



FIFARMA

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Contenido

01

INTRODUCCIÓN

02

**PRINCIPIOS
GENERALES**

03

**ACCIONES BÁSICAS DEL
ESTABLECIMIENTO DE UN
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA**

04

DOCUMENTACIÓN

05

**SISTEMAS
INFORMÁTICOS**

06

**GESTIÓN DE LAS
NOTIFICACIONES**

07

**FARMACOVIGILANCIA
EN ESTUDIOS CLÍNICOS**

INTRODUCCIÓN

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia



Ciclo de vida de los medicamentos

FIFARMA

De 4 a 5 años



**Descubrimiento
Investigación Básica**

10.000 compuestos

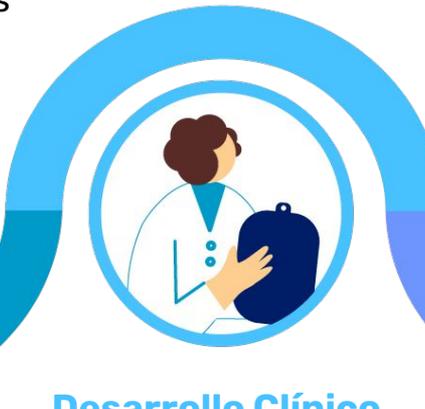
**Desarrollo
Pre-clínico**

30-250 compuestos



De 1 a 2 años

De 6 a 8 años



**Desarrollo Clínico
Fases I, II, III, IV**

5 compuestos

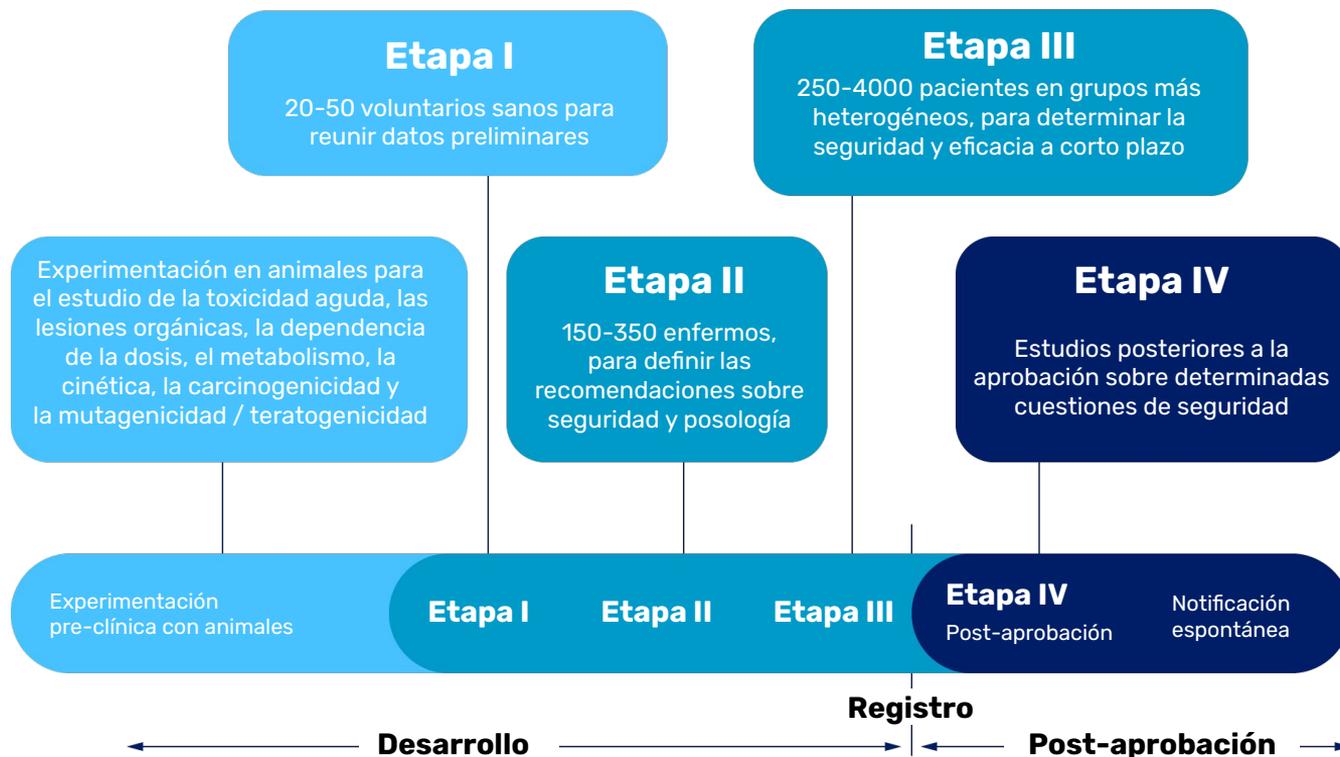
**Registro y
Comercialización**

1 medicamento



De 1 a 2 años

Desarrollo clínico de los medicamentos



Concepto de Farmacovigilancia

La OMS define «**farmacovigilancia**» como la ciencia y las actividades relativas a la **detección, evaluación, comprensión y prevención** de los **efectos adversos** de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.

FIFARMA

FIFARMA

Objetivos de la Farmacovigilancia

- Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicinas y con todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.
- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz (incluida la efectividad en función del costo)
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia, y su efectiva comunicación al público.

Metodología

Para realizar actividades de farmacovigilancia se emplean diversos métodos:

Sistema de notificaciones espontáneas

Identifica y detecta las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud, en su práctica diaria y el envío de esta información a un organismo que la centraliza.

Es la metodología utilizada por los centros participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

Procedimientos de farmacovigilancia intensiva

Basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población.

Se dividen en dos grupos:

- sistemas centrados en el medicamento
- sistemas centrados en el paciente

