

## Farmacovigilancia y Medicamentos genéricos

Todas las compañías farmacéuticas están obligadas legalmente a monitorizar el uso y efecto de cualquier medicamento, de acuerdo con la regulación sobre farmacovigilancia

Todas las compañías farmacéuticas están obligadas legalmente a monitorizar el uso y efecto de cualquier medicamento, y detectar, evaluar, comprender y prevenir reacciones adversas o cualquier otro problema que pueda surgir relacionado con la medicación. Esta ciencia y sus actividades se llaman “Farmacovigilancia”.

Ya que los genéricos aparecen en el mercado cuando el medicamento de referencia lleva muchos años en el mercado, los efectos de los principios activos están bien documentados y sus perfiles de seguridad bien establecidos. Como resultado, los efectos secundarios inesperados son muy raros para estas sustancias tan bien conocidas.

Sin embargo, es importante evaluar de forma permanente que el balance beneficio/riesgo de cualquier medicamento es positivo durante todo su ciclo de vida. Por lo tanto, la monitorización del uso y efectos de las medicinas es una parte esencial de la actividad de las empresas farmacéuticas.

Con el fin de alcanzar los más altos estándares de seguridad, el nuevo marco regulatorio sobre farmacovigilancia establece con claridad el papel y las responsabilidades de la compañías farmacéuticas en ésta área. Las compañías deben asegurar que:

- tienen establecido un Sistema de farmacovigilancia, registrado en un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia para asegurar la monitorización y supervisión continua de sus medicamentos autorizados;
- el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia está disponible para ser inspeccionado por las autoridades competentes;
- están previstas medidas de farmacovigilancia para cada medicamento individual en el contexto de un Sistema de gestión de riesgos;
- que toda la información que pueda incidir sobre el balance riesgo – beneficio del medicamento se notifique a las autoridades
- que la información del producto esté siempre actualizada
- y que exista disponible en la UE una persona responsable de farmacovigilancia de forma permanente y continua.