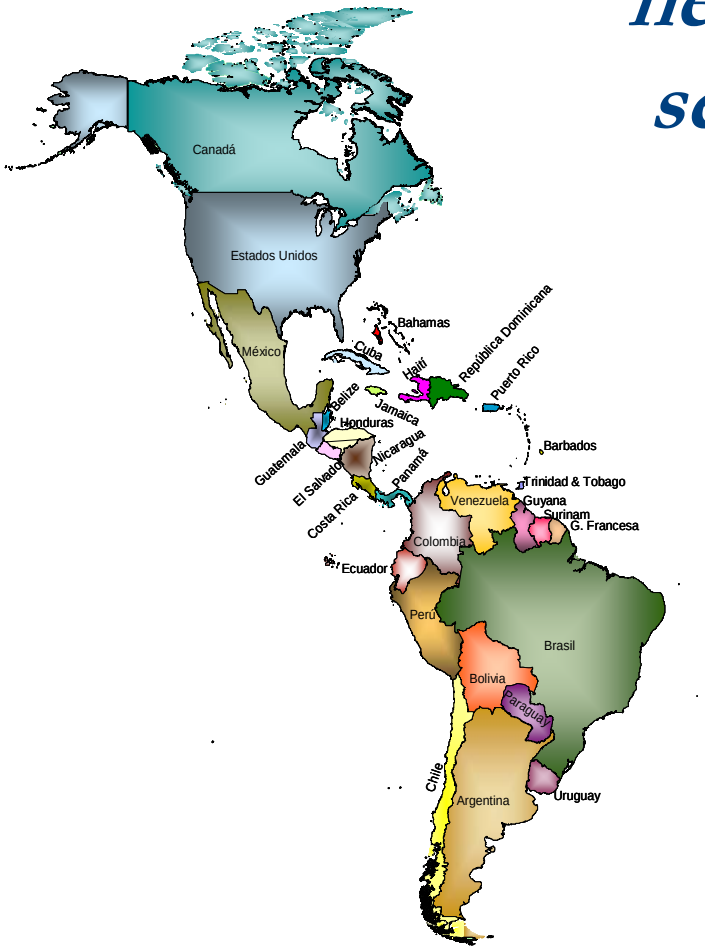
“Farmacovigilancia, una herramienta eficaz en el uso seguro de medicamentos”.



Farmacovigilancia y seguridad de medicamentos

José Luis Castro

OPS/OMS

Santiago, Chile, 6 y 7 de Junio de 2011

Organización Panamericana de la Salud

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

¿Para qué FV?

JUSTIFICACIÓN DE UN SISTEMA NACIONAL DE FV Y SUS ACTIVIDADES

Se desea bajar el presupuesto: Eliminar el SNFV.

- **Justificar su necesidad**
- **No mencionar:**
  - -Generalidades sobre la importancia
  - -La información que se obtiene de otros países "más desarrollados".

¿Por qué?

	Pre-marketing	Post-marketing
Nro. de pacientes	10^3	10^7 y +
Duración	semanas	años
Población	seleccionada	casi toda
Trat. simultáneos	en gral. No	frecuente
Seguimiento	riguroso	espaciado
Uso	acotado	ampliado
Cadena	acotada	amplia

- Nro. de pacientes pre-marketing : 10^3
- Sólo considerando RAM: ¿Qué nro. de pacientes deben haberse expuesto al fármaco para encontrar un efecto adverso de una incidencia 1 : 10.000 ? : 3×10^4 pacientes

Pero si hay una incidencia espontánea ↑↑↑↑

Farmacovigilancia:

"La ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos"

Concepción clásica:

MEDICAMENTO

Evaluación
Clasificación…etc

Comunicación

ARN UMC

Decisiones regulatorias, información

Población

Industria, etc.

Caminando hacia...

