



**Ministerio
de Salud Pública**

Capacitación en Farmacovigilancia para representantes de Farmacias Comunitarias



**Unidad de Farmacovigilancia
Montevideo, 11 de noviembre de 2025**



Ministerio
de Salud Pública

¡Empecemos!





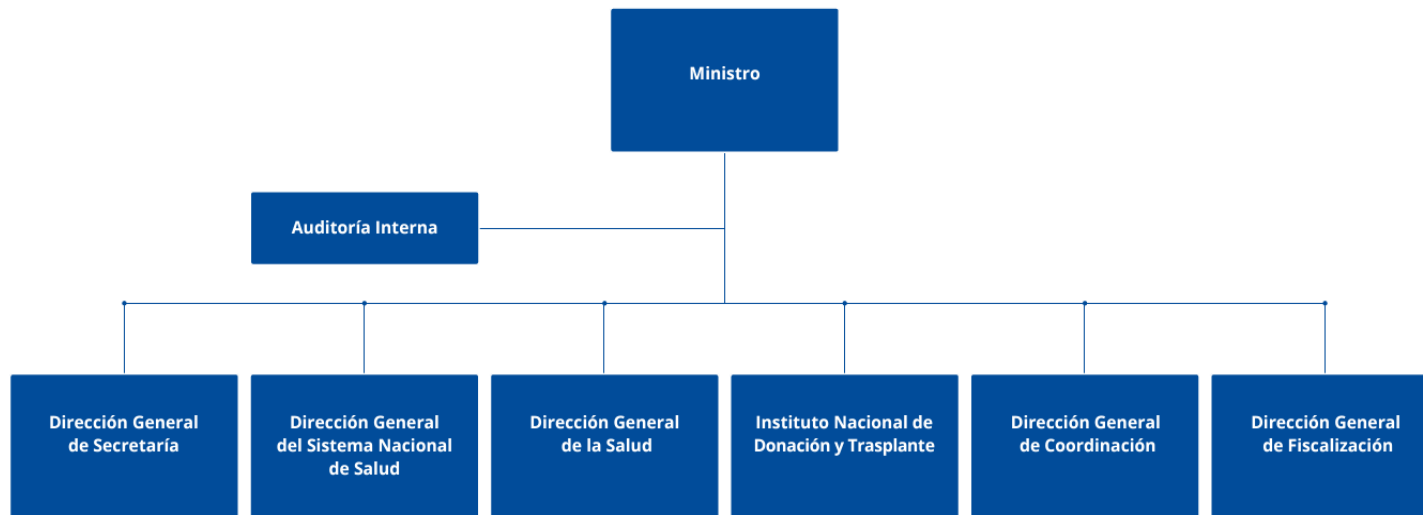
Ministerio
de Salud Pública

Organigrama de la Unidades Ejecutoras del Ministerio de Salud Pública



Ministerio
de Salud
Pública

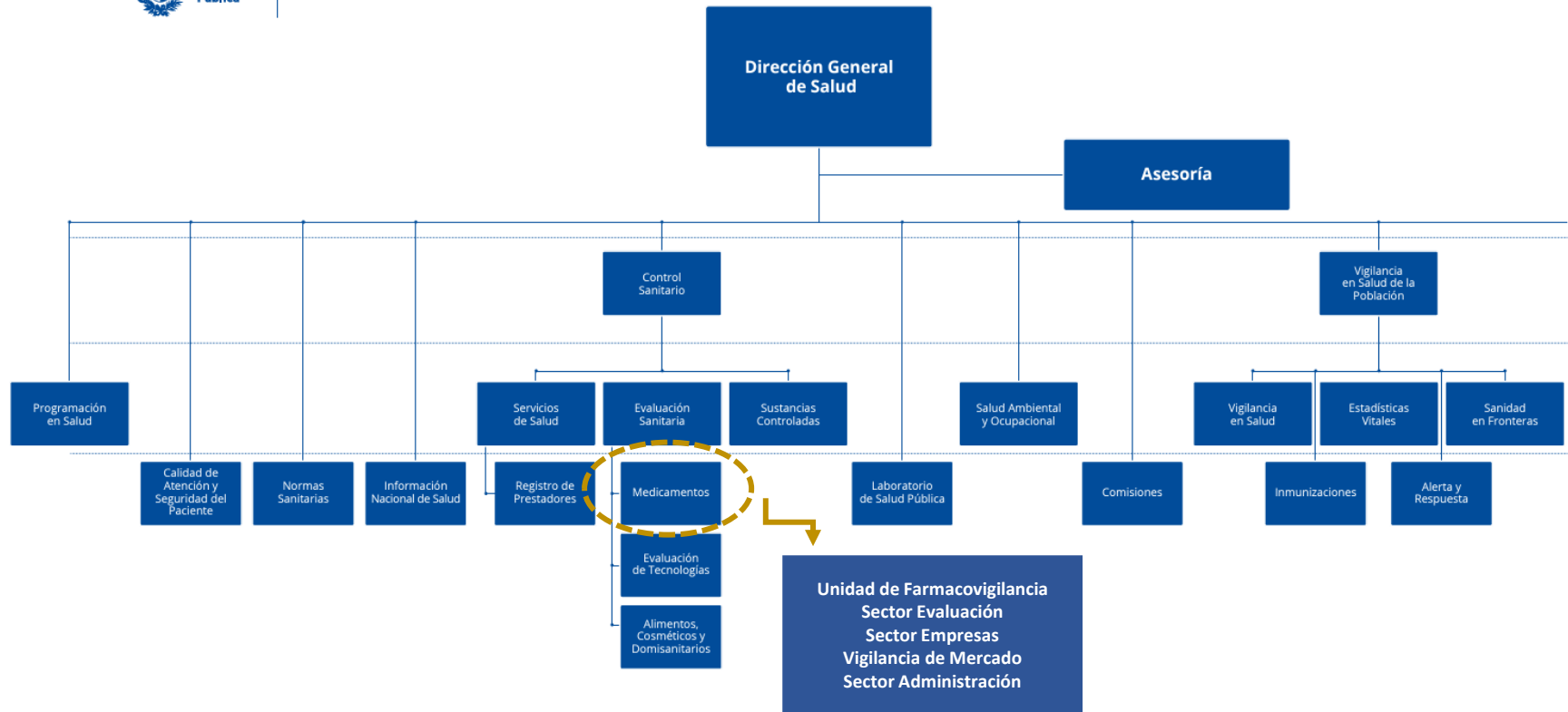
Organigrama



Fuente: estructura organizativa aprobado por la Ordenanza 306/2024



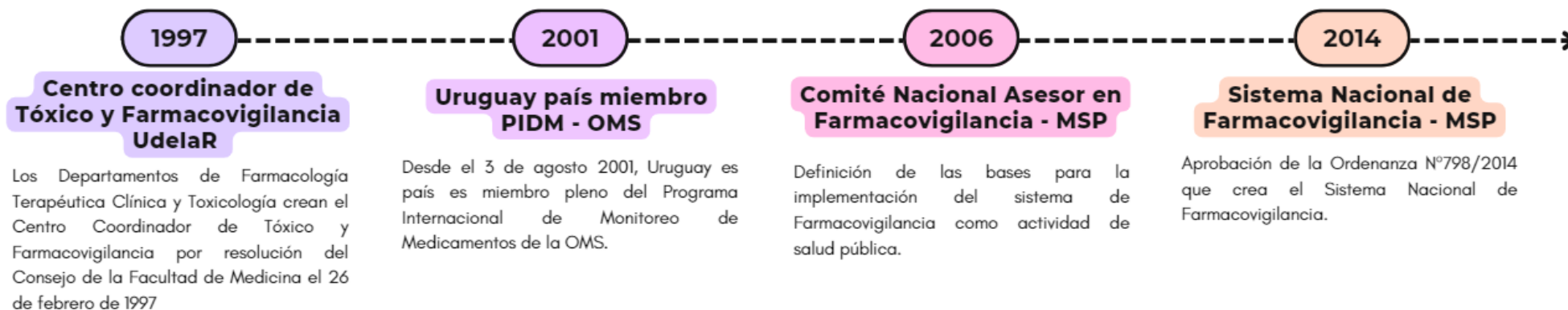
Organigrama



Fuente: Modificada por la Unidad de Farmacovigilancia en base a la Ordenanza 306/2024



