

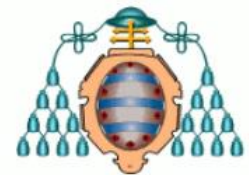
***FARMA*COVIGILANCIA**



PRESCRIPCIÓN RAZONADA DE MEDICAMENTOS

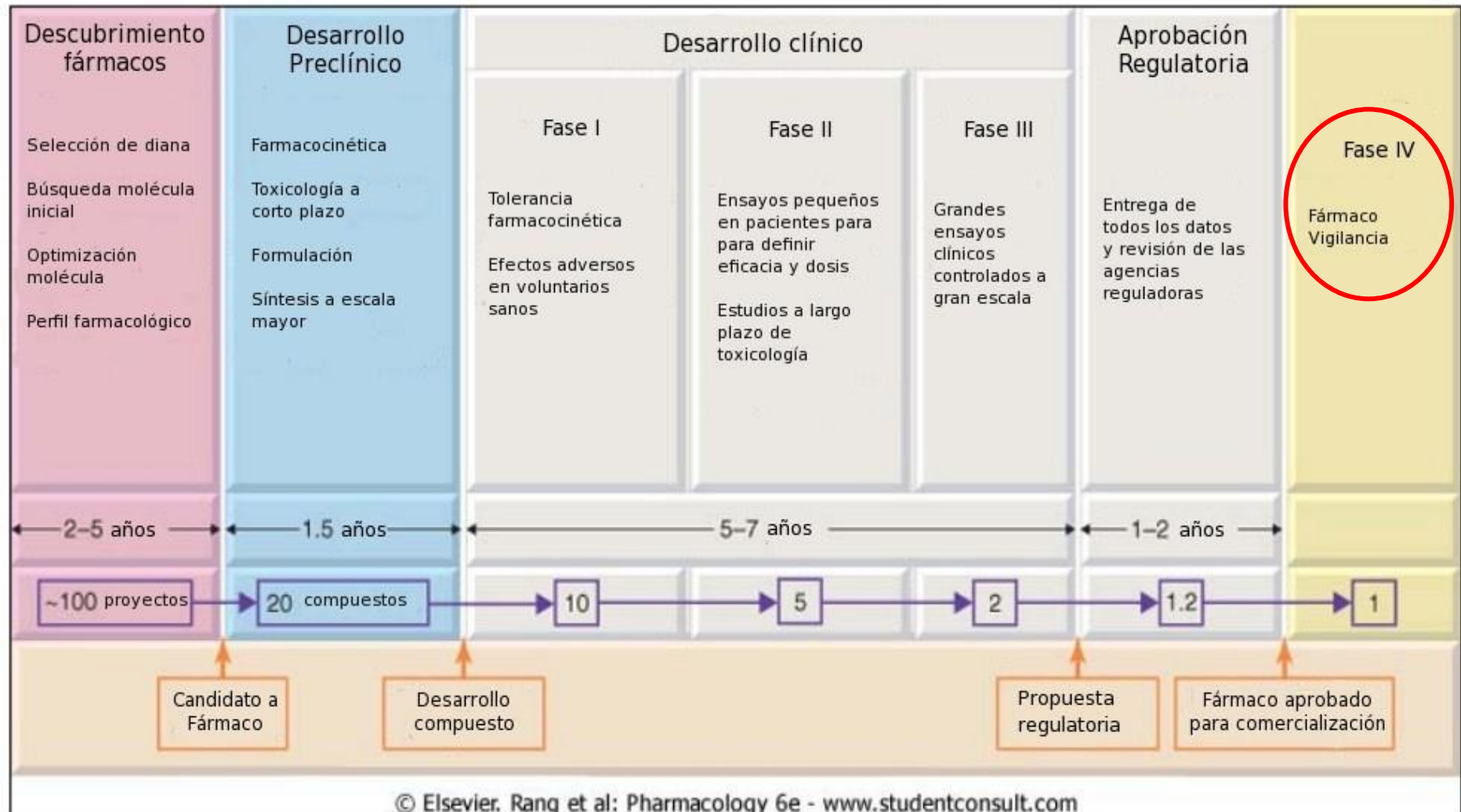
10, 17 de Marzo de 2015

Esther Salgueiro (salgueiroesther@uniovi.es)



UNIVERSIDAD DE OVIEDO

FASES DEL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS



ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO/ PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

	EFICACIA	EFFECTIVIDAD
n usuarios	$10^2 - 10^3$	$10^4 - 10^7$
Problema	Bien definido	Mal definido
Duración	Días - semanas	Días - años
Población	Bien definida	Heterogénea
Otros tratamientos	En general, no	En general, sí
Dosis	Fijas	Variables
Pauta	Continua	Intermitente
Seguimiento	Riguroso	Menor

DIFICULTAD EN LA DETECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS DE BAJA INCIDENCIA

Número de pacientes requeridos para detectar 1, 2 ó 3 casos de una reacción adversa

Incidencia de la RAM	1	2	3
1 de cada 100	300	480	650
1 de cada 200	600	960	1.300
1 de cada 1.000	3.000	4.800	6.500
1 de cada 2.000	6.000	9.600	13.000
1 de cada 10.000	30.000	48.000	65.000

5.5 años

Identificación de un nuevo principio activo

Diseño y síntesis de moléculas activas

Ensayos in vitro y con animales

Solicitud de estudios clínicos ante autoridades y agencias reguladoras

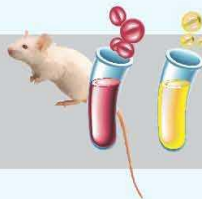
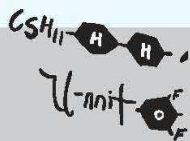
1

2

3

4

??



