato de notificación de la SSDF	5
Unidad de Farmacovigilancia de la SSDF	11



Esto puso de manifiesto la necesidad de crear métodos de control para vigilar la seguridad de los medicamentos. Uno de ellos es el Ensayo Clínico Controlado, el cual es requerido para poder comercializar los medicamentos nuevos.²

Las condiciones para llevarlos a cabo son específicas: selección y número de sujetos limitado, controles evaluativos rigurosos, dosis exactas, duración preestablecida, etc. por lo que las Reacciones Adversas poco frecuentes, pero clínicamente importantes, no pueden ser detectadas, a no ser por el azar.¹

Por esta causa, cuando el fármaco es expuesto a grandes poblaciones, las determinantes, características y efectos esperados, suelen diferir de los resultados de sus ensayos clínicos y a pesar de los nuevos y sofisticados métodos para producirlos, los efectos no deseados de los mismos continúan apareciendo.⁴

Es entonces cuando se crean los sistemas de vigilancia postcomercialización (Farmacovigilancia), que no solo son capaces de detectar de forma rápida la aparición de Reacciones Adversas al medicamento en los pacientes que reciben el fármaco, sino que además confirmen la relación causal de la reacción con respecto al medicamento y la probabilidad de su aparición.⁴

La Farmacovigilancia proporciona un instrumento necesario para el conocimiento sobre el uso de medicamentos y "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" (OMS, 2002).⁵

A nivel internacional, la farmacovigilancia comenzó hace más de 30 años, cuando la

vigésima Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un sistema internacional de seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos la cual fue la base del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS-WHO, actualmente con su centro colaborador *Uppsala Monitoring Centre*, con sede en Suecia.⁶

En México, el Sistema de Farmacovigilancia está liderado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud Federal y desde el año 2004, reglamentado por la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1 "Instalación y operación de la farmacovigilancia".⁵

En ella se especifican las actividades que deben llevarse a cabo en cuanto a Farmacovigilancia, siendo la más importante: la notificación espontánea.

La **notificación espontánea** es un informe hecho por el profesional de la salud acerca de una manifestación clínica que ha desarrollado un paciente después de la administración de un medicamento y que se sospecha fue causada por este.⁵

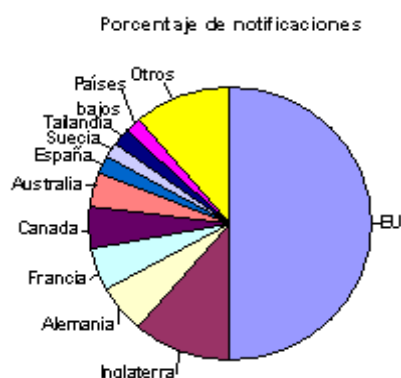
La importancia de la notificación radica en la facilidad para llevarla a cabo; es una actividad sencilla, de bajo costo, de amplia cobertura, que hace posible la validación de datos y es útil para la identificación de reacciones adversas poco frecuentes; no interfiere con los hábitos de prescripción, no es necesario definir la población, ni el efecto adverso a detectar, ofrece señales de alerta en etapas tempranas y detecta los factores de riesgo asociados a interacciones medicamentosas.⁶

Sin embargo, la notificación se enfrenta a un gran reto: depende completamente de la participación de los profesionales de la salud. No importa que tan eficiente pueda ser un sistema de farmacovigilancia; si el profesional de la salud no notifica las reacciones observadas en el paciente, dicho sistema fracasará.

En ese sentido, el trabajo en equipo es la única manera de contar con un sistema de notificación que brinde resultados confiables que puedan ser utilizados para emitir señales de aviso y prevenir riesgos de futuras reacciones adversas.



