

Eficacia y seguridad de los fármacos

Introducción

En los fármacos debe mantenerse el equilibrio entre eficacia y seguridad.

Un fármaco es beneficioso cuando produce el efecto deseado (eficacia) con un nivel aceptable de efectos secundarios (seguridad).

Eficacia frente a efectividad

La eficacia hace referencia al grado de buen funcionamiento de un tratamiento en ensayos clínicos o estudios de laboratorio. La efectividad, por otra parte, hace referencia al grado de buen funcionamiento de un tratamiento en la práctica, una vez el fármaco que está disponible de forma generalizada.

Beneficio frente a riesgo

El beneficio obtenido al tomar un fármaco debe ser superior a los riesgos que conlleva.

Aunque ninguna tecnología es completamente segura, la percepción del nivel de riesgo aceptable puede variar entre pacientes, profesionales sanitarios y autoridades normativas.

La experiencia ha demostrado que algunos pacientes están más dispuestos a aceptar riesgos que los legisladores y los profesionales sanitarios.

Vigilancia de la eficacia y la seguridad

Una vez que un fármaco está disponible para los pacientes, sigue siendo necesario vigilar su eficacia y seguridad. Es lo que denominamos "farmacovigilancia".

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la farmacovigilancia como "[...] la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de los efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con un fármaco".

Actualmente, antes de que un fármaco se ponga a disposición de los pacientes, suele haberse sometido a pruebas (dependiendo de la enfermedad) en al menos 5000 personas durante un periodo limitado.

La eficacia y seguridad a largo plazo del fármaco debe vigilarse y evaluarse continuamente mientras que está comercializado (es decir, en condiciones "reales").

Según se va informando de efectos secundarios, se va disponiendo de más información sobre la seguridad del fármaco.

Si un paciente experimenta algún efecto secundario, se recomienda que consulte a un profesional sanitario. Eso incluye cualquier posible efecto secundario que no aparezca en el folleto del envase. En muchos Estados miembros de la UE, puede informarse de efectos secundarios directamente a través de un sistema de informes a nivel nacional disponible en las páginas web de la autoridad competente nacional (NCA, por sus siglas en inglés).

Otros recursos

- Organización Mundial de la Salud (2002). *The importance*

of pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products. Ginebra, Organización Mundial de la Salud. Recuperado el 23 de junio de 2015 de <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf?ua=1>.

- Organización Mundial de la Salud (2004). *La farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de medicamentos.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud. Recuperado el 23 de junio de 2015 de <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6166s/> (recuperado el 23 de junio de 2015).

A2-1.09-V1.2