FASE PRECLÍNICA

FASE CLÍNICA

Desarrollo de un medicamento



11

Pierde la patente y se convierten en Medicamentos Genéricos

+ 10 años
Genéricos

Total 15-20 años

Lanzamiento y comercialización

Revisión y aprobación del medicamento por el organismo regulador

2.5 años

Solicitud a los organismos estatales para sacar producto al mercado

Fase III Estudios masivos en pacientes 1000-3000

3 años

Fase II Estudios en pacientes 100-500

2 años

Fase I Estudios voluntarios sanos 2-100

1.5 años

5

6

7

8

9

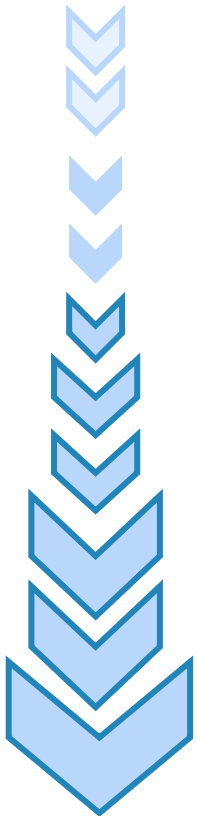
10



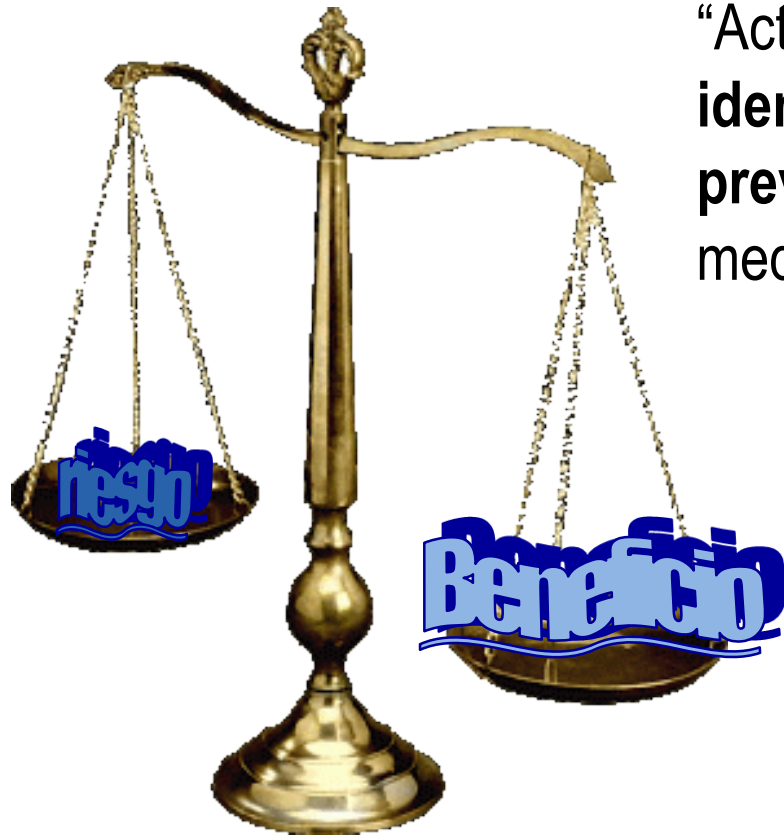
LA EPIDEMIA DE LA FOCOMELIA

CLASIFICACIÓN DE LOS FÁRMACOS SEGÚN SU RIESGO PARA EL FETO

A	Estudios controlados en embarazadas no han mostrado riesgo para el feto en el primer trimestre del embarazo y no hay evidencia de riesgo en trimestres posteriores.
B	Estudios en animales no han mostrado efectos adversos sobre el feto, pero no hay estudios controlados en embarazadas.
C	El riesgo no puede ser descartado. El beneficio esperado puede justificar el riesgo potencial.
D	Evidencia clara de riesgo. Los beneficios pueden hacerlos aceptables a pesar del riesgo para el feto.
X	Contraindicado en el embarazo. El riesgo para el feto supera cualquier posible beneficio.