Implementación de la Farmacovigilancia en Uruguay



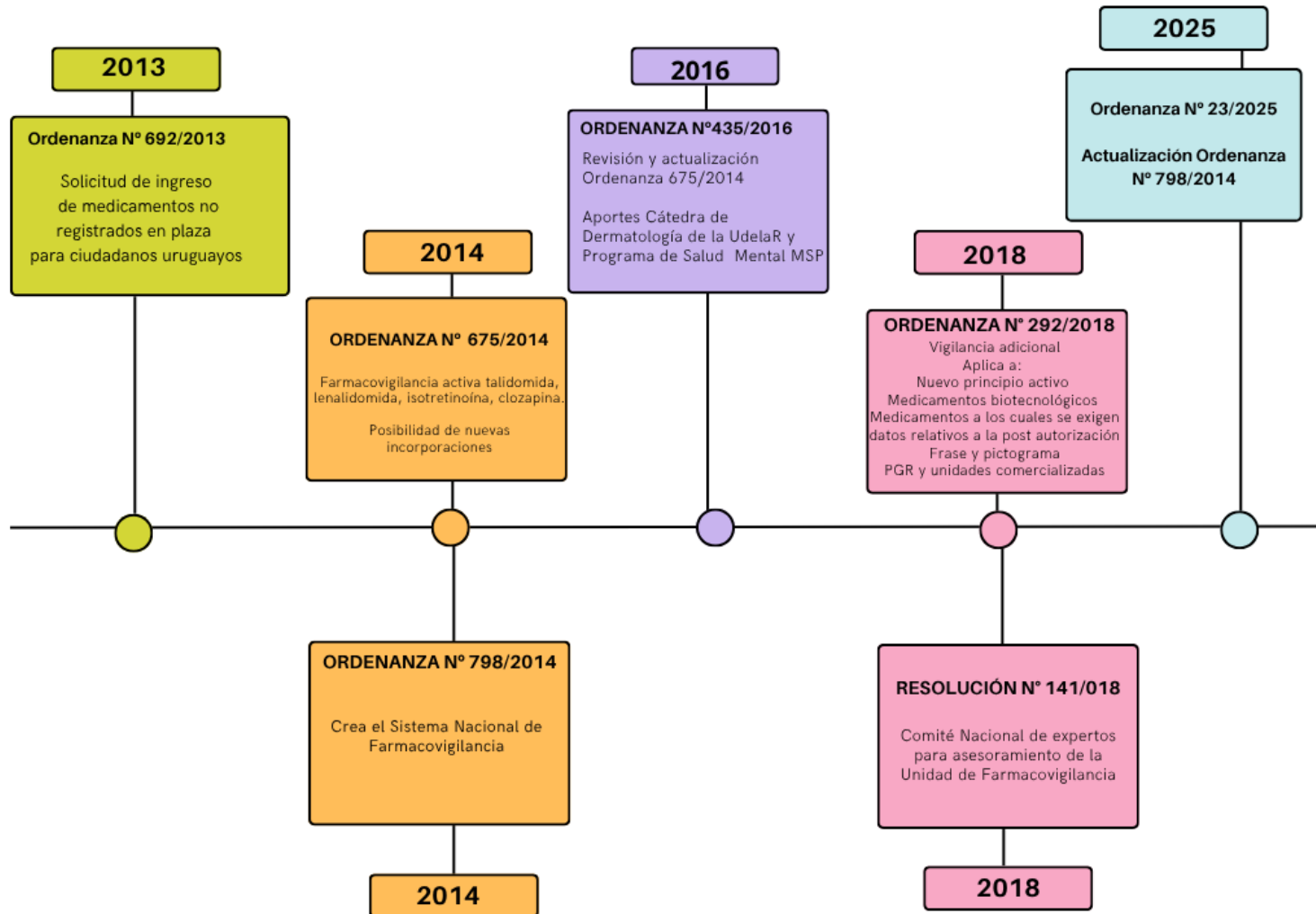
Unidad de Farmacovigilancia

Funciones y responsabilidades

- ✓ Recibir, evaluar, realizar seguimiento de notificaciones recibidas
- ✓ Vigilar la seguridad y confidencialidad de los datos
- ✓ Actuar como interlocutor y nexo dentro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia
- ✓ Difusión de Normativa, vías de notificación y divulgación a población.
- ✓ Centro de referencia para Programa OMS y RedPARF –OPS
- ✓ Promover información y formación. Armonización de conceptos y terminologías.
- ✓ Devolución de evaluación
- ✓ Coordinar reuniones con Nodos de FV
- ✓ Convocar Comité y expertos nacionales para asesoramiento
- ✓ Gestionar solicitudes de ingreso de medicamentos al país



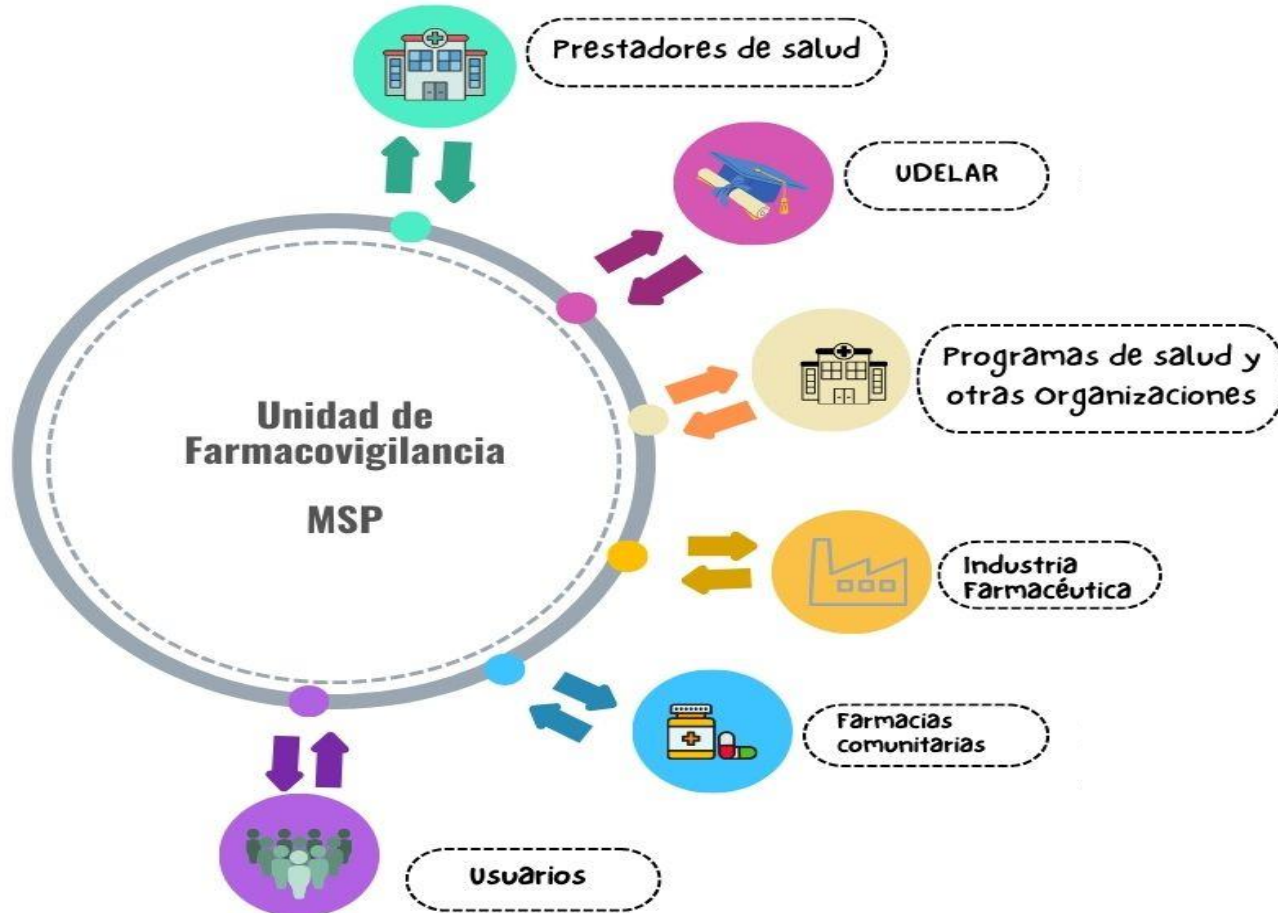
Aspectos normativos – Cronología





Ministerio
de Salud Pública

Sistema Nacional de Farmacovigilancia Sistema descentralizado



A partir de la notificación...

