



FARMACOVIGILANCIA

Entre los sistemas de notificación y cuantificación de reacciones adversas, el más extendido internacionalmente es la Notificación Voluntaria; realizada por los profesionales de la salud, de las sospechas de efectos indeseables que los fármacos provocan en los pacientes.

Guatemala cuenta con un sistema de farmacovigilancia legalmente establecido a través del Acuerdo Gubernativo Numero 712-99.

A donde notificar
Programa Nacional de
Farmacovigilancia

3a. Calle final, 2-10, Colonia
Valles de Vista Hermosa Zona
15,

Tel. 250222503

farmacovigilancia.gt@gmail.com
www.medicamentos.com.gt

PORQUE NOTIFICAR????

Las notificaciones recibidas en el Programa Nacional de Farmacovigilancia, sirven para varios fines

1. Señal indicadora de que existe una reacción adversa nueva, inesperada o grave.
2. Como base de datos para verificar alertas nacionales con las alertas internacionales recibidas.
3. Como fuente de datos de perfiles de seguridad de medicamentos que permitan prevenir las reacciones adversas.
4. Como base para planificar estudios de farmacoepidemiología
5. Para toma de decisiones regulatorias.

BOLETA DE NOTIFICACION

Contiene datos básicos que nos permite evaluar para conocer el perfil de seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el país

DEFINICIONES FARMACOVIGILANCIA.

Eficacia: Grado en el que se produce una respuesta, a través de determinada intervención basada en los resultados de un ensayo controlado con distribución aleatoria produce para un medicamento.

Efectividad: Grado en el que un medicamento logra conseguir un efecto en una población determinada.

Eficiencia: Efectos o resultados alcanzados o resultados finales alcanzados en relación con el esfuerzo empleado, términos monetarios, recursos y tiempo, o como la medida de la economía en términos del uso de los medicamentos.

Reacción Adversa: "Cualquier efecto perjudicial o indeseado que se presente tras la administración de las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o tratamiento de una enfermedad." (OMS).

ALERTA

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, por este medio envía a Ustedes la siguiente información recibida de la FDA.

La FDA está recomendando a los profesionales prescriptores que se debe evaluar el uso de la combinación de fármacos de venta con receta (opioides) que contienen más de 325 miligramos (mg) de acetaminofen por tableta, cápsula u otra unidad de dosificación. No hay datos disponibles que demuestran que tomar más de 325 mg de acetaminofen por unidad de dosis proporciona un beneficio adicional que compense los riesgos adicionales para la lesión hepática. Además, la limitación de la cantidad de acetaminofen por unidad de dosis reducirá el riesgo de lesiones hepáticas graves por sobredosis de acetaminofen inadvertida, lo que puede conducir a insuficiencia hepática, rasplante de hígado y la muerte. Se recomienda que los proveedores de atención de la salud consideren la prescripción de productos de combinación de fármacos que contienen 325 mg o menos de acetaminofen. Una dosis de dos tabletas o cápsulas se puede prescribir. En caso, la dosis total de acetaminofen sería 650 mg (la cantidad en dos unidades de dosificación de 325 mg c/u). Al hacer las determinaciones de dosis individuales, los proveedores de salud deben considerar siempre la concentración tanto del acetaminofen como los componentes de los **opioides** en el producto de combinación de fármacos con receta.

Pedimos esta acción para proteger a los consumidores contra el riesgo de daño hepático grave que puede resultar de tomar demasiado acetaminofen. Esta categoría de medicamentos con receta combina acetaminofen con otro ingrediente destinado a tratar el dolor (con mayor frecuencia un opiáceo), y estos productos son comúnmente prescritos para el dolor agudo de las heridas, dolor postoperatorio, o dolor después de procedimientos dentales.

Los casos de lesiones hepáticas graves con acetaminofen se han producido en pacientes que tomaron más de la dosis prescrita de un producto que contenga acetaminofen en un periodo de 24 horas.