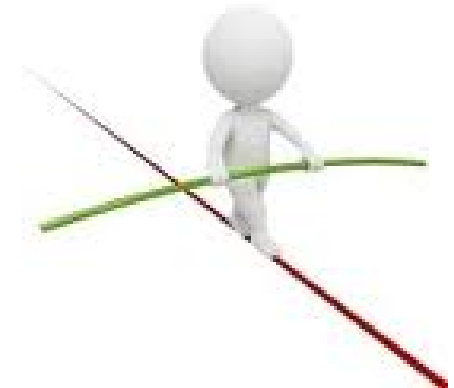


FARMACOVIGILANCIA



“Actividades de salud pública destinadas a la **identificación, cuantificación, evaluación y prevención** de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados”

← **OBJETIVO**



RD 577/2013, de 26 de julio

<http://www.boe.es/boe/dias/2013/07/27/pdfs/BOE-A-2013-8191.pdf>

OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

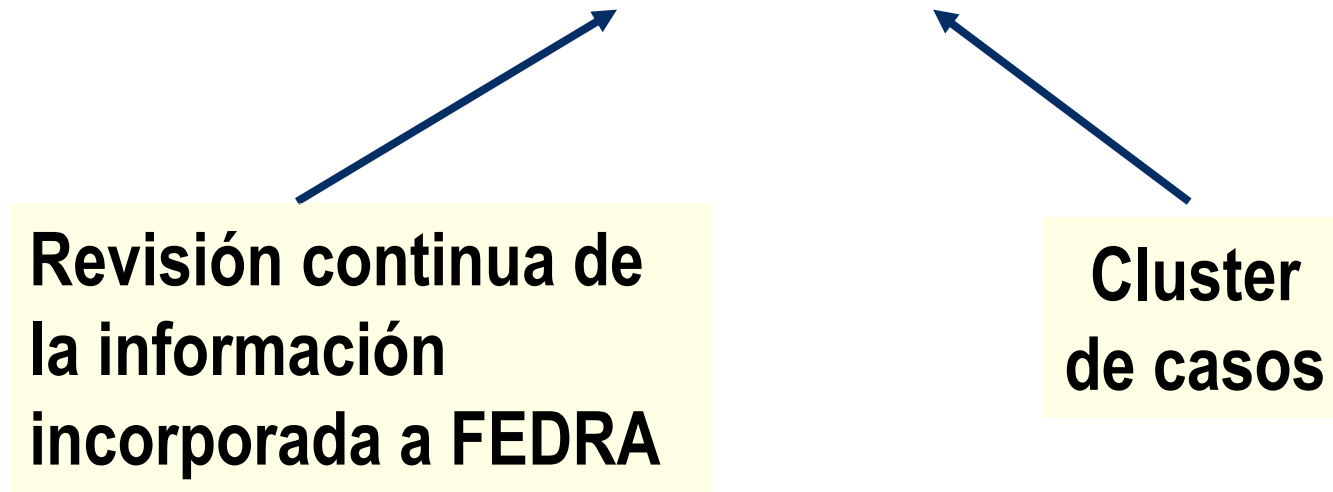
1. Identificar señales

...una posible *nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida* entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación.



Sistemas de **Notificación Espontánea**

GENERACIÓN DE SEÑALES



(**FEDRA**: **F**armacovigilancia **E**spañola **D**atos de **R**eacciones **A**dversas)

OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

2. Cuantificar el riesgo

- Estudios de casos y controles
- Estudios de cohortes

Estimación de riesgos (OR, RR, etc.)

3. Identificar factores de riesgo

...caracterizar subgrupos de población con mayor riesgo de desarrollar un efecto adverso concreto con el uso de un determinado medicamento

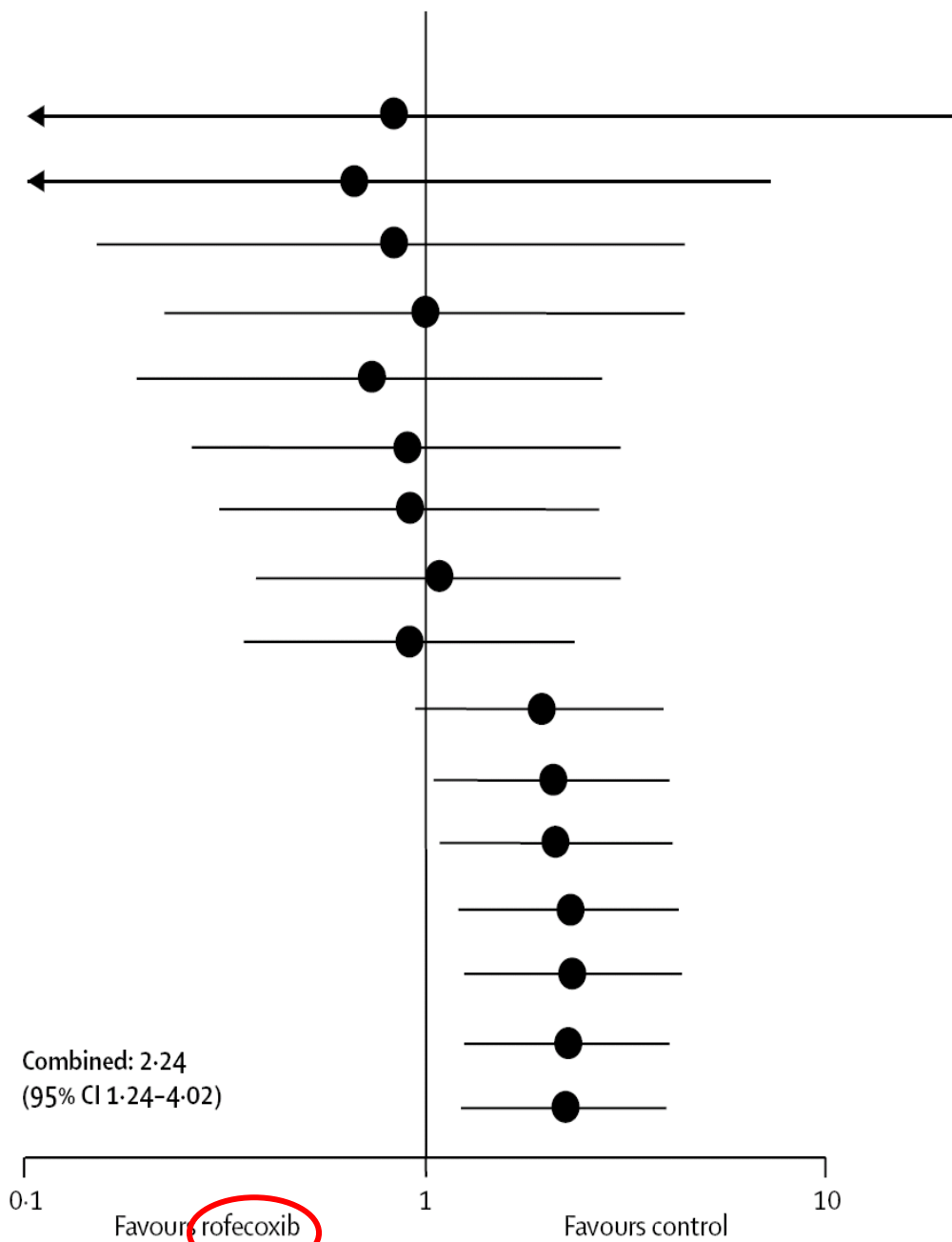
4. Informar a las Autoridades Sanitarias y a los profesionales sanitarios