Estudios epidemiológicos

Su finalidad es comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su empleo.

Pueden ser:

- estudios de cohorte
- estudios de casos y control

PRINCIPIOS GENERALES

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia son un estándar de calidad para supervisar la seguridad de los medicamentos y están destinadas a garantizar:

La veracidad de los
datos recogidos

La confidencialidad de
los reportantes
y pacientes

El uso de criterios uniformes en la
evaluación de las notificaciones y
generación de señales o alertas

Generalidades

- Para obtener un **sistema de farmacovigilancia** que pueda cumplir con las buenas prácticas de farmacovigilancia se hace necesario implantar métodos de gestión de calidad que haga al sistema más eficiente.
- El sistema de calidad deberá incluir la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos, así como la gestión apropiada de los recursos, de la conformidad y del registro.



Procedimientos

Los procedimientos deben aclarar y unificar información sobre:

- Qué constituye un evento adverso notificable
- Quién debe notificar una observación de sospecha de problemas relacionados con los medicamentos
- La disponibilidad y guía para el llenado de los formularios de notificación
- Guía para el envío y recolección de la información
- Guía para la evaluación, seguimiento y procesamiento de las notificaciones de casos a las instituciones correspondientes
- Guía de análisis de la información y de los posibles cursos de acción
- Buenas prácticas de comunicación
- Indicadores para medir el progreso del sistema de monitoreo

Generalidades

En la actualidad diversos países han publicado sus manuales de Buenas prácticas de Farmacovigilancia, así como su lista de verificación de cumplimiento. Aquí te dejamos algunos links con información:

[Argentina](#)

[Perú](#)

[PAHO](#)





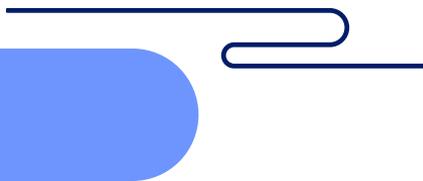
ACCIONES BÁSICAS DEL ESTABLECIMIENTO DE UN CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Centro de Farmacovigilancia

Un nuevo centro de farmacovigilancia puede ponerse en marcha con gran facilidad.

