



Mejora de Servicios Públicos
Salud



¿Qué es?

Mecanismo de construcción colaborativa de conocimiento útil que procesa, sistematiza y da seguimiento a los reportes que ciudadanos, personal médico y farmacéutico proveen sobre los efectos secundarios de medicamentos y vacunas.

¿Para qué?

Para sistematizar información y disminuir asimetrías de información sobre los efectos secundarios de medicamentos y vacunas, así como optimizar la toma de decisiones informada sobre la administración de fármacos.

¿Quiénes participan?

- FDA (Food and Drug Administration o Agencia de Drogas y Alimentos)
- Ciudadanos
- Personal médico

¿Por qué se desarrolló el ejercicio?

En **Estados Unidos más del 93% de los casos de reacciones secundarias a medicamentos o vacunas no son reportados**. Entre las causas que han fomentado esta situación, se encuentra el tiempo que toma realizar un reporte a la FDA (autoridad encargada de regular la distribución de medicamentos), que va de **45 minutos a 2 horas**.

Por lo tanto, la falta de reportes de reacciones secundarias contribuye a que aquellas medicinas o vacunas que no hayan sido debidamente probadas e investigadas, sigan distribuyéndose entre la población.

Es necesario señalar que los productos médicos son aprobados cuando la FDA determina que los beneficios de ese producto superan sus riesgos. En ocasiones, riesgos imprevistos pueden surgir después de que un producto médico haya sido aprobado por la FDA, de ahí que reportar oportunamente medicamentos o vacunas adquiera mayor relevancia.

¿Qué se hizo?

Se creó la aplicación y el sitio web MedWatcher, donde cualquier persona, médico, farmacéutico, enfermera, paciente o familiar, puede reportar un evento adverso vinculado con medicinas y algunas vacunas.

MedWatcher permite suscribirse a actualizaciones de seguridad de medicamentos específicos, informes científicos, recomendaciones de seguridad de la FDA, información de retiro de medicamentos, artículos especializados, etc. El sitio también permite a los visitantes seleccionar un efecto secundario determinado y descubrir qué fármacos se han asociado a éste.

La información recopilada a través de la aplicación se envía automáticamente a la FDA y se utiliza para alimentar los perfiles de seguridad de los medicamentos.

La iniciativa contempla que los usuarios informen sobre los siguientes tipos de problemas:

- Eventos adversos graves, como hospitalizaciones u otros eventos médicamente significativos, que podrían estar asociados a la administración de algún medicamento, especialmente situaciones que no estén incluidas en el etiquetado del producto.
- Problemas con la calidad del producto, como sospechas de productos falsificados, componentes defectuosos, contaminación potencial o embalaje deficiente.



¿Cuándo?

1993-Actualidad



¿Dónde?

Estados Unidos



Alcance

Nacional

Ahora bien, para enviar un informe de eventos adversos a MedWatcher, es necesario que el usuario proporcione el nombre del producto, la razón por la que se le prescribió el mismo, la fecha y una breve descripción del evento.

¿De qué manera esta práctica contribuye a la apertura gubernamental?

Medwatcher detona los componentes de **Transparencia y Participación** en el marco de una estrategia de apertura gubernamental, ya que:

1) La iniciativa genera conocimiento público útil mediante la socialización de información relevante, procesada y en lenguaje ciudadano que coadyuva no sólo a reducir asimetrías de información sobre efectos adversos en el uso de medicamentos, sino que facilita la toma de decisiones informada para que los usuarios seleccionen de mejor forma los medicamentos que consumen o sugieran a sus médicos la no prescripción de fármacos reportados por la FDA.

2) Por otra parte, la aplicación y página web permiten que cualquier persona envíe de manera rápida y fácil informes de problemas que se hayan experimentado en medicamentos y vacunas a la FDA. Así, se incentiva la participación de ciudadanos y personal médico en comparación con los métodos tradicionales de informes como correo electrónico o teléfono, generando un flujo de información constante, veraz, accesible y confiable sobre asuntos de interés público.

¿Cuáles fueron los beneficios?

- Desde su creación, MedWatcher ha agilizado el registro de efectos adversos para más de 10,000 medicamentos y ha registrado a más de 8, 000 usuarios.
- MedWatcher ha permitido que la FDA reciba informes de mayor calidad, en un menor tiempo, facilitando la identificación de emergencias y respuesta ante señales de emergencia.
- Los reportes han ayudado a que la FDA desarrolle investigaciones especializadas a medicamentos señalados por varios pacientes, lo que ha conducido a cambios en las etiquetas, modificaciones en las dosis recomendadas e incluso el retiro del mercado de algunos fármacos.

¿Cómo funciona?

Ciudadanos reportan efectos adversos de



distintos medicamentos



La plataforma publica información útil sobre



efectos secundarios asociados a ciertos fármacos



Med Watcher facilita la identificación de



emergencias médicas por parte de la FDA

Consulta más información

*Página oficial: <https://medwatcher.org/>

*Food and Drug Administration. "High-Tech Methods to Monitor High Tech Devices":

<http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2013/04/high-tech-methods-to-monitor-high-tech-devices/>

*Boston Children's Hospital. "Drug safety information goes mobile":

<https://thriving.childrenshospital.org/drug-safety-information-goes-mobile/>

*Información en inglés



<https://demo.medwatcher.org/login>

Datos de contacto

Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health
Reporting Systems Monitoring Branch

✉ info@medwatcher.org

✉ RSMB@fda.hhs.gov

📘 /FDA

🐦 @US_FDA

📍 10903 New Hampshire Avenue. WO Bldg. 66, Rm. 3217