Posible adopción de medidas reguladoras

Relative risk (95% CI) of myocardial infarction

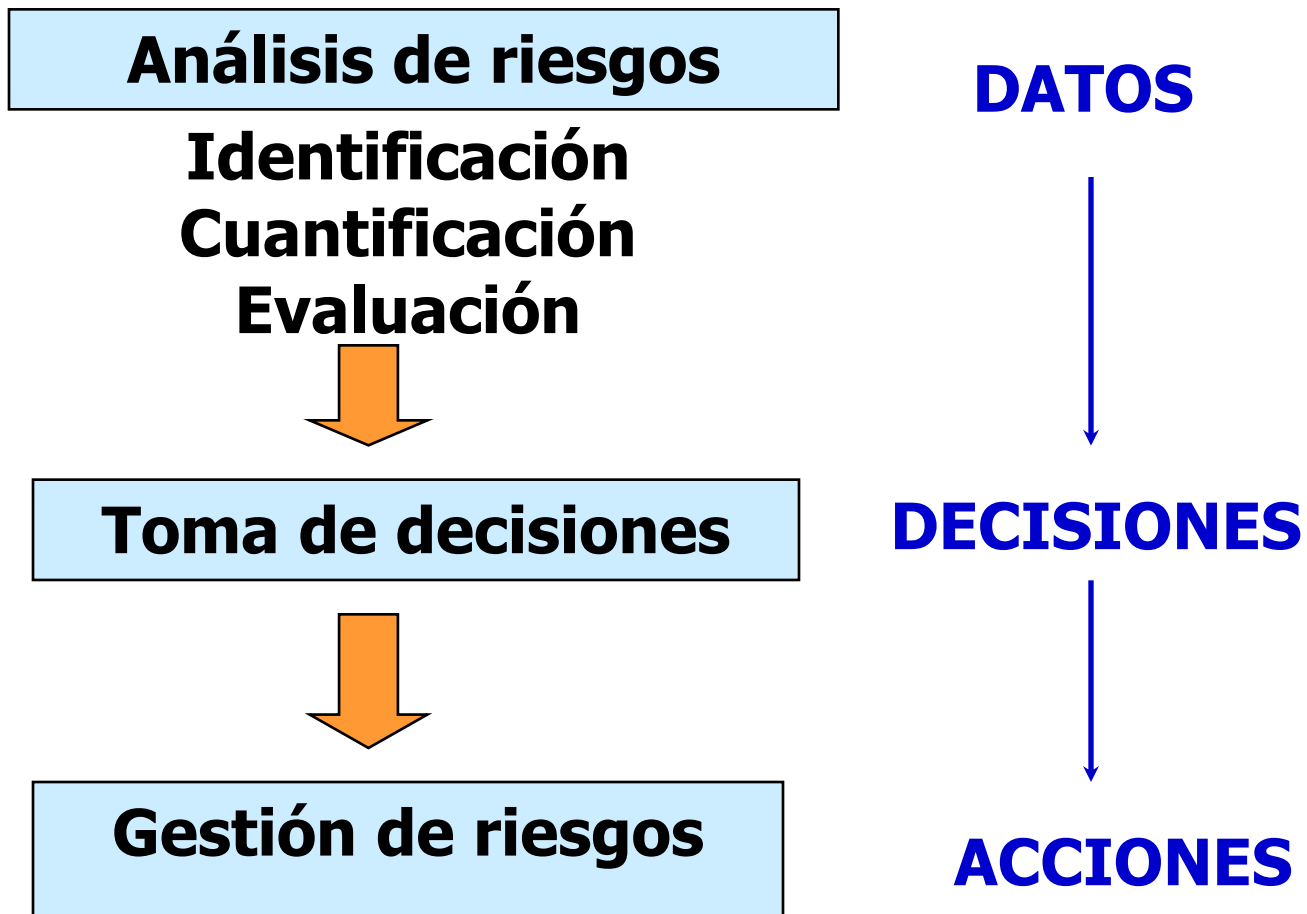
Year	Patients	Events	p
1997	523	1	0.916
1998	615	2	0.736
	1399	5	0.828
	2208	6	0.996
	2983	8	0.649
	3324	9	0.866
1999	4017	12	0.879
	5059	13	0.881
2000	5193	16	0.855
	13 269	40	0.070
	14 247	44	0.034
	15 156	46	0.025
	20 742	52	0.010
2001	20 742	58	0.007
	20 742	63	0.007
	21 432	64	0.007