- ✓ Solicitud de información adicional
 - ✓ Contacto con médico tratante
 - ✓ Solicitud de copia de HC para casos graves
- ✓ Asesoramientos con Comité Nacional y expertos
- ✓ Búsquedas de información a nivel regional e internacional
- ✓ Aplicación de algoritmos de evaluación





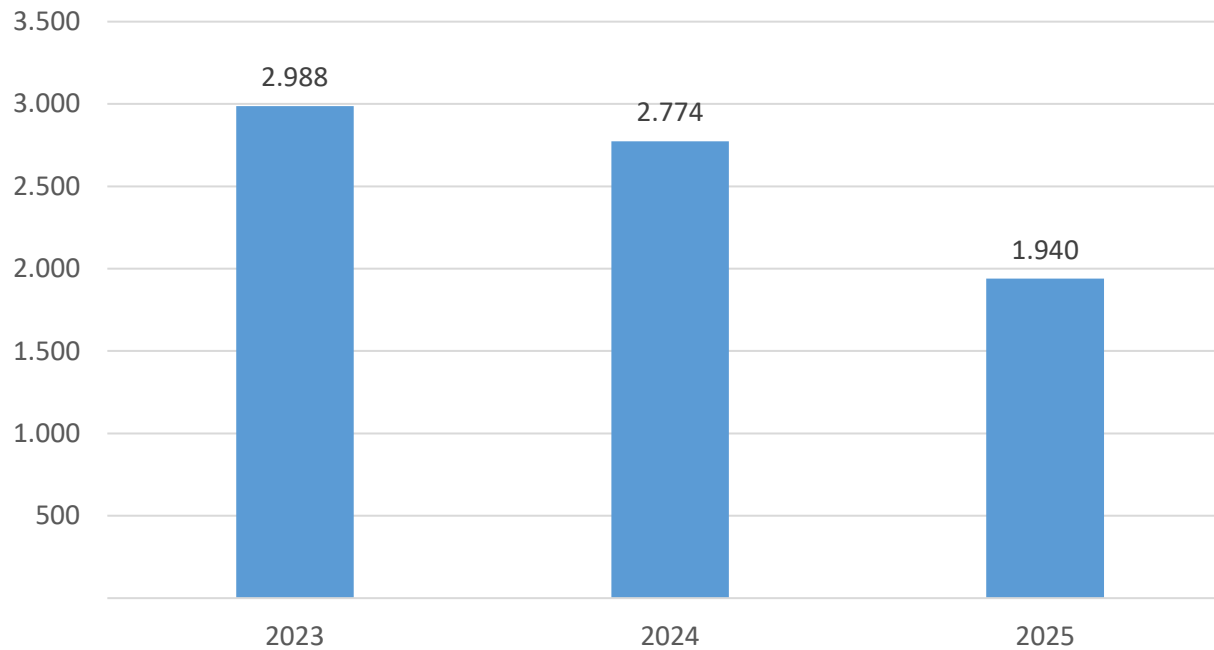
Ministerio
de Salud Pública

Análisis de notificaciones recibidas

1 de enero 2023 - 31 de julio 2025

N= 7702

Distribución de notificaciones por año en números absolutos



Fuentes: Vigiflow UY – Vigilyze – Base de datos en formato Excel de Errores de medicación sin daño

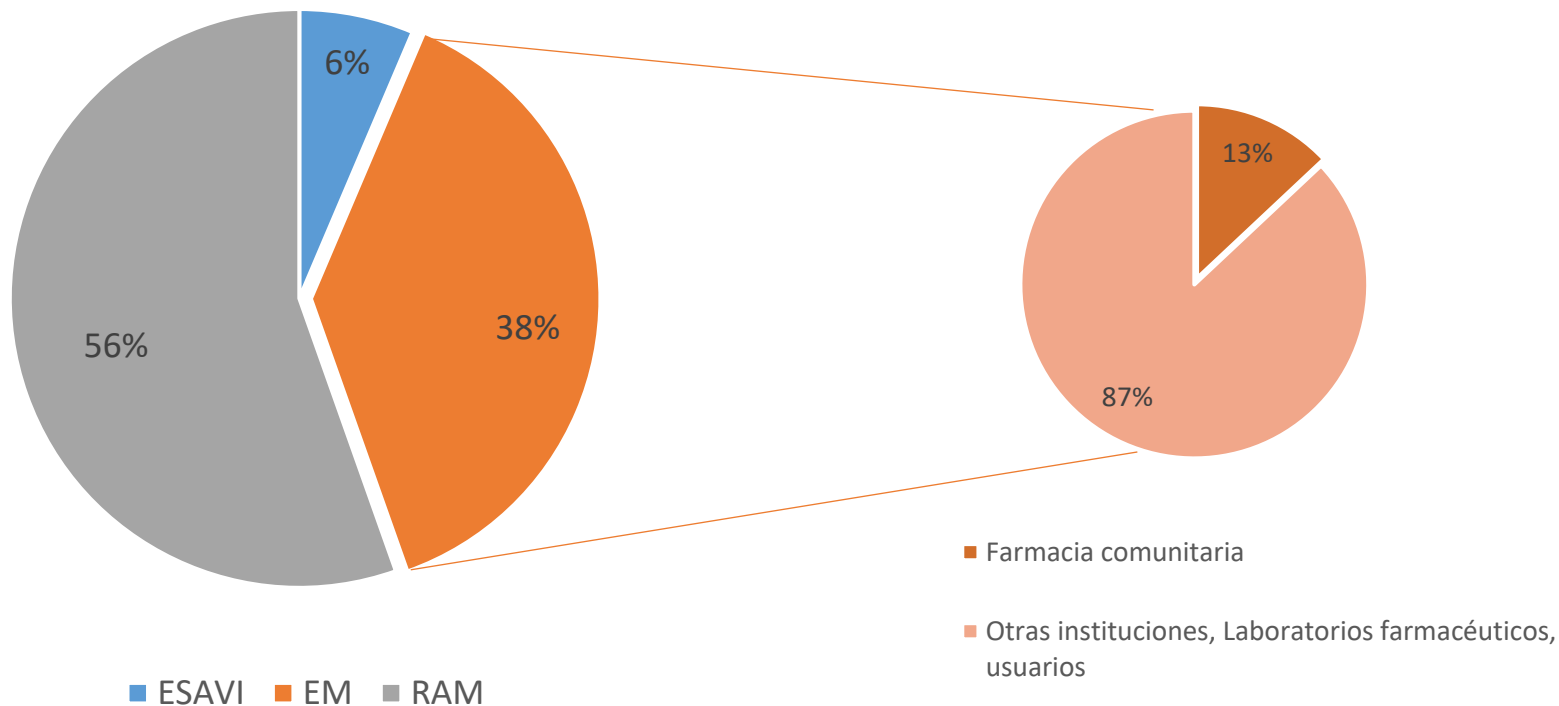


Análisis de notificaciones recibidas

1 de enero 2023 - 31 de julio 2025

N= 7702

Distribución de notificaciones por tipo de evento



Fuentes: Vigiflow UY – Vigilyze – Base de datos en formato Excel de Errores de medicación sin daño