FARMACOVIGILANCIA

PACIENTE

Monitoreo de problemas

RAM

Falla Terapéutica

Errores de medicación

Uso inadecuado

Trabajo en redes

Notificadores-Centros- SNFV-

Subregión- Región - UMC

- Notificación de RAM: Vincristina

IR: AINES, IECA, Furosemida

- Programas:
  - Chagas
  - Hiv
- Tacrolimus
- Necrosis: Penicilina Benzatínica
- Vacuna Oral administrada subcutánea

- Interacción con servicios y programas
- Acciones regulatorias
- Acciones educativas
- Corrección de errores de medicación
- Información, etc…

Caminando hacia...

- Con el paciente en el foco, monitorear y evaluar los determinantes y los efectos del uso de los medicamentos para proponer intervenciones que minimicen los riesgos en relación al beneficio.

FARMACOVIGILANCIA

PACIENTE

Monitoreo de problemas

- Crear hábitos: consideración permanente del balance beneficio/riesgo:consecuencias.
- Evaluación de los riesgos
  - Intervenir para mejorar Condiciones de:
    - –Conservación
    - –Prescripción
      - Indicaciones no autorizadas
    - –Administración
    - –Utilización
- Identificación de grupos de riesgo (medicamentos, personas)

- Interacción con servicios y programas
- Acciones regulatorias
- Acciones educativas
- Corrección de errores de medicación
- Información, etc…

La filosofía

- Nuevos Hábitos: evidencia, reglamentación, emoción
- Información: selección (apoyo CIM)
- Nuevas actitudes
- Participación (generación de conocimiento, intercambio, retroalimentación)
- Sostenibilidad

Hacia la segunda parte..

Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)

Constitución:

Autoridades Reguladoras de Medicamentos de 35 Estados Miembros

Representantes de FIFARMA y ALIFAR

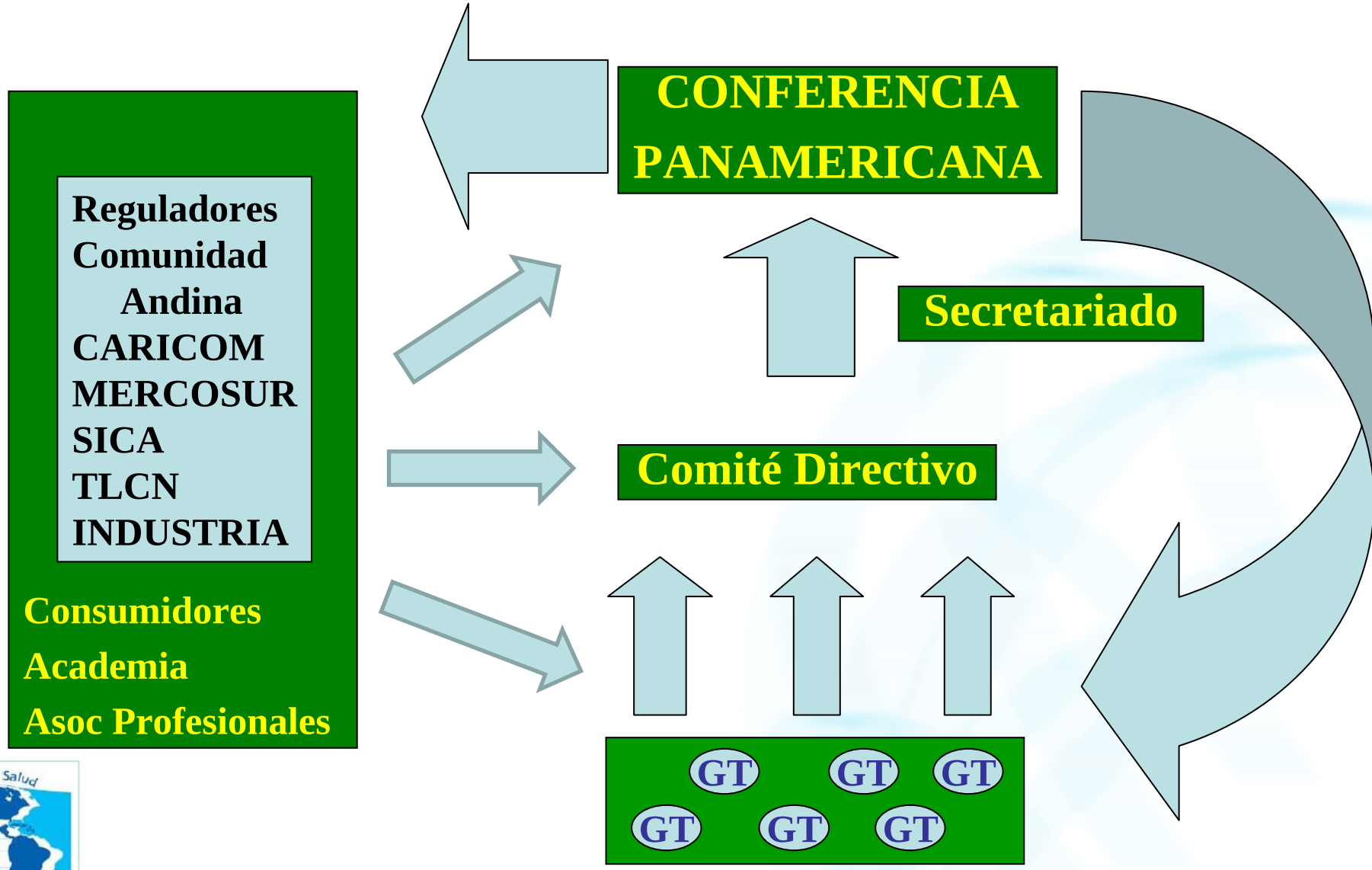
I Conferencia Panamericana (NOV 1997):