La OMS recibió en el 2008 cerca de 4,500 millones de notificaciones de un total de 88 países miembros, sin embargo, 50% de estas notificaciones provienen de Estados Unidos, 39% están repartidas en 9 países (ver gráfica) y 11% en los países restantes, entre los que se encuentra México.³



En el Centro Nacional de Farmacovigilancia, la notificación en el 2008, tan solo rebasó los 15,800 reportes, (0.00035% del mundial) lo que muestra que es necesario aumentar la participación del grupo de salud, ya que son ustedes, quienes tienen el contacto directo con el paciente, los que pueden lograr que la notificación alcance valores que puedan brindar datos estadísticos de calidad.⁷

Un ejemplo de lo que provoca la falta de notificación en México es el caso del metamizol:

En 1977 se realizaron estudios como el *International Agranulocytosis and Aplastic Anaemia Study* (IAAAS) que establecieron un vínculo entre el uso del metamizol y el aumento de la incidencia de agranulocitosis; por lo cual Estados Unidos y otros países Europeos decidieron retirarlo del mercado. En España, su sistema de farmacovigilancia demostró que la incidencia en su caso no superaba 1/1 millón, por lo cual decidieron mantenerlo. Tiempo después Suecia lo reintrodujo a su mercado al demostrar que su incidencia era de 3/1 millón.⁸

Mientras tanto, en México el medicamento siempre ha estado disponible. ¿Debió ser retirado? Fuentes como el IMSS informan que de los reportes de reacciones adversas recibidas durante 2003⁹, el Metamizol ocupaba el primer lugar en reacciones causadas por AINES (analgésicos antiinflamatorios no esteroideos) con un 20.9 % de las notificaciones recibidas en ese grupo; pero la reacción causada fue principalmente prurito y erupción eritematosa. ¿Es seguro entonces usarlo? Parecería serlo por el tiempo que lleva en nuestro mercado, pero ¿Cómo aseverarlo sin datos de incidencia de aumento de agranulocitosis debida a él? ¿Cuántos en su práctica clínica se han percatado de reacciones adversas pero no lo informan? Y así como este caso hay muchos ejemplos.

Entonces, ¿Qué es lo que se debe reportar?, Según la Organización Mundial de la Salud, se debe reportar cualquier sospecha de reacción adversa, entendiéndose por ésta última "...cualquier respuesta a un medicamento que sea perjudicial y no deseada, la cual se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de la función" (OMS, 1972).⁴

Es así, que se debe reportar toda aquella reacción observada, aunque no se tenga la certeza completa de que fue causada por el

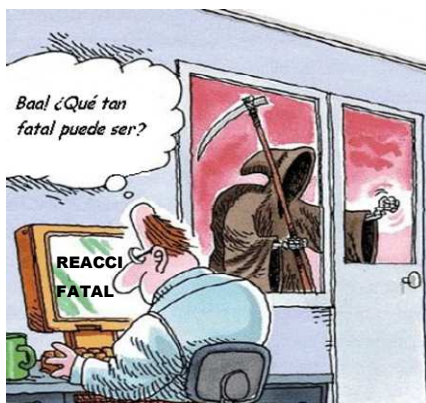
medicamento. En especial aquellas reacciones que:

- Sean causadas por fármacos de reciente introducción en terapéutica.
- Sean mortales.
- Pongan en peligro la vida del paciente.
- Necesiten ingreso hospitalario.
- Alarguen la estancia en el hospital.
- Provoquen ausencia escolar o laboral.
- Originen malformaciones congénitas.
- Causen efectos irreversibles.⁵

Aunque la Farmacovigilancia primordialmente se refiere a medicamentos (incluyendo medios de contraste radiológico, de diagnóstico y vacunas), las reacciones adversas asociadas con medicamentos usados en medicina tradicional (herbolarios) también deberán ser consideradas.⁴

Así mismo, son de interés campos como el abuso de medicamentos durante el embarazo (teratogenicidad) y la lactancia y recientemente, con el proyecto de NOM-240, sobre tecnovigilancia, se vigilará también la seguridad de los dispositivos médicos.⁷

Se debe recordar además, que no existen reacciones adversas "normales". Si bien hay efectos secundarios bien identificados y por tanto indicados en la Información Para Prescribir (IPP) de los medicamentos, el reportar esos síntomas ayuda a dar un panorama de la frecuencia con la que los efectos secundarios conocidos aparecen en la población mexicana.



Pero la notificación no solo ayuda a descubrir reacciones adversas causadas por el principio activo (o sal) del medicamento, gracias a ella se han podido detectar problemas de calidad en la elaboración de los mismos e incluso casos de falsificación.⁴

Finalmente, recordemos que la notificación es un proceso de carácter confidencial, en dónde los datos del notificador y los del paciente son tratados con total discreción y únicamente son del conocimiento de la Unidad de Farmacovigilancia y del Centro Nacional de Farmacovigilancia y no pueden ser proporcionados a ninguna otra instancia sin el consentimiento del notificador.