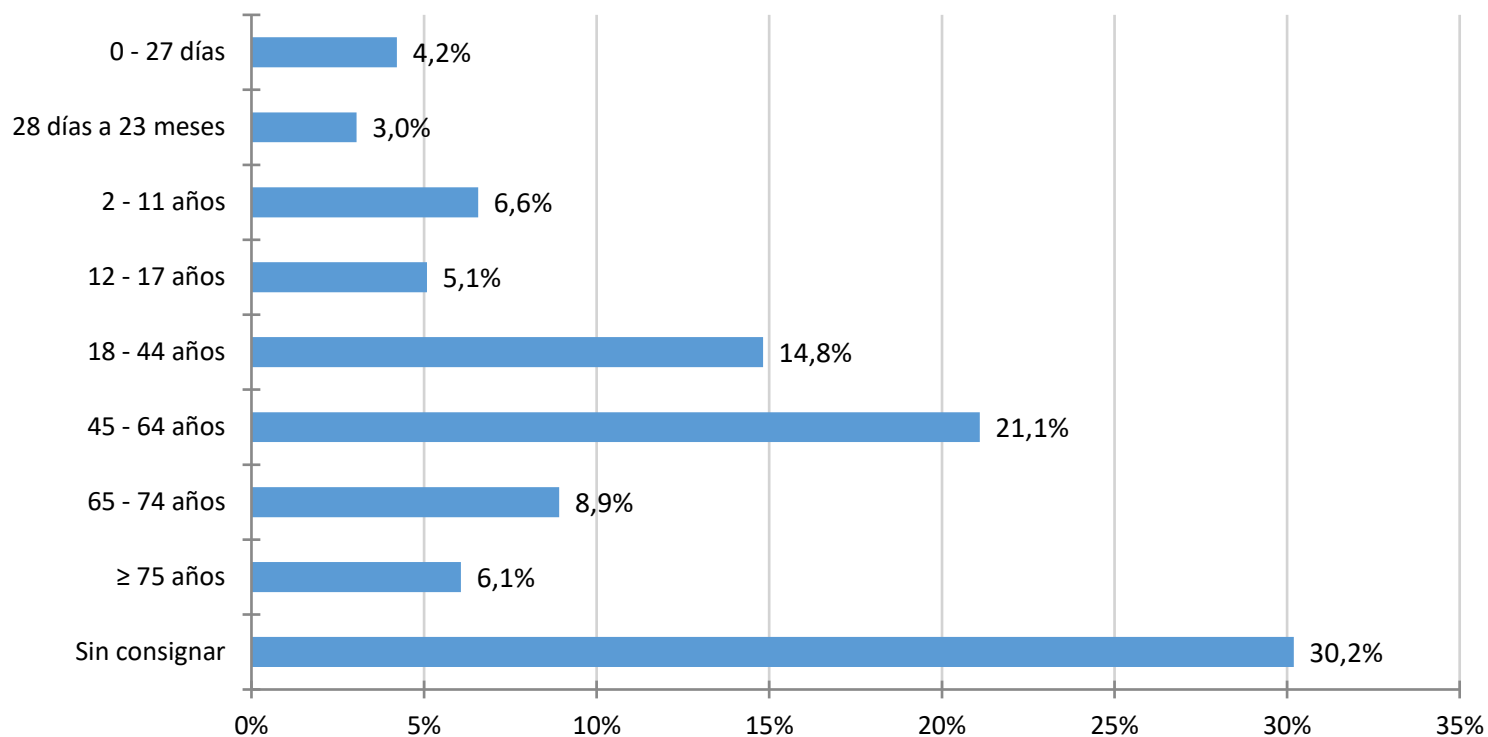
Ministerio
de Salud Pública

Análisis de notificaciones recibidas

1 de enero 2023 - 31 de julio 2025

Distribución de notificaciones por franja etaria

N= 6673



Fuentes: Vigiflow UY – Vigilyze

Se excluye los datos de la base de datos en formato Excel de Errores de medicación sin daño

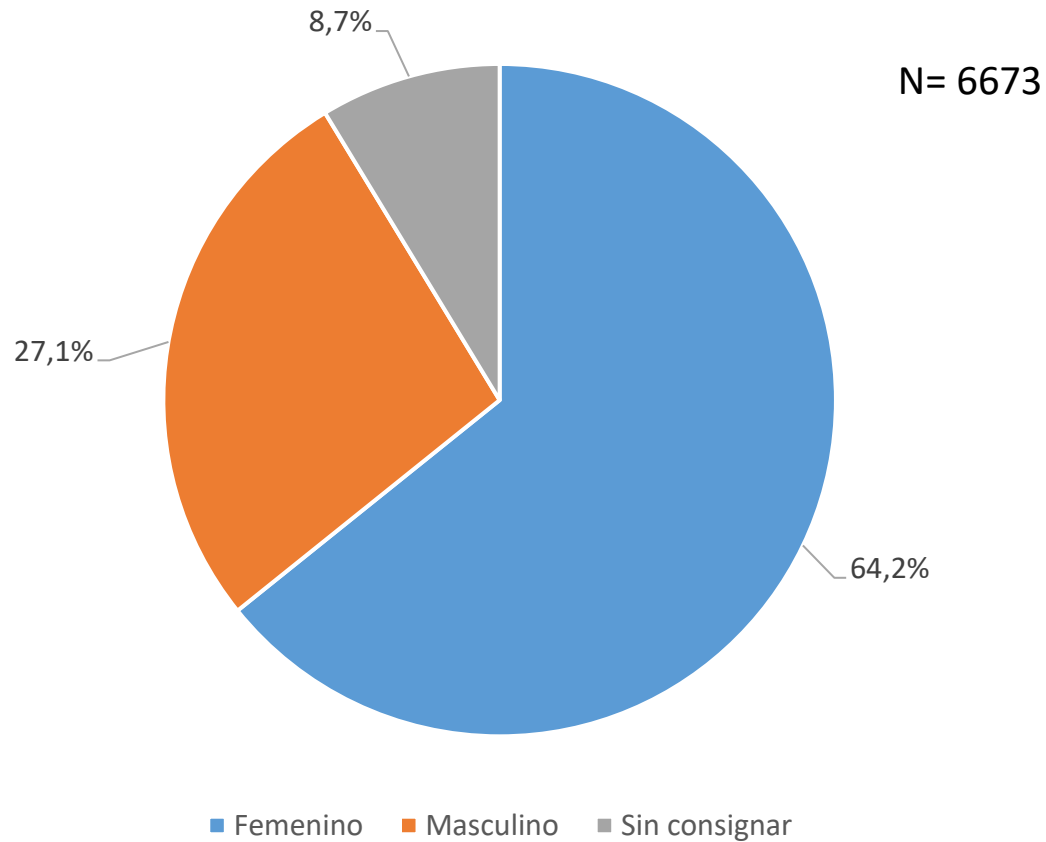


Ministerio
de Salud Pública

Análisis de notificaciones recibidas

1 de enero 2023 - 31 de julio 2025

Distribución de notificaciones por sexo



Fuentes: Vigiflow UY – Vigilyze

Se excluye los datos de la base de datos en formato Excel de Errores de medicación sin daño