Sin embargo, el desarrollo de un **sistema de farmacovigilancia**, desde el incierto estado inicial, hasta llegar a ser una organización efectiva y establecida, es un proceso que necesita tiempo, visión, dedicación, competencia y continuidad



DOCUMENTACIÓN

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia



Documentación

Una documentación completa y actualizada es fundamental para el sistema de garantía de calidad y buenas prácticas en farmacovigilancia.

Su importancia radica en que las notificaciones pueden generar señales y por lo tanto su calidad resulta decisiva para una evaluación apropiada de la posible relación causal entre el medicamento y los eventos adversos.

Manuales

Notificaciones

Procedimientos



Documentación

Para asegurar buenas prácticas de farmacovigilancia, la documentación debe cumplir con las siguientes características:

Diseñada, elaborada,
revisada y distribuida
de acuerdo a su
funcionalidad

Aprobada, firmada
y fechada

Redacción sin
ambigüedades

Documentos
claros y legibles

Revisión y actualización
periódica

Manuales

Calidad

Describe los objetivos, medios y procedimientos para el aseguramiento de la calidad

Procedimientos

Recoge en forma ordenada y lógica los procedimientos normalizados de trabajo que se utilizan en la operación, y describe la interrelación existente entre ellos.

FIFARMA



Procedimientos

Los **procedimientos operativos de trabajo** son una parte importante de la documentación de un sistema de aseguramiento de la calidad. Se definen como las instrucciones escritas y detalladas para lograr uniformidad en la realización de una actividad específica y constituyen la base para las auditorías internas o externas.

Deben ir orientados a describir al menos las siguientes actividades:

1. Recolección y transmisión de la información de seguridad (incluyendo validación, documentación de la reacción, obtención de información complementaria).
2. Actividades de carácter administrativo (archivo de documentación, protección de los registros)
3. Evaluación de notificaciones y elaboración de informes (incluyendo detección y manejo de señales o alertas)

Procedimientos

Los procedimientos deben de identificarse con los siguientes datos:

- Nombre del procedimiento
- Nombre y firma de autor
- Nombre y firma de aprobador
- Código y fecha de redacción
- Nombre y firma de calidad
- Procedimientos relacionados
- Personal objetivo



SISTEMAS INFORMÁTICOS

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia



Deben ser:

Validados

Copias de seguridad
regulares

Lista de personal
autorizado

Garantizar rastreo
de información

Controles periódicos
de calidad

GESTIÓN DE LAS NOTIFICACIONES

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

La gestión de las notificaciones cumple con las siguientes características:

- Evalúa notificaciones de los profesionales de la salud.
- Solicita información complementaria cuando no son médicos.*
- Contactar de los profesionales de la salud cuando proviene de paciente.*

Información mínima para ser considerada válida (NPDR):

1. Datos del paciente
2. Descripción del evento adverso
3. Datos del medicamento sospechoso
4. Datos del notificador

Información completa:

5. Medicamentos Concomitantes
6. Factores de riesgos
7. Diagnósticos del evento
8. Evolución clínica y resultados
9. Determinaciones de laboratorios
10. Información de exposición y re-exposición
11. Cualquier otra información pertinente

*Seguimiento para obtener información complementaria

Establece procedimientos para estimular la notificación

Sistemas de Procesamiento

Manual

Cuando sean pocos casos

Informatizado

Debe incluir un fichado jerárquico de los medicamentos que permita clasificarlos según su componente genérico, su nombre comercial y su categoría terapéutica.