REDUCCIÓN DEL RIESGO. MEDIDAS

Aceptabilidad del riesgo	Medidas reguladoras
Riesgo aceptable en las condiciones de uso autorizadas	Información sobre la reacción adversa y medidas para prevenirla (si se conocen)
Riesgo aceptable en ciertas condiciones	Restricción de indicaciones Introducción de contraindicaciones Restricción a ciertos grupos de población Realización de pruebas clínicas o analíticas Restricción del ámbito de prescripción: <ul style="list-style-type: none">- Diagnóstico hospitalario (DH)- Uso hospitalario (H)- Especial control médico (ECM)
Riesgo inaceptable en cualquier situación	SUSPENSIÓN de comercialización: <ul style="list-style-type: none">- inmediata- progresiva

MARCO OPERATIVO DE LA FARMACOVIGILANCIA



Minimización y prevención

Comunicación

Evaluación de la efectividad de las medidas

Portada la AEMPS informa

Última información

▶ **Notas informativas**

Notas de seguridad

Alertas

Boletín mensual de la AEMPS

Área de prensa

Circulares

Área de proyectos en tramitación

Listas de correo electrónico

Canales RSS

Información y atención al ciudadano

Campañas

Inicio > La AEMPS informa > Notas informativas > Medicamentos de uso humano

▶ **Notas informativas de medicamentos de uso humano / seguridad / 2015**

Ciudadanos

2015 | **2014** | [2013](#) | [2012](#) | [2011](#) | [2010](#) | [2009](#) | [2008](#) | [2007](#) | [2006](#) | [2005](#) | [2004](#) | [2003](#) | [2002](#) | [2001](#) | [2000](#) | [1999](#)

Publicación en Web	Subcategoría	Título del documento
13/02/15		Hidroxizina (Atarax®): nuevas restricciones de uso para minimizar su riesgo arritmogénico Nota Informativa MUH (FV), 2/2015
12/02/15		Actualización de la evaluación única de informes periódicos de seguridad para medicamentos de autorización nacional (PSUSA-NAPs) Nota Informativa MUH (FV), 1/2015

[HTTP://WWW.AEMPS.GOB.ES/INFORMA/NOTASINFORMATIVAS/MEDICAMENTOSUSOHUMANO/SEGURIDAD/HOME.HTM](http://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano/seguridad/home.htm)



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PARCHES DE FENTANILO: RIESGO DE EXPOSICIÓN ACCIDENTAL EN PERSONAS NO USUARIAS DE LOS PARCHES

Información para ciudadanos

Fecha de publicación: 16 de junio de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD, CIUDADANOS.
Referencia: MUH (FV), 8/2014

- *Se han notificado casos de exposición accidental a parches de fentanilo en personas que no están en tratamiento con estos parches, especialmente en niños. En algunos casos se han producido efectos adversos graves.*
- *Se recomienda a los pacientes y cuidadores:*
 - *Extremar las precauciones para evitar transferir el parche al estar en contacto cercano con otra persona.*
 - *Si accidentalmente se pega un parche en la piel a otra persona, dicho parche deberá serle retirado inmediatamente.*
 - *Extremar las precauciones para evitar la ingestión accidental por niños. En todo momento los parches deben mantenerse fuera del alcance de los niños.*
 - *El parche, una vez usado, debe ser doblado de manera que el lado adhesivo se pegue sobre sí mismo y debiendo ser almacenado y desechado de manera segura.*

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

Estructura descentralizada

Agentes:

a) AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)

Centro Coordinador

Comité Técnico de FV

CSMH (Comité de Seguridad de Medicamentos de uso Humano)

b) Centros Autonómicos

c) Profesionales sanitarios

d) Ciudadanos (desde julio de 2012)

REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

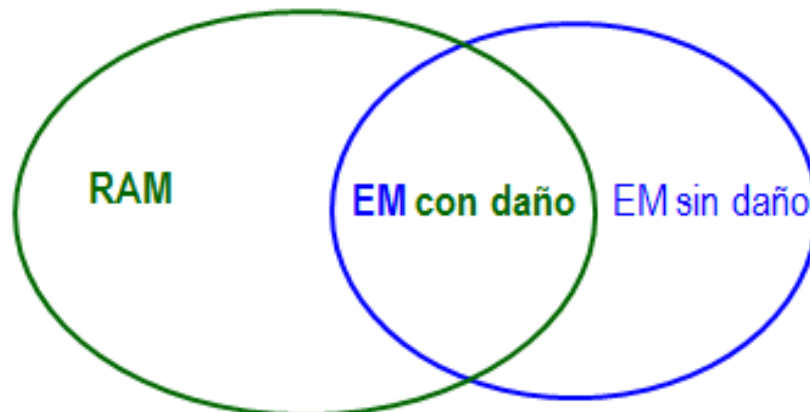
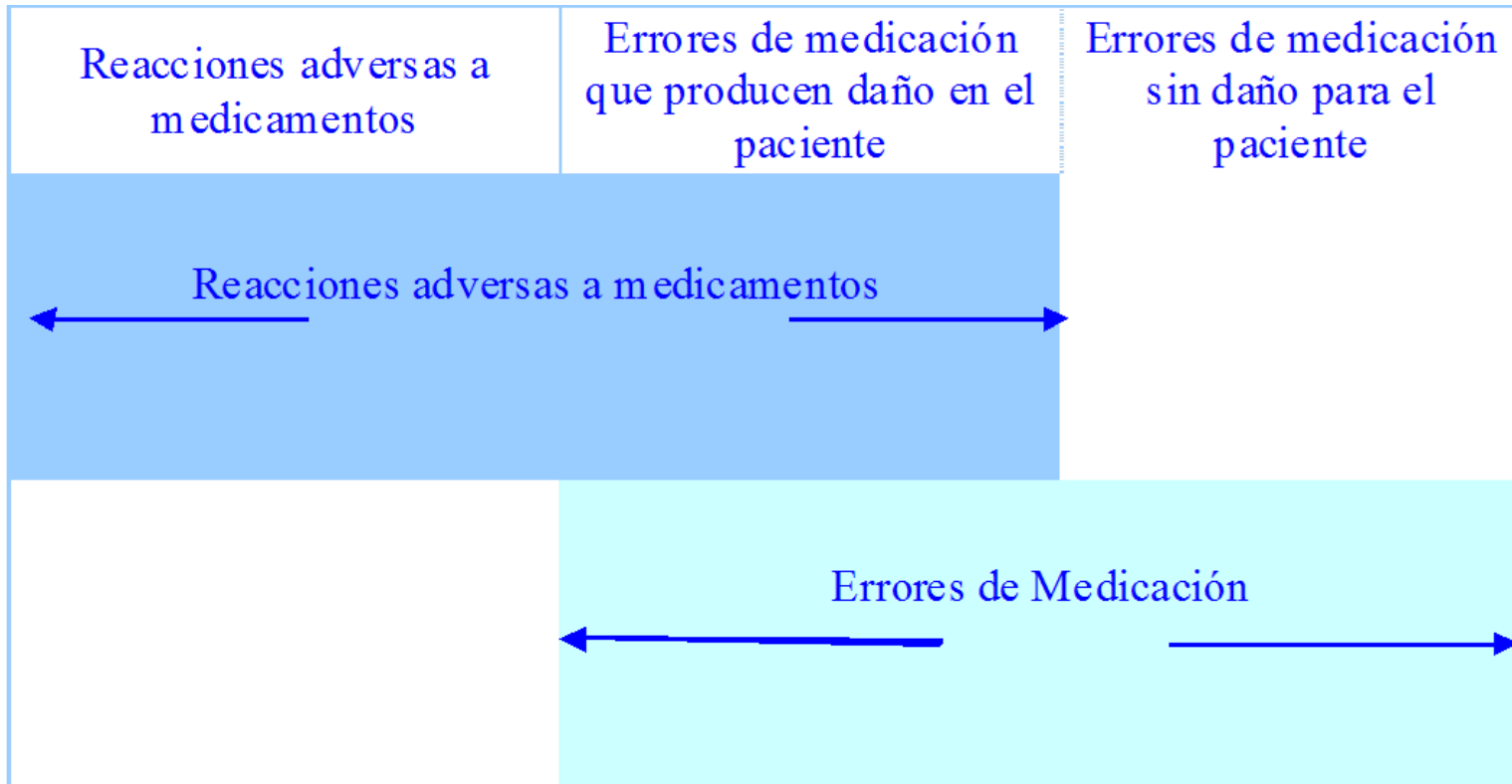
**Cualquier respuesta nociva y no intencionada
a un medicamento**

ERROR DE MEDICACIÓN

Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

RD 577/2013, de 26 de julio

A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN



¿QUIÉN DEBE NOTIFICAR?

- ➔ **Todos** los profesionales sanitarios
- ➔ Titulares de autorización de comercialización (industria farmacéutica)
- ➔ Ciudadanos

¿QUÉ RAM NOTIFICAR?

Mayor interés:

**MEDICAMENTOS
SOMETIDOS A ESPECIAL
SEGUIMIENTO**

RESTO MEDICAMENTOS

(Triángulo negro
invertido)

TODAS

**GRAVES
INESPERADAS**

(desde septiembre/2013)



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

MEDICAMENTOS SOMETIDOS A SEGUIMIENTO ADICIONAL DE SU SEGURIDAD (▼)

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 2 de octubre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 25/2013

Los medicamentos sometidos a seguimiento adicional son aquellos que, por contener nuevos principios activos, ser medicamentos biológicos de reciente autorización o porque se requieren datos o estudios adicionales posteriores a la autorización, están sujetos a una vigilancia más estricta de su seguridad.