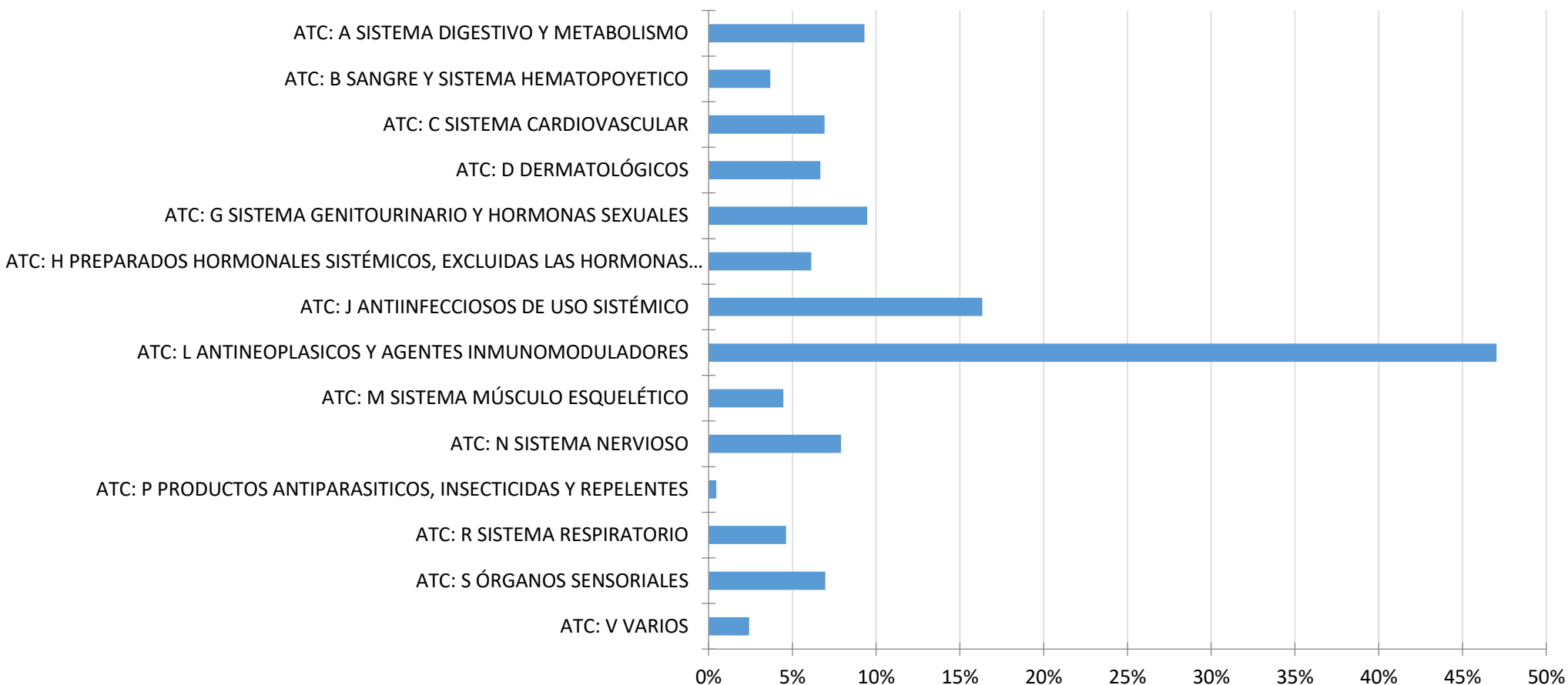
Ministerio
de Salud Pública

Análisis de notificaciones recibidas

1 de enero 2023 - 31 de julio 2025

Distribución de notificaciones por Medicamento (WHODrug)

N= 6673



Fuentes: Vigiflow UY – Vigilyze

Se excluye los datos de la base de datos en formato Excel de Errores de medicación sin daño

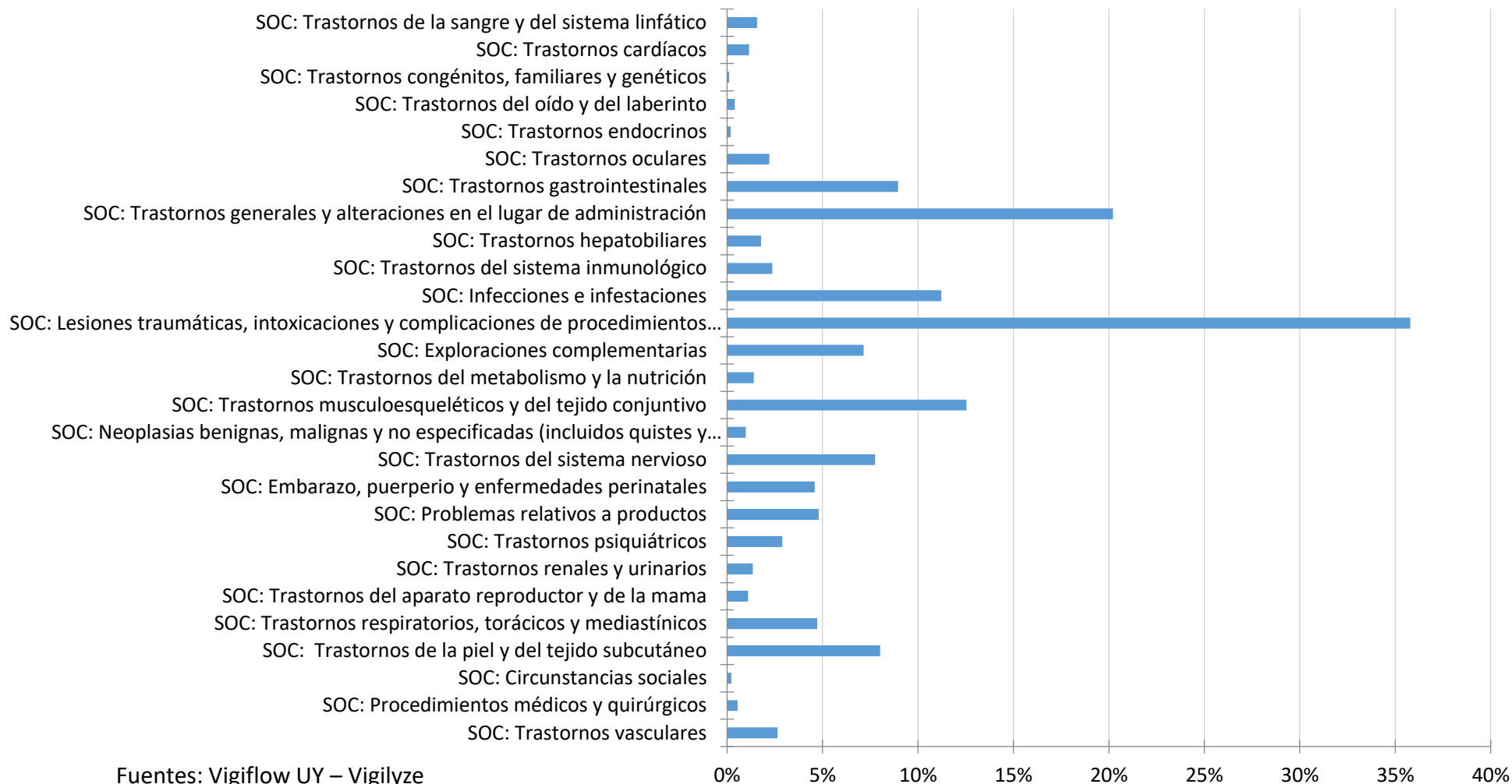


Análisis de notificaciones recibidas

1 de enero 2023 - 31 de julio 2025

Distribución de eventos adversos según terminología MedDRA

N= 6673



Fuentes: Vigiflow UY – Vigilyze

Se excluye los datos de la base de datos en formato Excel de Errores de medicación sin daño