En el caso de los profesionales de la salud que laboran en las Unidades de Atención Médica de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, la notificación debe realizarse de la siguiente manera:

1. Solicitar su formato para Reporte de Sospechas de Reacciones Adversas en la Farmacia de su Unidad, al correo electrónico farmaco.vigilancia@salud.df.gob.mx o al teléfono 51320900 ext. 1579 y 1032.
2. Llenarlo de acuerdo al instructivo anexo y enviarlo a la Unidad de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal por cualquiera de las siguientes opciones:
 - a) Entregarla en la Farmacia de su Unidad de Atención Médica.
 - b) Entregarla en la Jefatura de Enfermería de su servicio.
 - c) Enviarla por correo electrónico a farmaco.vigilancia@salud.df.gob.mx.
 - d) Informarla vía telefónica al 51320900 ext. 1579 y 1032.
 - e) Entregarla personalmente en la Unidad de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, ubicada en Xocongo no. 225, 4to. Piso, Colonia Tránsito, CP 06820, Delegación Cuauhtémoc.

**FORMATO DE REPORTE DE
SOSPECHAS DE REACCIONES
ADVERSAS DE MEDICAMENTOS**

Fecha de notificación: Año Mes Día

1. DATOS DEL PACIENTE:

Initiales del paciente Comenzando por apellidos	Fecha de nacimiento			Edad		Sexo		Estatura (cm)	Peso (Kg)
	Año	Mes	Día	Años	Meses	M	H		

2. DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

Inicio de la reacción			Descripción del(os) evento(s) adverso(s) (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)
Día	Mes	Año	
Fin de la reacción.			
Día	Mes	Año	

Marque con una X el espacio correspondiente	SI	NO	NO SE SABE
¿Se retiró el medicamento sospechoso?			
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?			
¿Se disminuyó la dosis? En caso de si, ¿A cuanto?			
¿Se cambió la farmacoterapia? En caso de si, ¿A cual?			
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?			
Si no se retiró el medicamento, ¿Persistió la reacción?			

Consecuencia del Evento	
	Recuperado sin secuela.
	Recuperado con secuela.
	No recuperado.
	Muerte - debido a la reacción adversa.
	Muerte - el fármaco pudo haber contribuido.
	Muerte - no relacionada al medicamento.
	No se sabe.

3. INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:

Nombre Genérico	Denominación Distintiva	Laboratorio Productor
Número de Lote	Fecha de Caducidad	Dosis
Vía de administración	Motivo de la prescripción	
Fechas de la administración del medicamento		
INICIO	DIA	MES
	AÑO	
TERMINO	DIA	MES
	AÑO	

Tu salud nos mueve



• Xocongo No.225 • 4o Piso • Col. Tránsito • C.P. 06820
• Delegación Cuauhtémoc • Tel. 51 32 09 00 Ext: 1579
e-mail: farmaco.vigilancia@salud.df.gob.mx



4. FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:

MEDICAMENTO	DOSIS	FECHA DE INICIO			FECHA DE TERMINO			MOTIVO
		DIA	MES	AÑO	DIA	MES	AÑO	

5. OTROS:

Utilice este espacio para informar datos importantes de la historia clínica (diagnósticos, alergias, embarazos, cirugías previas, datos de laboratorio) o cualquier otra observación que quiera referir.

6. DATOS DEL NOTIFICADOR:

Nombre:	
Profesión:	
Unidad de Atención Médica:	
Servicio:	
Teléfono: (del notificador)	
Correo electrónico:	



Tu salud nos mueve

• Xocongo No.225 • 4o Piso • Col. Tránsito • C.P. 06820
 • Delegación Cuauhtémoc • Tel. 51 32 09 00 Ext: 1579
 e-mail: farmaco.vigilancia@salud.df.gob.mx



INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS.

A continuación se presenta el formato para notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos (FFVDF1) y la forma en que debe ser llenado.¹⁰

Para obtener este formato en archivo electrónico, favor de solicitarlo al correo farmaco.vigilancia@salud.df.gob.mx o al teléfono 51320900 ext. 1579.