Estos medicamentos son prioritarios para la notificación de sospechas de reacciones adversas.

Se diferenciarán por un triángulo negro (▼) en la ficha técnica, prospecto y otros materiales informativos y se podrán consultar en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Son conocidas las limitaciones de la información disponible sobre la seguridad de un medicamento cuando contiene un principio activo que se autoriza por primera vez, ya que la única información disponible procede de ensayos clínicos, con un número de pacientes y duración de tratamiento limitados, e incluyen pacientes seleccionados que utilizan el medicamento bajo condiciones controladas, y por tanto distintas de la práctica clínica habitual.

Por tanto, reacciones adversas poco frecuentes, que se manifiestan después de un uso prolongado del medicamento o que se presentan en situaciones diferentes a las estudiadas en los ensayos clínicos, se van identificando tras la comercialización del medicamento.

Teniendo en cuenta esto, existen determinados medicamentos para los que es necesario reforzar su farmacovigilancia y priorizar la notificación de sospechas de reacciones adversas con objeto de identificar tan pronto como sea posible cualquier situación que pueda indicar la aparición de un nuevo riesgo desconocido hasta el momento.

Triángulo negro invertido

“este medicamento está
sometido a seguimiento
adicional”



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS SUJETOS A SEGUIMIENTO ADICIONAL

Fecha de publicación: 21 de mayo de 2013

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: MUH, 8/2013

Se aportan instrucciones acerca de los requisitos que deben cumplir los medicamentos sujetos a seguimiento adicional, así como del procedimiento para incorporar en la ficha técnica y prospecto de todos los medicamentos información sobre cómo notificar sospechas de reacciones adversas.

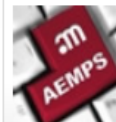
La nueva legislación sobre farmacovigilancia en la Unión Europea (UE) establece un seguimiento adicional de la seguridad de ciertos medicamentos, que se identificarán en la ficha técnica (FT) y prospecto (PIP) con un triángulo negro invertido (▼) acompañado de la leyenda “este medicamento está sujeto a seguimiento adicional”. Adicionalmente, las FT y los PIP de todos los medicamentos autorizados deben incluir información sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas y cómo llevarla a cabo¹⁻⁶.

El objetivo de identificar los medicamentos sujetos a seguimiento adicional es que los profesionales sanitarios y los pacientes reconozcan aquellos medicamentos que requieren un seguimiento de su seguridad posautorización mayor que otros medicamentos, debido a limitaciones en su experiencia de uso.



CIMA: Centro de Información online de Medicamentos

Acceso a veterinaria



Oficina virtual



Suscríbase a las listas de correo

> Vigilancia

> Investigación clínica

> Legislación

> Publicaciones



Presentación de la AEMPS



Organismo Notificado y Certificación 13485



Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano

REec



La AEMPS informa

MUH 24/09/13 - [Retirada del producto Phreak](#)

Retirada del producto PHREAK por incluir en su composición los principios activos halodrol, metasterona y metiltestosterona.

MUH 24/09/13 - [Retirada de los productos EpisdroL y Epistane](#)

Retirada de los productos EPISDROL y EPISTANE por incluir en su composición el principio activo metilepitostanol.

MUH 24/09/13 - [Alerta Farmacéutica R 41/2013](#)

Triflusal Stada 300 mg cápsulas EFG, 50 cápsulas. Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes E11 y E12 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

MUH 23/09/13 - [Situación del stock de oseltamivir y medicamentos relacionados, adquiridos dentro del plan de preparación de la pandemia](#)

Situación de los lotes de materia prima de oseltamivir fosfato, medicamentos Tamiflu® 75mg cápsulas y Relenza® adquiridos con motivo de la pandemia de gripe y de los comprimidos de Oseltamivir 30mg fabricados por el Ejército Español.

Última información

Notas informativas

Notas de seguridad

Alertas

Informe mensual

Área de prensa

Circulares

Campanias

Destacados



Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

¿CÓMO NOTIFICAR?

PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTANEA

....basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de RAM (Reacción Adversa Medicamentosa)

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos estomatológicos y quirúrgicos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos también deben ser considerados medicamentos).

2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción, o bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.

3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.

4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

NOMBRE DEL PACIENTE Sexo Edad Peso (Kg.)

(Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción). (Indique también el número de historia para los pacientes hospitalizados). Masculino Femenino

MEDICAMENTO (S)* (indique el nombre comercial)	Dosis diaria y vía admón.	Fecha		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	
(Véase nota 2)				

* Para las vacunas, indique el número de lote.

REACCIONES	Fecha		Desenlace (P. Ej. recuperado, secuelas, mortal, etc.)
	Comienzo	Final	

OBSERVACIONES ADICIONALES

(Emplee hojas adicionales si lo requiere)

NOTIFICADOR

Nombre

Profesión

Especialidad

Centro de trabajo

Teléfono de contacto

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas

Fecha Firma

<https://www.notificaram.es>



¡ BIENVENIDO AL SEFV-H !

Bienvenido al formulario electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H)

En este sitio web usted podrá notificar las posibles sospechas de efectos adversos a medicamentos.