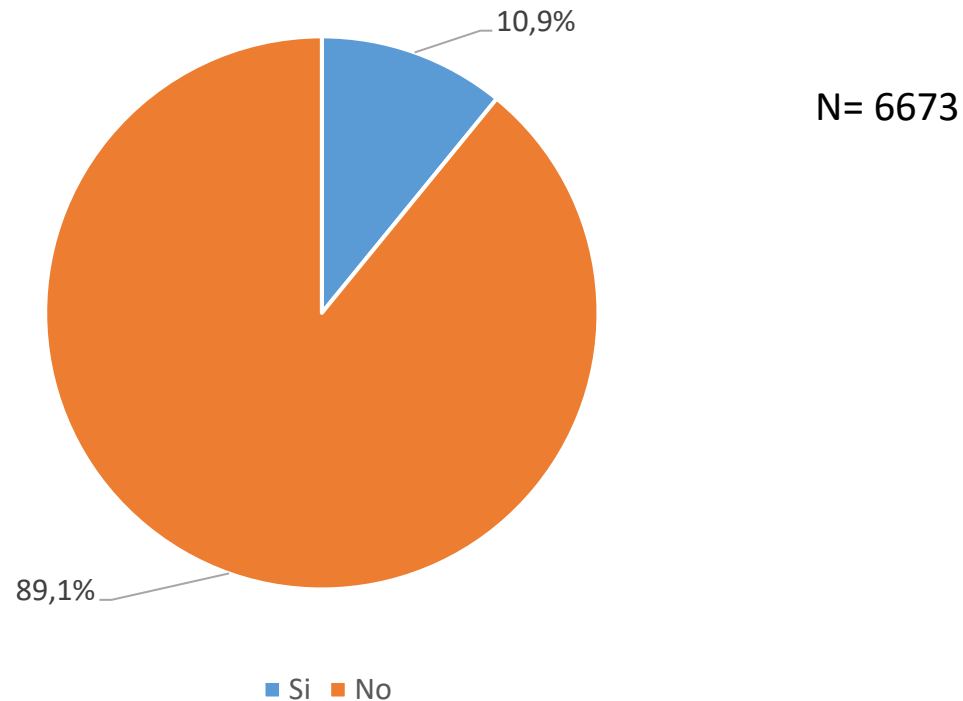


Ministerio
de Salud Pública

Análisis de notificaciones recibidas

1 de enero 2023 - 31 de julio 2025

Distribución de notificaciones por Gravedad



Fuentes: Vigiflow UY – Vigilyze

Se excluye los datos de la base de datos en formato Excel de Errores de medicación sin daño

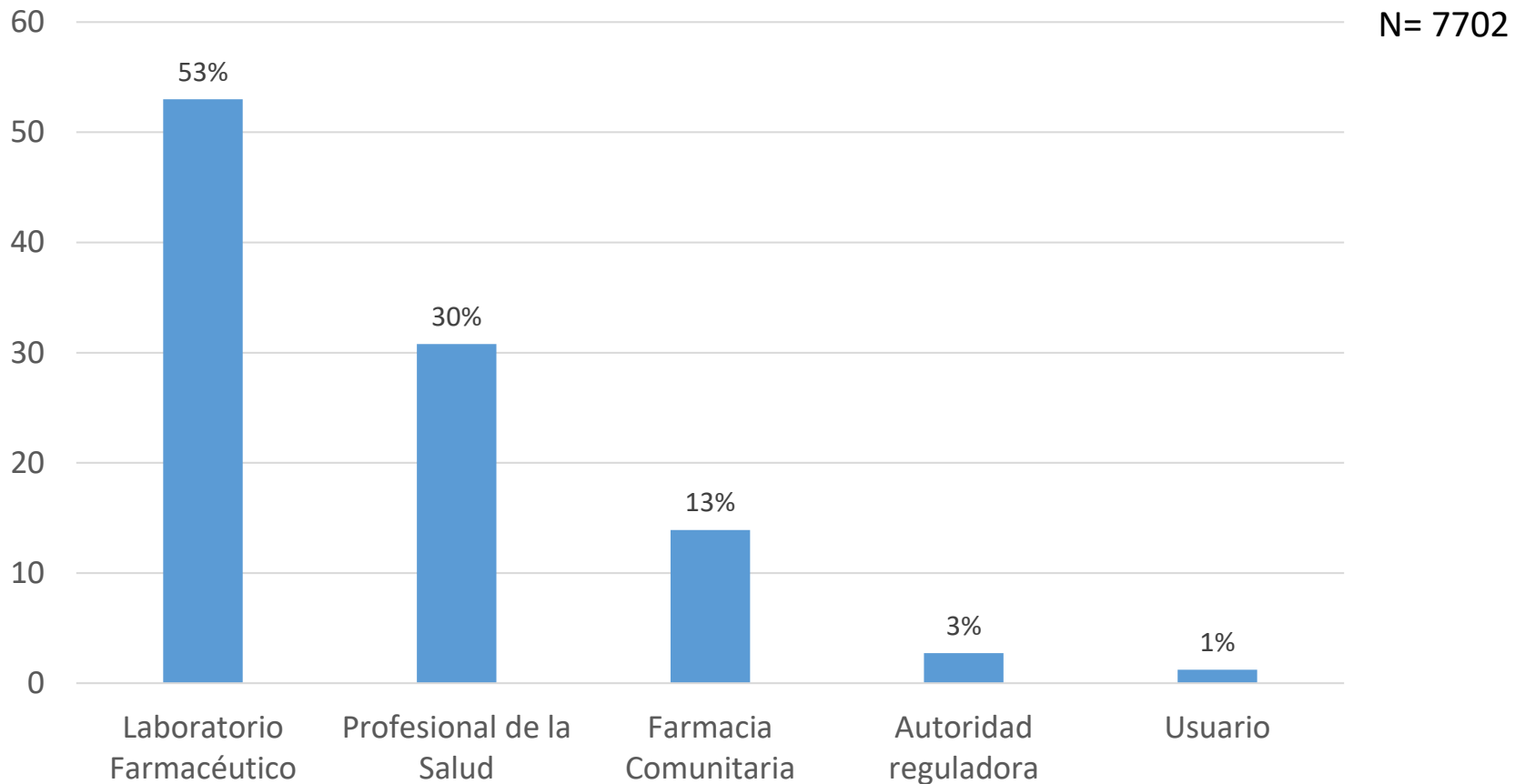


Ministerio
de Salud Pública

Análisis de notificaciones recibidas

1 de enero 2023 - 31 de julio 2025

Distribución de notificaciones por Notificador



Fuentes: Vigiflow UY – Vigilyze – Base de datos en formato Excel de Errores de medicación sin daño



Análisis de notificaciones recibidas

Análisis de datos estadísticos cuanti y cualitativos

- Tipo de eventos mas frecuentes
- Franja etaria mayoritariamente implicada
- Grupos farmacológicos mas frecuentemente referidos
- SOC referidos
- Perfil del notificador

Importancia en la toma de decisiones

- Definición de estrategias - Gestión de riesgo





Ministerio
de Salud Pública

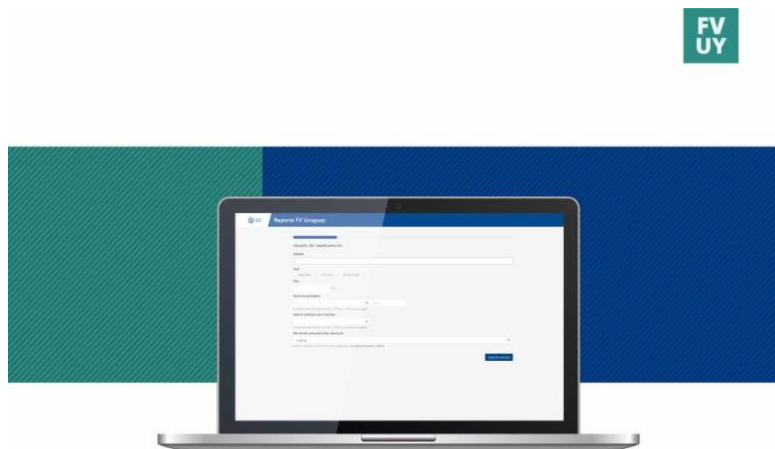
Vías de notificación



Fuente de imágenes UMC



Reporte FV Uruguay



- Permite registrar el evento desde el terreno, lo que mejorará la calidad de los datos y minimizará su procesamiento.
- Permite su instalación y uso en el navegador de cualquier dispositivo mediante un código QR y la captura de datos sin conexión.
- Requiere muy pocos datos por reporte para su transferencia.
- Posibilita guardar en el dispositivo copias de los reportes enviados.
- Los datos del notificador y de la Farmacia (si corresponde) se guardan, por lo que no es necesario volver a introducirlos.



Ministerio
de Salud Pública

Acceso a Reporte FV Uruguay y Manual para la notificación

Vías de notificación

Reporte FV Uruguay

Dirigido a: Personal de Salud; Responsables de Farmacovigilancia en Prestadores de salud, Farmacias, Programas de la Salud y otras organizaciones; Usuarios.