El formato debe ser llenado con tinta indeleble, negra o azul si es en forma manuscrita; puede ser impreso en color negro si fue llenado en computadora o enviado como archivo adjunto si es por correo electrónico.

La forma correcta de llenar cada espacio se describe a continuación:

Fecha de notificación: es la fecha en la cual se está llenando el formato, se debe colocar completa, empezando por el día, el mes y el año.

Ejemplo:

	Día	Mes	Año
Fecha de notificación:	26	Enero	2009

1. Datos del paciente: se refiere a todos aquellos datos personales que sirven para diferenciar al paciente y evitar que las notificaciones se dupliquen.

Iniciales del paciente: Se deben tomar en cuenta las iniciales del nombre completo, empezando por apellidos.

Fecha de Nacimiento: se debe colocar empezando por el año, mes y día de nacimiento.

Edad: se coloca especificando los meses, en caso de pacientes menores a un año, colocar cero en el cuadro de los años.

Sexo: se debe indicar con una cruz debajo de H para hombres y debajo de M para mujeres.

Estatura: se debe indicar en centímetros.

Peso: se coloca en kilogramos y agregando después del punto, los gramos hasta tres décimas.

Ejemplo:

Paciente: Blanca López Pérez
Estatura: 1.60

RFC: LOPB 761224
Peso: 63 kg 250 mg

Iniciales del paciente Comenzando por apellidos	Fecha de nacimiento						Edad		Sexo		Estatura (cm)	Peso (Kg)
	Año	Mes	Día				Años	Meses	M	H		
LPB	7	6	1	2	2	4	32	01	X		160	63.250

2. Datos de la Sospecha de Reacción Adversa: en esta sección se debe tratar de no omitir ningún dato, ya que es la que brinda la información sobre los síntomas que dan origen a la sospecha de una reacción adversa:

Inicio de la reacción: es la fecha en la que se detectó la reacción que presenta el paciente.

Fin de la reacción: es la fecha en la que el paciente dejó de presentar la reacción, ya sea de forma natural o por intervención del médico. En caso de que la reacción persista al momento de notificar, se debe dejar el espacio en blanco.

Descripción del evento adverso: en este espacio se deben especificar los signos y síntomas que hacen sospechar que el paciente presentó una reacción adversa al medicamento.

Acciones tomadas: en este espacio se debe marcar con una X a la respuesta mas apropiada para describir las acciones que se tomaron una vez que se manifestó la reacción adversa.

Consecuencia del evento: se debe indicar con una X la consecuencia de la reacción adversa.

Ejemplo:

La paciente ingresó con fractura expuesta en el humero izquierdo, se le administraron 30 mg de ketorolaco IV, 300 mg de clindamicina IV en 500 mL de solución glucosada al 5%. Se programó para cirugía. A los 20 min. de administrar los medicamentos, la paciente presentó prurito y edema en el brazo de canalización. Se retiró la clindamicina IV y se cambió por Ciprofloxacino, 250 mg cada 8 hrs.; se le indicaron 100 mg de clorfenamina IV y aplicación tópica de alcanfor crema.

Inicio de la reacción			Descripción del(os) evento(s) adverso(s) (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)
Día	Mes	Año	
18	01	09	
Fin de la reacción.			
Día	Mes	Año	
18	01	09	

Enrojecimiento e inflamación de la extremidad superior derecha, presentado a los 20 minutos de administrar Clindamicina vía intravenosa. Se retiró la clindamicina y se administró antihistamínico y tratamiento tópico en el área inflamada.

Acciones tomadas: Marque con una X el espacio correspondiente	SI	NO	NO SE SABE
¿Se retiró el medicamento sospechoso?	X		
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?	X		
¿Se disminuyó la dosis? En caso de si, ¿A cuanto?		X	
¿Se cambió la farmacoterapia? En caso de si, ¿A cual? <i>Ciprofloxacino IV 250 mg cada 8 horas.</i>	X		
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?			
Si no se retiró el medicamento, ¿Persistió la reacción?			

Consecuencia del Evento	
X	Recuperado sin secuela.
	Recuperado con secuela.
	No recuperado.
	Muerte - debido a la reacción adversa.
	Muerte - el fármaco pudo haber contribuido.
	Muerte – no relacionada al medicamento.
	No se sabe.

