



Centro de Información
y Evaluación de Medicamentos
y Productos Sanitarios
de la Región de Murcia

Boletín de **FARMACOVIGILANCIA** de la Región de Murcia

Boletín de FARMACOVIGILANCIA de la Región de Murcia - Número 6, año 2008

CONTENIDO

1. VIII Jornadas de Farmacovigilancia.
2. Novedades Normativas.

1. VIII JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA

La Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de su Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios y en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, organiza la octava edición de las Jornadas de Farmacovigilancia, que se celebrarán en Murcia los días **29 y 30 de mayo de 2008** en el Palacio de Congresos Víctor Villegas.

La importancia de la seguridad de los medicamentos en la sociedad actual, hace que la farmacovigilancia haya adquirido una especial relevancia. Estas jornadas pretenden sensibilizar a los profesionales de la salud para que a través de sus notificaciones contribuyan a mejorar la seguridad de los medicamentos disponibles.

Dado lo novedoso del programa en estas jornadas y la variabilidad de los temas a tratar, nos disponemos a abordar "el Panorama Actual de la Farmacovigilancia".

Les animamos a asistir y a participar activamente.

2. NOVEDADES NORMATIVAS

"Reproducido con permiso, del Boletín RAM. de Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid 2007, 14(3)."

Se acaba de publicar el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que **se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano**, que desarrolla el capítulo VI del título II de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos, en el que se recogen las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo del uso de los medicamentos.

Revisaremos algunas de las novedades que presenta este Real Decreto, respecto al que deroga, en especial las que afectan a los profesionales sanitarios. El Real Decreto modifica aspectos como su participación en el Programa de Notificación Espontánea de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, la adopción/aplicación de las medidas de prevención de riesgo en su labor diaria asistencial y en la información que reciben y la que deben transmitir a sus pacientes sobre la seguridad de los medicamentos, encaminada a prevenir o minimizar los riesgos derivados de su uso.



www.farmacovigilancia2008.es



RIESGOS ASOCIADOS A LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Se definen como cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento, así como cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente.

En esta misma línea, el Real Decreto amplía la **definición de reacción adversa**, además de cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas, este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación.

Al añadir las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de los errores de medicación como reacciones adversas, define el **error de medicación** como el fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente y, recoge que los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de tratamiento.

OBLIGACIONES DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

El artículo 7 recoge las obligaciones de los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios. Las novedades más relevantes son:

- Se añade la obligación de **notificar las sospechas de reacciones adversas** que se producen cuando se utilizan los medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas o cuando se utilizan medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación. Esta notificación se hará también a la comunidad autónoma donde se ejerza la labor asistencial, mediante el formulario denominado "tarjeta amarilla".

En el caso de las sospechas de reacciones adversas que sean **consecuencia de un error de medicación**, se podrá realizar la notificación siguiendo procedimientos especiales, que se recogerán en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

- También se recoge por primera vez que se dará prioridad a la notificación de:

- Las sospechas de reacciones adversas **graves**.
- Las **inesperadas**, porque su naturaleza, gravedad o consecuencia no sea coherente con la información descrita en la ficha técnica.
- Cualquier sospecha de reacción adversa relacionada con **medicamentos nuevos**, identificados con el triángulo amarillo que aparece en la Figura 1.

Figura 1. Pictograma que identifica a los medicamentos con principios activos nuevos.



El triángulo aparecerá en un lugar visible, a la izquierda del nombre de medicamento en los catálogos, material promocional y cualquier otro material para la difusión a los profesionales sanitarios.

Afectará a los medicamentos que contengan **principios activos no autorizados previamente en España durante los primeros cinco años desde su autorización y en los ya comercializados hasta que se cumplan los cinco años desde la autorización del primer medicamento que lo contenga**. Este periodo se puede ampliar cuando se introduzcan modificaciones relevantes que puedan afectar al perfil de seguridad del medicamento. Sus objetivos son básicamente:

1. Informar que estos medicamentos son nuevos y en consecuencia el conocimiento que se tiene de su seguridad es limitado.
2. Indicar que la notificación de las sospechas adversas asociadas a estos medicamentos son una prioridad.