Manuales para la notificación de eventos adversos:

A medicamentos

Manual para la notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Errores de Medicación (EM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI).

Relacionados a la transfusión y donación

Manual para la notificación de Reacciones Adversas a la Transfusión (RAT) y Reacciones Adversas a la Donación (RAD).



Acceso a Reporte FV UY



Ministerio
de Salud Pública

**Manual para la notificación de
Eventos Adversos a Medicamentos**

Unidad de Farmacovigilancia

Departamento de Medicamentos

MA-13221-006 V6



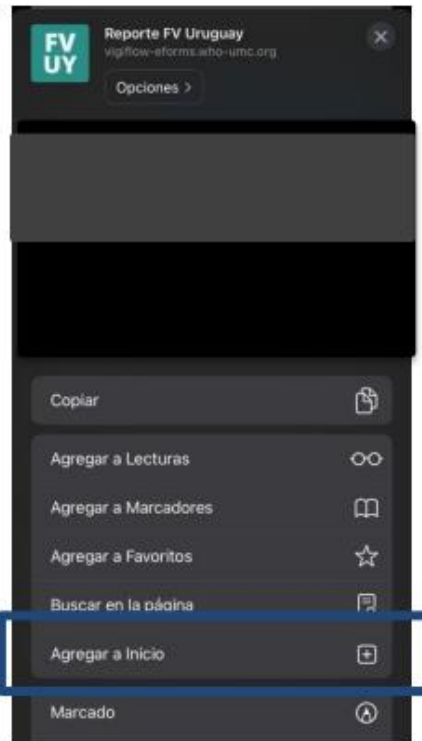
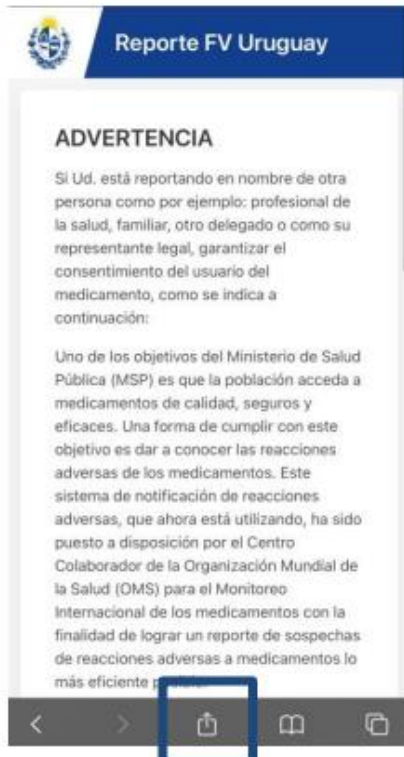
Ministerio
de Salud Pública

Acceso a Reporte FV Uruguay



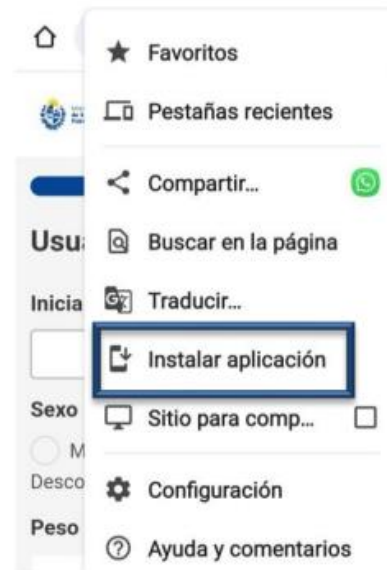
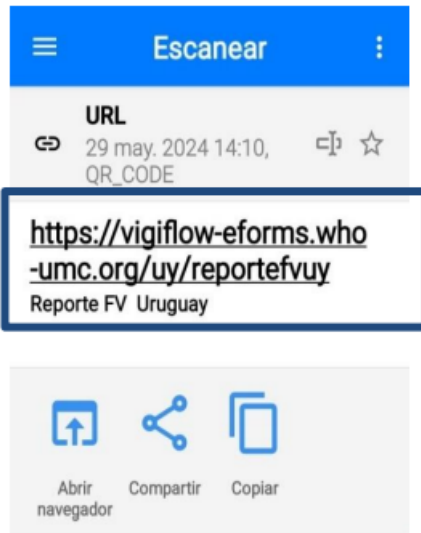


Ministerio
de Salud Pública





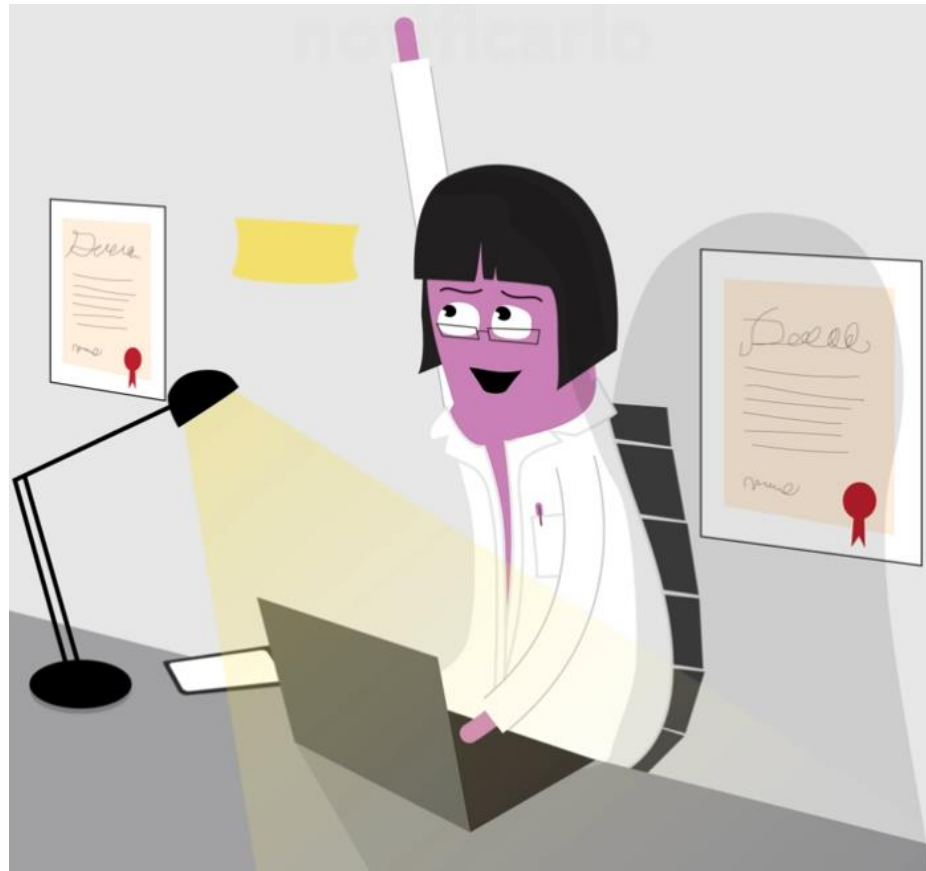
Ministerio
de Salud Pública





Ministerio
de Salud Pública

Ejercicios prácticos





Ministerio
de Salud Pública

Ejercicios prácticos

Caso 1

El 1 de noviembre, FA de sexo femenino de 44 años, concurre con receta a Farmacia XXX de la zona, a retirar amoxicilina 750mg indicado por su médico tratante, y se le dispensa amoxicilina 875mg / Ácido clavulánico 125mg. Cuando llega a su casa advierte que no es el medicamento indicado, no alcanza a tomarlo e informa a la farmacia.



Ministerio
de Salud Pública

Caso 2

El 30 de octubre, SF de sexo femenino, 50 años, concurre con receta a Farmacia XXX de la zona, a retirar Claritromicina 500mg indicado por su médico tratante, y se le dispensa Ciprofloxacina 500mg. Luego de la primer toma del medicamento, presenta náuseas de 2hs de duración. Al leer el prospecto nota que no es el medicamento indicado. Se comunica con la farmacia.



