



Evolución de las alertas de seguridad divulgadas por el Departamento de Farmacología y Terapéutica en el período 2013 -2021

Se publicaron un total de **47 alertas farmacológicas** entre 2013 y 2021:

41 de las publicaciones estaban relacionadas con medicamentos de síntesis química, 3 a medicamentos biológicos,

1 a vacunas y

2 eran actualizaciones de alertas previamente divulgadas.

Dentro de las alertas analizadas, 42 medicamentos estaban disponibles en Uruguay.

Fecha de publicación	Número de alertas publicadas
2013	5
2014	5
2015	8
2016	1
2017	4
2018	6
2019	2
2020	9
2021	7
Total	47

Clasificación ATC/OMS medicamentos síntesis química	Número
N (Sistema nervioso)	15
A (Tracto alimentario y metabolismo)	7
J (Antimicrobianos)	4
V (Varios)	3
G (Genitourinario y hormonas sexuales)	3
B (Sangre)	2
C (Cardiovascular)	2
R (Respiratorio)	2
H (Hormonas, excepto sex e insulina)	1
M (Sistema musculo esquelético)	1
D (Dermatológico)	1
Total	41

IMPACTO REGULATORIO

18 de las 47 alertas determinaron cambios en la ficha técnica de los medicamentos implicados, ya sea cambios en la sección de efectos adversos o por ejemplo el agregado de un recuadro de seguridad en los casos más graves.

6 de los medicamentos implicados en las alertas fueron retirados del mercado en función de los datos hallados en las revisiones de seguridad, 1 medicamento fue retirado de la comunidad europea por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés), pero no por la agencia americana de medicamentos (FDA por sus siglas en inglés), en 1 medicamento se realizó un cambio de indicación terapéutica, por lo que no se considera un retiro del medicamento.

En **6 de los medicamentos analizados se dispuso realizar tareas de farmacovigilancia activa** luego de realizados estos reportes, mientras que 39 no lo requirieron.

PACIENTES IMPLICADOS

43 tenían como objetivo pacientes adultos,
2 embarazadas
2 población pediátrica.

Se reportaron 2 muertes asociadas al uso de olanzapina y 2 muertes en pediatría asociadas al uso de codeína como analgésico.

CONCLUSIONES

En promedio, en los 9 años de comunicación de alertas se publicaron 5 por año, seleccionadas a medida que eran anunciadas por las agencias reguladoras de medicamentos consultadas regularmente por los docentes a cargo.

La farmacovigilancia hace a la construcción del perfil de un medicamento, actualiza la información imprescindible para la prescripción. Contar con información de este tipo, analizada de la manera propuesta por el Departamento, es importante para que los profesionales se mantengan actualizados en terapéutica y conozcan más de los medicamentos de uso frecuente.