3. Información del medicamento sospechoso: en esta sección se especifican los datos del medicamento que se sospecha originó la reacción adversa del paciente, la importancia de llenar la mayor cantidad de datos en esta sección es la de poder rastrear el medicamento hasta su fabricante y lote para prevenir posibles problemas de calidad de los mismos.

Nombre Genérico: es el nombre del principio activo o sal.

Denominación distintiva: es la marca del producto, en caso de que el medicamento sea genérico intercambiable se coloca GI en este espacio.

Laboratorio Productor: es el nombre del laboratorio farmacéutico que produce el medicamento o en su caso, el que lo distribuye en México.

Número de lote: se debe copiar el lote del medicamento que se administró al paciente.

Fecha de caducidad: del medicamento que se aplicó, se copia del empaque.

Dosis: la que se encontraba indicada antes de que el paciente presentara la reacción adversa.

Vía de administración: por la que se aplicó el medicamento que se sospecha causó la reacción adversa.

Motivo de la prescripción: el que estaba indicado antes de que apareciera la reacción adversa.

Fechas de la administración del medicamento:

Inicio: se refiere a la primera fecha en que se administró el medicamento sospechosos de causar la reacción adversa.

Termino: se refiere a la última fecha en la que se administró el medicamento sospechoso de la reacción adversa.

Ejemplo: (con los datos del ejemplo anterior)

Nombre Genérico <i>Clindamicina</i>		Denominación Distintiva			Laboratorio Productor				
Número de Lote <i>24325</i>		Fecha de Caducidad <i>15 febrero 2010</i>			Dosis <i>500 mg cada 8 horas</i>				
Vía de administración <i>Intravenosa</i>		Motivo de la prescripción <i>Infección de tejidos</i>							
Fechas de la administración del medicamento		INICIO	DIA <i>18</i>	MES <i>01</i>	AÑO <i>09</i>	TERMINO	DIA <i>18</i>	MES <i>01</i>	AÑO <i>09</i>

4. Farmacoterapia concomitante: en este espacio se deben anotar el resto de los medicamentos que se hallan administrado junto con el que se sospecha causó la reacción adversa.

Medicamento: se refiere al nombre genérico.

Dosis: a la que se ha estado administrando.

Fecha de inicio y fecha de término: desde que se comenzó hasta que se concluyó su administración.

Motivo: se debe escribir la indicación para la cual fue administrado.

Ejemplo:

MEDICAMENTO	DOSIS	FECHA DE INICIO			FECHA DE TERMINO			MOTIVO
		DIA	MES	AÑO	DIA	MES	AÑO	
<i>Ketorolaco</i>	<i>30 mg c/ 8 hrs.</i>							<i>Dolor por traumatismo expuesto.</i>

5. Otros: este espacio es para agregar más datos sobre la historia clínica del paciente que puedan ayudar a evaluar la sospecha de reacción adversa.

Ejemplo:

Utilice este espacio para informar datos importantes de la historia clínica (diagnósticos, alergias, embarazos, cirugías previas, datos de laboratorio) o cualquier otra observación que quiera referir.
<i>El paciente presenta antecedentes de reacciones alérgicas a antibióticos.</i>

6. Datos del notificador: esta sección es para colocar los datos del profesional de la salud que reporta la sospecha de reacción adversa. Es necesario completar esta parte para que en caso de ser necesario, se pueda localizar al notificador si hace falta información adicional. Es muy importante recalcar que esta información es tratada de forma confidencial y no será proporcionada a nadie sin autorización del notificador.

Ejemplo:

Nombre:	<i>María Concepción Rosas Linares</i>
Profesión:	<i>Lic. en enfermería.</i>
Unidad de Atención Médica:	<i>Hospital General Balbuena</i>
Servicio:	<i>Jefatura de Enfermería de Urgencias</i>
Teléfono: (del notificador)	<i>044 5526283702</i>
Correo electrónico:	<i>macoroli@hotmail.com</i>

En este formato pueden notificar solo los profesionales de la salud

REFERENCIAS UTILIZADAS EN ESTA EDICION:

