



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN LA REGIÓN DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA

Fecha de publicación: 16 de octubre de 2013

Categoría: La AEMPS
Referencia: AEMPS, 15/2013

Desde el 2011 la AEMPS con el objetivo general de potenciar la cooperación, colaboración y coordinación entre las Autoridades competentes en medicamentos de Costa Rica, Guatemala, Panamá, El Salvador, Honduras, Nicaragua, República Dominicana y Belice identificó los siguientes pilares de actuación de cooperación en esta región:

- 1. Fortalecer las instituciones encargadas de los programas nacionales de farmacovigilancia e impulsar la implementación de un Sistema Regional de Farmacovigilancia en los ocho países.*
- 2. Desarrollar un proyecto de transferencia tecnológica del Sistema FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas) a Centroamérica y República Dominicana.*

Las actuaciones de la AEMPS implican una interacción con otras Autoridades competentes en medicamentos especialmente a nivel Europeo, y una línea permanente de **cooperación** con terceros países, en especial con **Iberoamérica**.

En Centroamérica, a partir del año 2007, las políticas farmacéuticas se han desarrollado fundamentalmente sobre aspectos económicos, uno de ellos, la negociación conjunta de compra de medicamentos, ha tenido un resultado exitoso por su trascendencia en la integración regional y para identificar las potencialidades que la región posee en términos de recursos humanos especializados.

Por otro lado, en Centroamérica y República Dominicana los sistemas de farmacovigilancia son aún débiles y se conoce la importancia que puede tener la vigilancia y control de la seguridad de los medicamentos en la Salud Pública y en las políticas de medicamentos.

Bajo este panorama, desde el 2011, la AEMPS con el objetivo general de potenciar la cooperación, colaboración y coordinación entre las Autoridades competentes en medicamentos de Costa Rica, Guatemala, Panamá, El Salvador, Honduras, Nicaragua, República Dominicana y Belice identificó los siguientes pilares de actuación en farmacovigilancia en esta región:

1. Fortalecer las instituciones encargadas de los programas nacionales de farmacovigilancia e impulsar la implementación de un Sistema Regional de Farmacovigilancia en los ocho países.
2. Desarrollar un proyecto de transferencia tecnológica del Sistema FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas) a Centroamérica y República Dominicana.

En agosto de 2011 dentro del Programa de Formación Técnica Especializada (PIFTE) de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID), la AEMPS realizó el primer seminario de farmacovigilancia específico para Centroamérica y República Dominicana, participando siete países.

Dentro del PIFTE del 2013 de la AECID, la AEMPS en representación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en coordinación con SE-COMISCA (Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana), el Secretariado EAMI y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), organizaron el Seminario de Farmacovigilancia: **“Implantación y Fortalecimiento de un Sistema de Farmacovigilancia en la Región de Centroamérica y República Dominicana”**, celebrado del 7 a 11 de octubre de 2013 en el Centro de Formación de la Cooperación Española de La Antigua Guatemala.

El Seminario se desarrolló de acuerdo a la agenda prevista, utilizando una metodología participativa con exposiciones de los participantes, talleres de discusión que permitieron el intercambio de experiencias y ejercicios con análisis de casos de sospechas de reacciones adversas.

Se ha realizado un análisis de la situación actual de los sistemas de farmacovigilancia y se destaca que sólo tres países, Costa Rica, Guatemala y Panamá, han construido la base legal y tienen una estructura establecida. Por lo cual, se debe reforzar el trabajo como región, que permita a los países que no cuentan con centros de farmacovigilancia construir un sistema.

Para el futuro, una estrategia identificada ha sido la elaboración por parte del grupo técnico de farmacovigilancia de un *“Reglamento de farmacovigilancia para Centroamérica y República Dominicana”*, que regule el funcionamiento de los centros nacionales de farmacovigilancia de los ocho países, que les permitirá consolidar sus sistemas y estructuras, así como solicitar una **participación colectiva** en el **Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS**.

Por parte de la AEMPS se seguirá prestando asistencia técnica a la región y se reformulará el proyecto de transferencia tecnológica del Sistema FEDRA a Centroamérica y República Dominicana realizado el año 2011.



Participantes del Seminario Farmacovigilancia: Implantación y Fortalecimiento de un Sistema de Farmacovigilancia en la Región de Centroamérica y República Dominicana. La Antigua Guatemala, 7 a 11 de octubre de 2013

Referencias

1. Políticas de Desarrollo y Cooperación de la UE: [Contribución de la Unión Europea a los "nuevos" Objetivos del Milenio: una vida decente para todos en 2030](#)
2. Políticas de Cooperación al Desarrollo en España: [IV Plan Director de la Cooperación Española 2013- 2016](#)