Debe emplearse una terminología que clasifique jerárquicamente las reacciones adversas



FIFARMA

FIFARMA

Forma de envío de notificaciones

- Correo, el fax y el teléfono
- Correo electrónico o Internet: utilizar procesamiento sistemático (e-Reporting / E2B)

Cómo mejorar la notificación

- Facilitar el acceso a los medios de reporte como formularios, correo electrónico o una página de Internet, etc.
- Acusar recibo de cada notificación de sospecha de reacción adversa para agradecer al notificador.
- Brindar retroalimentación a los notificadores en forma de artículos en revistas, boletines de reacciones adversas hojas informativas.
- Estimular la participación del personal de los centros en reuniones científicas o cursos educativos, tanto de pregrado como de posgrado.
- Colaborar con comités locales de farmacovigilancia o medicamentos y con asociaciones profesionales.
- Integrar la farmacovigilancia en el desarrollo de la farmacia clínica y la farmacología clínica del país.

La infra-notificación puede retrasar la detección de señales y ocasionar una subestimación de la magnitud de un problema. Sin embargo, no es importante solo la cantidad de notificaciones en la detección de señales, sino también la pertinencia de los casos notificados y la calidad de los datos.

Codificación

- Emplear las categorías de codificación y las terminologías adoptadas en foros internacionales de carácter regulador (como las conferencias internacionales de armonización).
- Según lo establecido en el manual correspondiente.
- Controlar periódicamente la calidad de los datos para detectar posibles errores sistemáticos en su ingreso y codificación.
- Permitir la protección de la identidad tanto del notificador, paciente, como del evento.
- Garantizar la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia y confidencialidad de toda la información.
- Registrar la fecha de recepción y asignar un número de identificación a cada notificación.
- Para los medicamentos y las reacciones adversas, se debe emplear la terminología aceptada internacionalmente: nombre de medicamentos con Diccionario de medicamentos de la OMS (WHO drug dictionary), reacciones adversas y la terminología de reacciones adversas de la OMS (OMS-ART), o bien la del MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities).

Revisión de Base de Datos

- Las bases de datos locales -y las de cada institución- deben estar vinculadas con las que compilan la información regional y mundial en pos de los objetivos de farmacovigilancia.
- Los documentos relacionados con una misma notificación de sospecha de reacción adversa deben mantenerse en el mismo expediente o en su defecto, con una clara referencia de su localización para evitar la duplicación de notificaciones.
- Garantizar la seguridad y confidencialidad de la información.

Evaluación de Notificaciones

- Calidad de información
- Codificación
- Importancia: ¿medicamento nuevo? ¿Reacción desconocida? ¿Reacción grave?
- Identificación de notificaciones duplicadas
- Evaluación de causalidad: relación temporal, plausibilidad médica o farmacológica y probabilidad o exclusión de otras causas.

Evaluación de Causalidad

Responder a las preguntas:

- ¿Existe una explicación alternativa para la reacción observada?
- ¿Se administraron otros medicamentos no citados en la tarjeta de notificación?
- ¿Se tiene la certeza de que el paciente tomó el medicamento según las indicaciones?
- ¿El paciente había tomado anteriormente este medicamento u otro análogo?
- ¿Cuántos casos de esta nueva reacción han sido notificados al centro regional, nacional o al UMC?

Secuencia Cronológica

- ¿Existe una relación temporal entre la toma del medicamento y la aparición de la reacción adversa?

Relación de Causalidad

- Tener en consideración que en algunos países las autoridades locales han determinado el uso de algoritmos específicos para la evaluación de causalidad. Como por ejemplo el Algoritmo de Naranjo
– Algoritmo de OMS – Algoritmo de FDA

FARMACOVIGILANCIA EN ESTUDIOS CLÍNICOS

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia



Patrocinador

- Responsable de la evaluación continua de la seguridad de los productos investigados.
- Debe notificar de inmediato a las instituciones e investigadores interesados y a la autoridad reguladora sobre los hallazgos que pudieran afectar de manera adversa la seguridad de los sujetos bajo estudio
- Debe notificar todas las reacciones adversas a los medicamentos que sean graves e inesperadas, junto con todas las actualizaciones e informes periódicos de seguridad.

Regulación Local

- Debe establecer en forma detallada los plazos de notificación
- Las notificaciones de estudios clínicos deben ser manejados o identificados en forma independiente de las de los productos comercializados