Un efecto adverso es una reacción a un medicamento que no se esperaba o deseaba. Cualquier medicamento puede producir reacciones adversas. En los prospectos y fichas técnicas de cada medicamento se describen aquellas ya conocidas.

Si usted sospecha de una reacción adversa a un medicamento, puede notificarlo mediante este formulario electrónico. Para ello debe elegir uno de los dos formularios disponibles: si es un profesional sanitario o un ciudadano.

Para más información sobre **qué, cómo, quién y por qué notificar**, pulse [aquí](#).



Si desea comunicar una sospecha de reacción adversa seleccione la Comunidad donde reside como ciudadano o donde trabaje como profesional sanitario

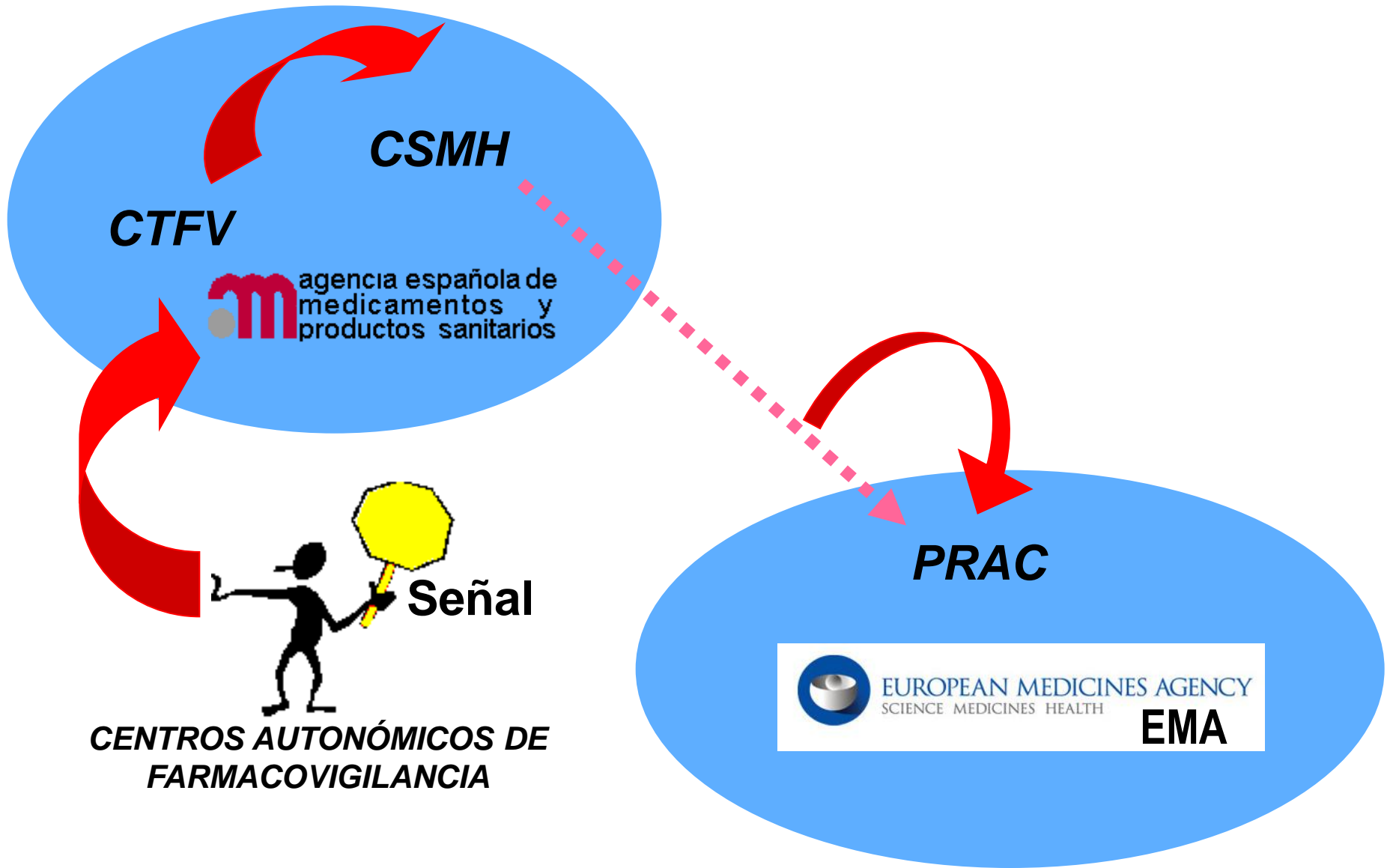




Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Ciudadano

Notificación de Profesional Sanitario



(PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)

SOSPECHA DE RAM EN UN PACIENTE CONCRETO



Mensaje:

La aparición de un acontecimiento clínico inesperado o indeseado en un paciente que recibe medicamentos...



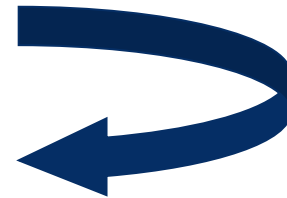
...debe hacernos sospechar la posibilidad de que se trate de una
RAM

CASCADA DE LA PRESCRIPCIÓN

Medicamento 1



RAM mal-interpretada como una nueva condición médica



Medicamento 2



Reacción adversa