- Prioridad: a las **consideraciones sanitarias** dentro de los procesos de integración comercial y económica
- Necesidad de contar con criterios unificados para la evaluación y autorización para la comercialización de medicamentos.

II Conferencia (NOV 1999):

Se aprobó la **formación de la Red Panamericana de Armonización**

Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica



Mandato de la IV Conferencia Panamericana:

Constituir un Grupo de Trabajo que aborde el tema de Farmacovigilancia en la Red Panamericana

I REUNION: 23-24 Agosto, 2006. Salvador Bahía

Grupos de Trabajo

1. BPM (FDA)
2. BE (FDA)
3. BPC (ANMAT)
4. Falsificación (ANVISA)
5. Clasificación (MS Costa Rica)
6. Registro (MS Venezuela)
7. Farmacopeas (USP)
8. Plantas Medicinales (MS Jamaica)
9. Farmacovigilancia (INVIMA, Colombia)
10. Vacunas (Cuba/MS)
11. BPL (Chile/ISP)
12. Promoción de Medicamentos (ANVISA)
13. Biológicos y biotecnológicos

PARF: GT/Farmacovigilancia Acciones

- **Estudio de situación de la Farmacovigilancia en las Américas.**

- **BP FV para la Región de las Américas.**

- **Capacitación en FV**

- **Red de puntos focales**

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Principios centrales de desarrollo del documento:

– El papel fundamental que tienen los sistemas de notificación para intensificar la seguridad de los pacientes .

– Notificar tiene valor si la misma puede generar una respuesta constructiva.

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA
PARA LAS AMÉRICAS

Documento para la opinión pública

2008

Proceso de formulación

Colombia (INVIMA/UN) - Documento ANMAT
Cuba (Glosario)

↓

OPS-> Propuesta preliminar

Comentarios y aportes de los países
(4-8 meses).
Redacción y edición: Mabel Valsecia, María Sylvia Viola

↓

Segundo borrador

↓

Discusión septiembre de 2007. XIV Reunión DURG-LA/Corrientes-Argentina.

Post- DURG-LA: Ajustes

↓

Puesta a consideración de la opinión pública

↓

Versión final:

Aprobada en la V Conferencia de la Red PARF: Octubre de 2008

↓

Validada en 2010

↓

Modificaciones

↓

Impresa 2010-2011

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

- ¿Para que nos puede servir un documento de BPFV? ¿Objetivo?

- ¿Què puntos clave deberìa desarrollar? (hasta cinco)

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

- Dos pautas centrales:

- ¿Qué se debe hacer para iniciar un sistema de farmacovigilancia?