- Además de **mantenerse informados** sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, deberán llevar a cabo en su ámbito asistencial las **medidas de prevención de riesgos** que se establezcan en la ficha técnica del medicamento, incluyendo las medidas **formativas e informativas a los usuarios**.

- La colaboración en los planes de gestión de riesgos, en particular de los medicamentos calificados como de especial control médico.

LA GESTIÓN DEL RIESGO

Se entiende como tal la planificación de las actividades de farmacovigilancia con la intención de **anticiparse** a los problemas de seguridad de los medicamentos, así como la introducción de medidas que **minimicen los riesgos conocidos** de los medicamentos y que permitan su comunicación efectiva.

El plan de gestión de riesgos se recoge en un documento en el que el laboratorio solicitante o titular de la autorización de comercialización especifica los riesgos importantes del medicamento, identificados o potenciales, y señala la información relevante de seguridad no disponible. Establece un plan para la realización de las actividades de farmacovigilancia necesarias a fin de identificarlos, caracterizarlos o cuantificarlos, e incorpora, en caso necesario, un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios en el contexto de dicho plan y la evaluación de la efectividad de las medidas adoptadas.

Los laboratorios farmacéuticos llevarán a cabo los planes de farmacovigilancia y de gestión de riesgos que para cada medicamento se establezcan, incluyendo los estudios que las autoridades competentes juzguen necesarios para evaluar la seguridad del medicamento, o para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información procedente de estos planes de gestión de riesgos y establecerá las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo

la formación e información necesarias, con el fin último de minimizarlos o prevenirlos.

Las Comunidades Autónomas y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cooperarán para la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

La Agencia informará a las Comunidades Autónomas acerca de la suspensión o revocación de la autorización de comercialización, o de las modificaciones relevantes de las condiciones de uso autorizadas. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las Comunidades Autónomas harán llegar a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos, en forma apropiada, información sobre los riesgos de los medicamentos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios garantizará, en su ámbito de competencias, los medios necesarios para llevar a cabo la farmacovigilancia y la gestión de riesgos. Incluirá la realización de los estudios que fueran precisos para evaluar la seguridad de los medicamentos, garantía fundamental para preservar su independencia también en el campo de la farmacoepidemiología, para que se realicen desde el sector público los estudios que sean de particular interés para proteger la salud pública.

EL CIEMPS

**pone a disposición
de los profesionales,
su nueva página web:**

www.murciasalud.es/ciems

REACCIONES QUE DEBEN SER NOTIFICADAS AL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Todas las reacciones adversas a medicamentos de las que tenga conocimiento durante la práctica habitual y en especial:

Reacciones adversas inesperadas cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en su ficha técnica.

Reacciones adversas graves, es decir, que ocasionen la muerte o ponen en peligro la vida, exijan la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasionen su discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituyan una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación se tratarán también como graves aquellas que se consideren importantes desde el punto de vista médico.

Reacciones adversas a medicamentos introducidos hace menos de cinco años en el mercado identificados por el triángulo amarillo.

Reacciones adversas a medicamentos no comercializados en España, pero que se haya autorizado su importación.

Para cualquier consulta puede dirigirse a:

CIEMPS (Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Teléfono: 968 36 66 45/44 - Fax: 968 36 59 40.

e-mail: ciemps@listas.carm.es

Dirección: C/ Villaleal 1 bajo, 30.001 Murcia.

Los boletines de Farmacovigilancia están disponibles en MurciaSalud: <http://www.murciasalud.es/ciemps>

IMPRESA REGIONAL- DL. MU-1834-1993 ISSN: 1135-2647

Comité de Redacción: Casimiro Jiménez Guillén, Isabel Lorente Salinas, M^a José Peñalver Jara, M^a de los Ángeles Brage Tuñón, Francisca Tornel Miñarro, Elvira Navarro Pino.



Región de Murcia
Consejería de Sanidad
Servicio de Ordenación
y Atención Farmacéutica



Centro de Información
y Evaluación de Medicamentos
y Productos Sanitarios
de la Región de Murcia



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios