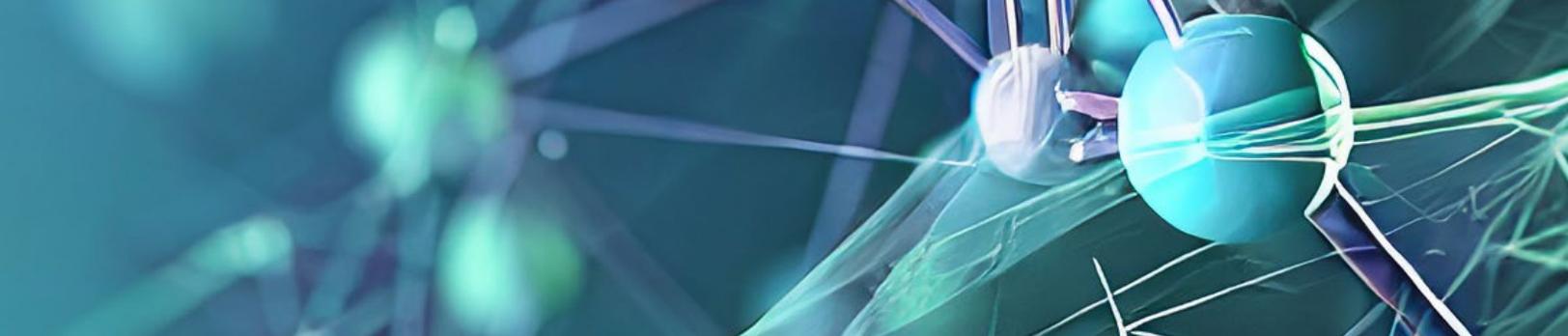




FIFARMA

Glosario de Farmacovigilancia

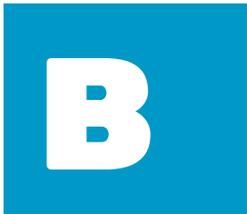


Administrador de la lista de terminología: La persona responsable de gestionar la Lista Terminológica en una organización en términos de definiciones, estructuras, cálculos, derivaciones, etc. integradas y consistentes.

Alerta o señal: Información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada de forma incompleta.

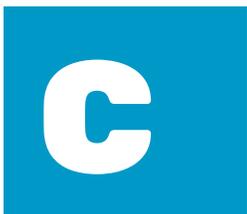
Armonización: Proceso de búsqueda de consenso sobre requisitos y procedimientos para el registro de productos farmacéuticos y otros asuntos regulables en el que participan las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica.

Autoridad Regulatoria: Una Autoridad Regulatoria u organismo de regulación de medicamentos, establece y mantiene las reglas, leyes y políticas necesarias para asegurar que los medicamentos (incluyendo productos farmacéuticos, vacunas y otros productos biológicos) sean seguros, eficaces y cumplan con las especificaciones de calidad ofrecidas. Dentro de sus funciones se encuentran: registro y autorización para la comercialización, concesión de licencias, vigilancia y control del mercado, farmacovigilancia, fiscalización de ensayos clínicos, inspección de las prácticas de manufactura, pruebas de laboratorio, liberación de lotes, vigilancia y seguimiento de la seguridad de los productos en el mercado.



Base de datos de farmacovigilancia: Sistema informático que permite registrar notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas, y generar alertas o señales.

Buenas prácticas de farmacovigilancia: Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.



Causalidad: El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa, permite determinar una categoría de causalidad.

Compatibilidad: Son compatibles diferentes sistemas que pueden trabajar juntos o intercambiar datos, a términos de la ICH E2B, se refiere a diferentes sistemas de farmacovigilancia (FV) (protocolos, lenguas) que interactúan para respaldar el intercambio electrónico de datos de farmacovigilancia sobre base de ICH E2B(R2) e E2B(R3) y especificaciones de mensajes aplicables.

Compatibilidad con versiones anteriores: Es la capacidad de asignar ICH E2B (R3) a la versión anterior E2B(R2), garantizando que la integridad de los datos se mantenga y que las limitaciones estén descritas y respaldadas por la comunidad de E2B.

Compatibilidad con versiones posteriores: Es la capacidad de asignar datos de la directriz E2B(R2) de febrero 2001 a la nueva versión, es decir E2B(R3), manteniendo la integridad de los datos que la comunidad E2B describa y admita completamente con las limitaciones (pérdida de datos durante la conversión).

Consumidor: El consumidor se define como una persona que no es un profesional de la salud, como un paciente, un abogado, un amigo o familiar de un paciente.



Errores potenciales en la medicación: Reconocimiento de circunstancias que pueden conducir a un error de medicación y puede o no implicar a un paciente.

Estudios de Casos y Controles: Estudios epidemiológicos de tipo observacional, dado que no se realiza una intervención sino se “observa” la ocurrencia de eventos, y analíticos al permitir formular una hipótesis con relación a evaluar la asociación entre dos o más variables, teniendo además un grupo contraste denominado en este caso “Control”. Se da la presencia de un evento identificando personas o pacientes con la presencia de éste y comparándolos con un grupo de características semejantes, pero sin la presencia del mismo.

Estudios de Cohortes: Los estudios de cohortes (EC), son estudios de carácter longitudinal, observacional y analíticos; en los que la (s) cohorte (s), se refiere (n) a un grupo de personas que comparten una característica previamente definida; y que son seguidas en el tiempo. Proporcionan información respecto de la patogénesis, particularmente, facilitan la comprensión de cómo los múltiples factores que actúan a lo largo del tiempo pueden determinar la etiología, historia natural y curso clínico de una enfermedad o evento de interés (EI); permitiendo estudiar la naturaleza dinámica de diversos factores de riesgo (FR) en el tiempo, para la aparición de una enfermedad o EI, con fines descriptivos, o con el propósito de probar hipótesis relacionadas con la enfermedad o EI.

Estudios de utilización de medicamentos (DUS): Describen cómo se comercializa, prescribe y usa un medicamento en una población y cómo estos factores influyen en los resultados clínicos, sociales y económicos.

Estudios multicéntricos: Estudio clínico controlado que se realiza en diferentes hospitales bajo una dirección única y un protocolo unificado, con el objetivo de determinar la efectividad o no de lo que está probando.

Estudio Transversal: Datos recopilados en una población de pacientes en un solo momento (intervalo de tiempo) independiente de la exposición o el estado de la enfermedad.

Evento Adverso (EA): Cualquier acontecimiento médico adverso en un paciente o sujeto de investigación clínica al que se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente debe tener una relación causal con este tratamiento.

Evento adverso en productos comercializados: Una respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada y que se produce a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o terapia de enfermedad o para la modificación de la función fisiológica.

Evento Adverso Grave: Experiencia o reacción, cualquier evento médico adverso que, en cualquier dosis provoca: muerte, es amenazante, requiere hospitalización o prolongación de hospitalización existente, resulta en discapacidad/incapacidad persistente o significativa, anomalía congénita/defecto de nacimiento.



Farmacovigilancia (FV): Ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos”. Esta definición abarca el uso de estudios farmacoepidemiológicos.



Grupo de gobernanza de la lista de terminología: Un grupo de individuos (o una jerarquía de grupos) que normalmente representa una muestra representativa de grupos de partes interesadas. Juntos, definen un conjunto de reglas en forma de políticas, estándares, requisitos, directrices o definiciones de datos.



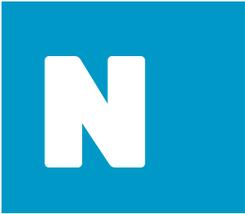
Incidente de seguridad: Evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente.

Informe periódico de seguridad: Es un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el titular del registro o fabricante.



Medicamento: Entidades químicas, productos derivados de la biotecnología y vacunas.

Medicamentos huérfanos: Fármacos que no serían desarrollados por la industria farmacéutica por razones económicas pero que responden a necesidades de salud pública.



Notificación espontánea: Información sobre reacciones adversas al medicamento obtenida mediante informe voluntario de profesionales de la salud, hospitales y centros.



Otros efectos adversos significativo: Son anomalías hematológicas y de laboratorio marcadas y cualquier evento adverso que condujo a una intervención, incluida la suspensión del tratamiento farmacológico, reducción de la dosis o terapia concomitante adicional significativa.



Patrocinador: Individuo, compañía, institución u organización responsables de iniciar, administrar, controlar o financiar un estudio clínico. Esta función puede ser desempeñada por una corporación u agencia externa a la institución o por el investigador o la institución hospitalaria.

Potencialmente Mortal: Evento en el que el paciente está en riesgo de muerte en el momento del evento.

Profesional de la salud: Profesional de la salud se define como una persona médicamente calificada, como médico, dentista, farmacéutico, enfermero, forense o según lo especifiquen las regulaciones locales.

Propietarios de la lista de terminología: Organizaciones que están en condiciones de obtener, crear y tener un control significativo sobre el contenido, el acceso y la distribución de Listas Terminológicas.

Procedimientos normalizados de trabajo: Instrucciones escritas y detalladas para lograr la uniformidad en la realización de una actividad específica. Son la base para las auditorías internas y externas.



Reacciones adversas a medicamentos (RAM): Experiencia clínica previa a la aprobación con un nuevo medicamento o uso, respuestas nocivas y no intencionadas a un medicamento con cualquier dosis.

Reacciones adversas conocidas: Son aquellas reacciones descritas en la literatura científica.

Reacción adversa inesperada al medicamento: Es una reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no concuerda con la información del producto correspondiente según el etiquetado.

Reacciones Graves Inesperadas (ADR): Son aquellas que no son fatales ni ponen en peligro la vida del paciente. Una RAM cuya naturaleza, gravedad, especificidad o resultado no sea consistente con el término o descripción utilizada en el etiquetado del producto local/regional (por ejemplo, prospecto o resumen de las características del producto) debe considerarse inesperada.

Relación beneficio-riesgo: Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica basado en datos sobre su eficacia y seguridad.

Respuesta a un medicamento: Relación causal entre un medicamento y un evento adverso.



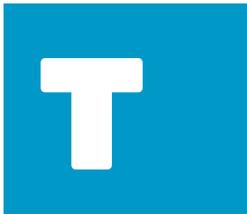
Seguridad del paciente: Conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías que velan por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de la atención de salud y/o de mitigar sus consecuencias.

Signatario: Persona que firma o que tiene ese derecho (firmante de un documento).

Sistema de notificación espontánea: Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas realizadas por un profesional de la salud; incluye las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, el abuso y uso incorrecto de medicamentos.

Sitios Centinela: Son grupos de población seleccionados por su grado de representatividad de un área. La población a incluirse es una muestra estratificada de comunidades y es encuestada periódicamente para obtener información.

Suspensión parcial: Incluye varias acciones (suspensión de estudios de dosis repetidas, continuación de estudio de dosis única, suspensión de ensayos en la indicación, continuación en otra y /la suspensión de un régimen de dosificación particular en un ensayo, pero la continuación de otra dosis).



Tarjeta amarilla: Formulario donde se registran las reacciones adversas sospechadas.

Tecnovigilancia: Conjunto de métodos y observaciones que permiten detectar incidentes adversos durante la utilización de un dispositivo médico que pueda causar un daño al paciente, al operador o a su entorno.

Terapias Combinadas: El uso de dos o más terapias y especialmente medicamentos para tratar una enfermedad o afección.

Titular del medicamento, titular del registro o solicitante: Persona física o jurídica que es propietaria del producto farmacéutico y a nombre de quien se emite el registro sanitario.

Titular de Patente: Persona física o jurídica a cuyo favor se otorgó una patente de invención en Costa Rica, de conformidad con la normativa vigente sobre la materia.



Uppsala Monitoring Center (UMC): Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos de Uppsala, dependiente de la OMS.