- ¿Cómo mejorar un sistema de farmacovigilancia pre-existente?

Estructura del Documento

1. PRESENTACIÓN
2. OBJETIVOS DEL DOCUMENTO
3. INTRODUCCIÓN
4. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA
5. BUENAS PRÁCTICAS DE ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

Estructura del Documento

6. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS AGENTES IMPLICADOS

7. PUBLICACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

8. GLOSARIO DE TÉRMINOS UTILIZADOS EN FARMACOVIGILANCIA 68

9. SIGLARIO

Anexos:

- **I Modelo de tarjeta de notificación espontánea 87**
- **II Algoritmo de de Naranjo y col. y Algoritmo de Causalidad de FDA 89**
- **III Resumen de responsabilidades**

Introducción

“La Farmacovigilancia (FV) es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”

Metas de la Farmacovigilancia

- **Mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes** en relación al uso de medicinas y todas las intervenciones médicas.
- **Mejorar la salud pública y la seguridad** en relación al uso de los medicamentos
- **Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos** y comunicar los hallazgos
- **Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos** de los medicamentos
- Fomentar la seguridad, del uso de los medicamentos en forma segura, racional y más efectiva
- **Promover la compresión, educación** y entrenamiento clínico en la farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Objetivo de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia deben garantizar:

➢• La veracidad de los datos recogidos, para la correcta evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos.

➢• La confidencialidad de la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas.

➢• El uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales y alertas.

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Acciones básicas en el establecimiento de un centro

- **Plan de Trabajo**
- **Recursos económicos**
- **Localización**
- **Equipamiento necesario**
- **Personal**
- **Continuidad**
- **Comités consultivos**
- **Servicios de información**

Para comenzar un centro es necesario:

- ***Divulgación***
- ***Continuidad administrativa***
- ***Recursos gubernamentales***
- ***Colaboración, coordinación, comunicación y relaciones públicas***

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Organización de Sistemas Nacionales y Centros de Farmacovigilancia

Es indispensable desarrollar:

- *Objetivos*
- *Quién debe notificar*
- *Cómo obtener las notificaciones*
- *Mecanismos para recibir las notificaciones y manejar los datos*
- *Análisis de expertos*
- *Capacidad de responder a las notificaciones*
- *Método de clasificación de los eventos notificados*
- *Diseminación de los hallazgos*
- *Infraestructura técnica*
- *Seguridad de los datos*

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Ficha de Notificación

Cuatro secciones: datos del paciente, descripción del evento, datos del medicamento y del notificador

Información Mínima y necesaria:

- Datos del paciente
- Descripción del evento adverso
- Datos del medicamento sospechoso
- Datos del paciente sobre su enfermedad
- Medicamentos concomitantes
- Datos del profesional que notifica
- Factores de riesgo
- Documentación del diagnóstico del evento
- La evolución clínica
- Determinaciones de laboratorio relevantes
- Retirada y reexposición
- otra información relevante

Para los errores de medicación es deseable:

- Productos involucrados
- Secuencia de eventos que condujeron al error
- Entorno laboral en el cual sucedió el error
- Tipos de personal involucrados con el error, tipo(s) de errores, y factores que pueden contribuir en ellos

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Gestión de Notificaciones

Manual de calidad.

Manual de procedimientos

Procedimientos operativos de trabajo

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Gestión de Notificaciones

La gestión de notificaciones implica:

- Verificar que la notificación contenga la información mínima para ser considerada válida.
- Realizar el máximo esfuerzo para obtener la información completa y necesaria.
- Realizar un seguimiento de las notificaciones incompletas.
- Establecer procedimientos para estimular la notificación.

Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia involucra:

- **Métodos de envío de notificaciones**
- **Cómo mejorar la notificación**
- **Codificación y registro de datos**
- **Revisión de la base de datos**
- **Evaluación de notificaciones** (codificación, relevancia, imputabilidad, etc.)

