



REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

BOLETÍN INFORMATIVO

DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Volumen 14 / N°3/ diciembre 2007

ÍNDICE

1. **Novedades en Farmacovigilancia**
2. **Notificación electrónica de sospechas de RAM**
3. **Noticias sobre seguridad de medicamentos**
 - 3.1. Ranelato de Estroncio (Protelos®, Osseor®): riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad (16 de noviembre de 2007)
 - 3.2. Suspensión cautelar de la comercialización de Trasylol® (aprotinina) (5/11/2007)
 - 3.3. Pioglitazona y Rosiglitazona: conclusiones de la evaluación del balance beneficio-riesgo en Europa (19 de octubre de 2007)
 - 3.4. Piroxicam: información actualizada sobre las condiciones de uso como medicamento de diagnóstico hospitalario (29 de Agosto de 2007)
 - 3.5. Toxina botulínica: (Botox®, Dysport®, Neurobloc®, Vistabel®): riesgo de efectos adversos graves por diseminación de la toxina (6 de julio de 2007)

Novedades en Farmacovigilancia

1

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**.

Este artículo del Boletín RAM revisa 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.

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.

Figura 1.

Pictograma que identifica a los medicamentos con principios activos nuevos



Triángulo equilátero de 0,5 cm de lado como mínimo, que aparecerá en lugar visible, a la izquierda del nombre del medicamento, en los catálogos, material promocional y cualquier otro material para 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.

Este Boletín es una publicación destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con el fin de informar sobre los resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia. Los artículos y notas publicadas en el Boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.

Comité de Redacción:

Carmen Esteban Calvo. Amparo Gil López-Oliva.
Carmen Ibáñez Ruiz

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.

- 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, para que se realicen desde el sector público los estudios que sean de particular interés para proteger la salud pública, garantía fundamental para preservar su independencia también en el campo de la farmacoepidemiología.