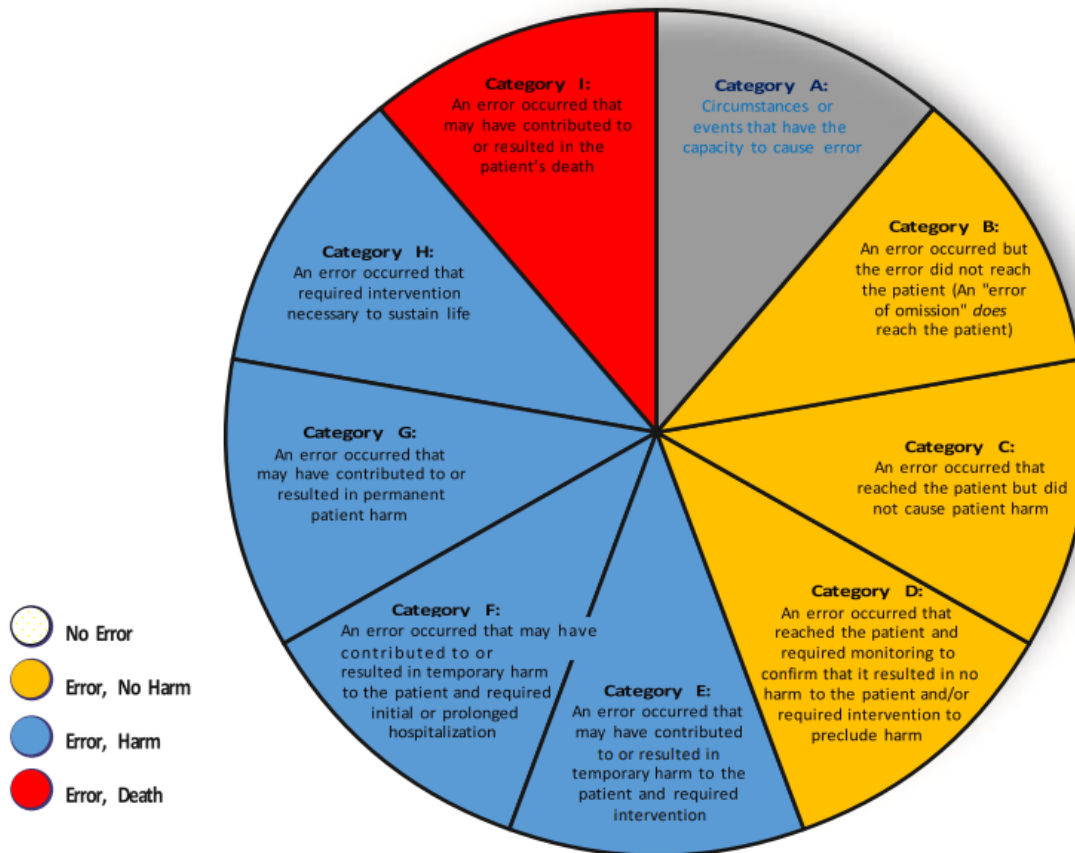
Ministerio
de Salud Pública

Caso 3

El 31 de octubre, CF de sexo femenino, 54 años, concurre con receta a Farmacia XXX de la zona, a retirar Ciprofloxacina gotas oftálmicas indicado por su médico tratante, y se le dispensa Ciprofloxacina con hidrocortisona gotas óticas. Luego de la primer aplicación del medicamento, nota que no es el indicado. No presenta síntomas. Se comunica con la farmacia.



NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors



Definitions

Harm

Impairment of the physical, emotional, or psychological function or structure of the body and/or pain resulting therefrom.

Monitoring

To observe or record relevant physiological or psychological signs.

Intervention

May include change in therapy or active medical/surgical treatment.

Intervention Necessary to Sustain Life

Includes cardiovascular and respiratory support (e.g., CPR, defibrillation, intubation, etc.)



Ministerio
de Salud Pública

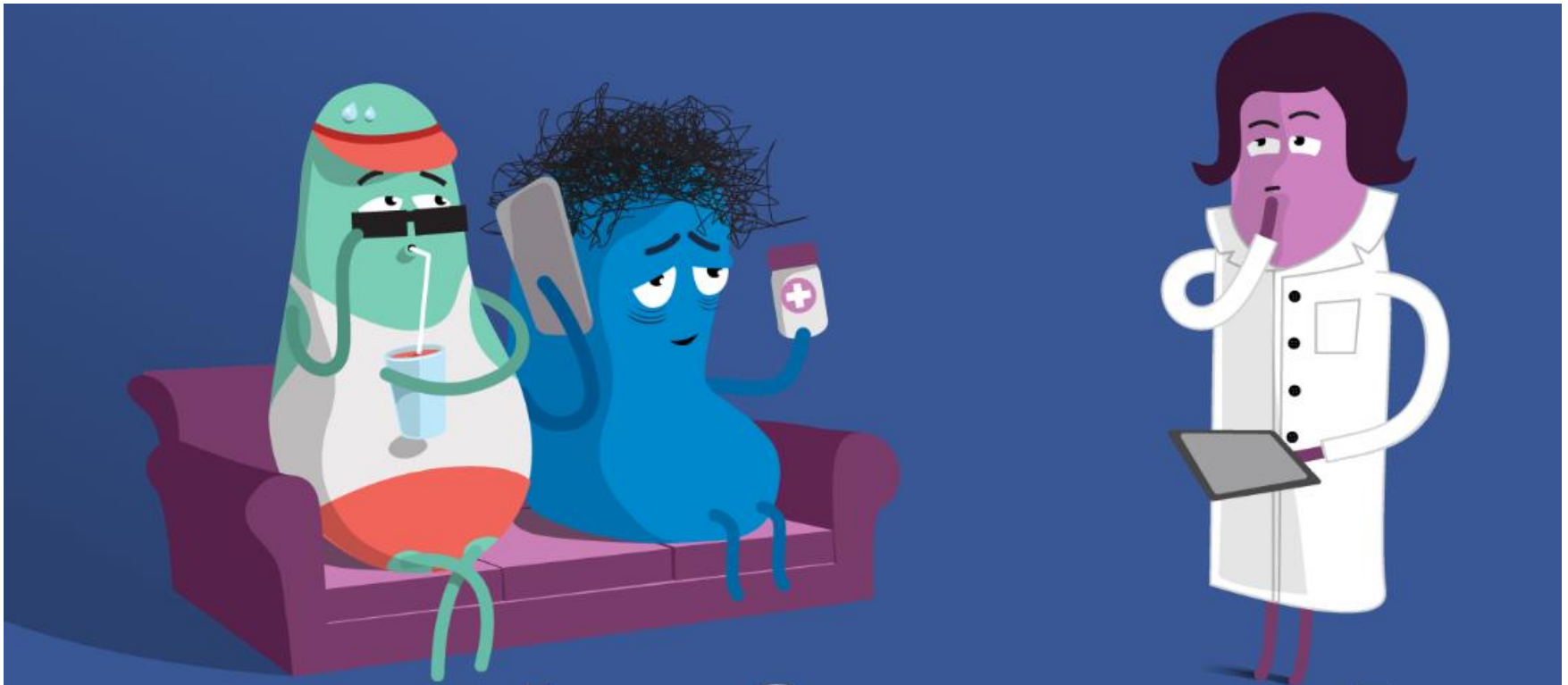
Caso 4

El 31 de octubre, El de sexo masculino, 86 años, concurre a Farmacia XXX de la zona, y relata que desde el inicio del tratamiento (29 de octubre) con brinzolamida gotas oftálmicas, presenta visión borrosa e irritación en los ojos. Lleva consigo el medicamento utilizado.



Ministerio
de Salud Pública

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/unidad-farmaco-vigilancia>





Muchas gracias

Dirección:
Avda. 18 de Julio 1892,
Montevideo, Uruguay.

Teléfono: 1934



msp.gub.uy