- Rodríguez Betancourt et al. Rev. Med. IMSS 2004; 42(4): 327-329.
- Juan L, Mercedes. *et al.* Farmacovigilancia, una responsabilidad compartida. Editorial Kingston Churchill. México, 2000.
- Pal Shanti. Quality Assurance and safety of medicines. WHO Programme for international drug monitoring & the Uppsala monitoring centre. Procedente del II Congreso de Farmacovigilancia; Nov 6-7. Acapulco, Guerrero, México, 2008.
- Introducción a la farmacovigilancia. Centro Nacional de Farmacovigilancia. México, 2003.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.
- OMS-WHO. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos, guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. The Uppsala Monitoring Centre. Suecia, 2001.
- Becerril C. Farmacovigilancia en Latinoamérica, México; Centro Nacional de Farmacovigilancia. Procedente del II Congreso de Farmacovigilancia; Nov 6-7, Acapulco, Guerrero, México, 2008.
- "Basic Concepts in Pharmacovigilance". Sociedad Internacional de Farmacovigilancia (ISOP): disponible en URL: www.isonline.org
- Hernández Santillán et al. Rev Med IMSS 2005; 43 (3):257-266.
- Guía de farmacovigilancia para el reporte de sospecha de reacciones /eventos adversos espontáneos. Asociación Mexicana de Farmacovigilancia. México, 2006.

UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA DE LA SSDF

Inmersos en las diversas actividades, tanto profesionales como personales, cada vez resulta más difícil buscar conocimiento en temas relacionados con nuestro quehacer cotidiano, por lo que esta Dirección busca acercar y facilitar información al equipo de salud desde sus atribuciones y perspectivas. Siendo la farmacovigilancia un eje central de esta área técnica. En esta oportunidad, les hacemos llegar los elementos esenciales de este tema y la manera como se puede realizar un reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos. Contando con su valiosa participación, seguiremos buscando información relevante que fortalezca la práctica médica en la institución; situación que se reflejará en una mejor atención a los pacientes usuarios de nuestros servicios, lo cual es el objetivo fundamental de los servidores públicos que trabajamos en ésta Secretaría.

Coordinación de Medicamentos.

La misión de la práctica farmacéutica es suministrar medicamentos y otros productos y servicios para el cuidado de la salud; ayudando a la sociedad a emplearlos de la mejor manera posible.

Por tanto, la primera preocupación de un farmacéutico es el bienestar de los pacientes en todas las circunstancias y eso incluye la seguridad de los medicamentos.

La Unidad de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal tiene como objetivo participar activamente en vigilar dicha seguridad.

Finalmente, es importante recalcar que la Farmacovigilancia vigila los medicamentos, no a los médicos.

Subdirección de
Farmacoterapia

Una Unidad de Farmacovigilancia implica el compromiso de todo el equipo de salud de la institución a dónde pertenece.

Por una parte se requiere que quienes tratan directamente con el paciente, reporten las sospechas de reacciones adversas que éstos presenten. Que las partes involucradas en el envío de los formatos de notificación los hagan llegar en el tiempo y forma requeridos a la Unidad.

Y finalmente, ésta tiene la obligación de retroalimentar a los notificadores con información: sobre seguridad de los medicamentos, sobre alertas y sobre datos estadísticos obtenidos de sus notificaciones.

¡¡¡Esperamos su participación!!!

Unidad de
Farmacoepidemiología y
Farmacovigilancia

DIRECTORIO

**Lic. Marcelo Ebrard
Casaubon.**

Jefe de Gobierno del
Distrito Federal

**Dr. Armando Ahued
Ortega**

Secretario de Salud del
Distrito Federal.

**Dr. Ignacio
Villaseñor Ruiz.**

Subsecretario de
Servicios Médicos e
Insumos.

**Dr. Jorge Camarillo
Muñoz**

Director de
Medicamentos,
Insumos y Tecnología.

**Q.F.B. Héctor
Salgado Schoelly**

Coordinador de
Medicamentos.

**Q.F.B. Francisco
Tomás Delgado
Cruz.**

Subdirector de
Farmacoterapia.

**Q.F.B. Gabriela
Rodríguez Quintino.**

JUD de
Farmacoepidemiología
y Farmacovigilancia.

Dudas, comentarios o aclaraciones
acerca de este boletín:
farmaco.vigilancia@salud.df.gob.mx