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Sistema informático

Debe estar validado

Procedimientos operativos para:

I. Funcionamiento
II. Mantenimiento
III. Seguridad
IV. Control de acceso y copias

Acceso a documentación y modificaciones restringido y registrado

Controles periódicos

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Gestión de Riesgos

Datos

Análisis de Riesgos

Identificación
Cuantificación
Evaluación

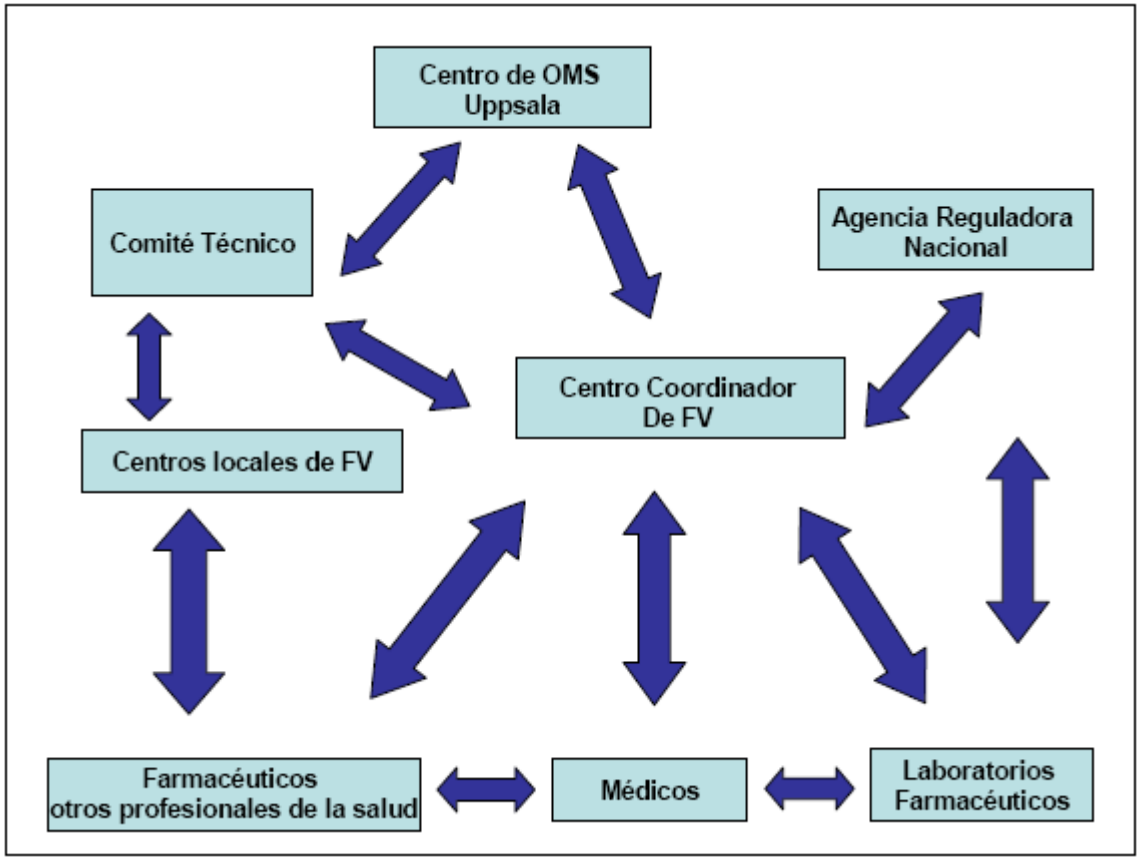
Decisiones

Acciones

Gestión de Riesgos

Medidas regulatorias y seguimiento
Comunicación del Riesgo
Programas de prevención específicos

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS AGENTES IMPLICADOS



Ejemplo de interrelación entre agentes

Implementación de las BPF

- Adopción/adaptación/inspiración:

- ALBA
- Subregión Andina
- Argentina
- Colombia
- **Chile**

GRACIAS!

“Esta presentación cuenta con el permiso completo de su autor para que se disponga en la web del Instituto de Salud Pública de Chile.”