



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

JORNADA INFORMATIVA SOBRE NOVEDADES EN LA FARMACOVIGILANCIA DE LOS MEDICAMENTOS

Fecha de publicación: 30 de septiembre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, La AEMPS.
Referencia: AEMPS, 14/2013

El objetivo de la jornada ha sido presentar los cambios más relevantes que implica el recientemente aprobado Real Decreto 577/2013 para la organización y actividades de la farmacovigilancia en España, tanto para las administraciones públicas como para la industria farmacéutica, profesionales y ciudadanos.

La nueva normativa europea sobre farmacovigilancia ha supuesto un cambio fundamental en las bases legales de la farmacovigilancia en la Unión Europea.

Implanta nuevas herramientas y procedimientos en el ámbito europeo con el fin de mejorar la eficiencia del seguimiento continuado de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos y tomar las medidas reguladoras pertinentes para que los beneficios superen los potenciales riesgos. Asimismo, impulsa la transparencia en el proceso de toma de decisiones y establece mecanismos para aumentar la participación de los ciudadanos.

Estos cambios suponen un gran impacto en las funciones y responsabilidades de los agentes implicados en la farmacovigilancia en nuestro país: administraciones públicas, industria farmacéutica, profesionales sanitarios y ciudadanos. Por tanto, en el terreno normativo, ha sido necesaria una actualización de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y principalmente la elaboración de un nuevo Real Decreto de Farmacovigilancia, en sustitución del anteriormente vigente Real decreto 1344/2007. Así, el pasado 26 de julio el Consejo de Ministros aprobaba el [Real decreto 577/2013, de 26 de julio](#), por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

A lo largo de la jornada se trataron los aspectos generales de la nueva normativa en los contextos europeo y español, y los planes para su implementación. También se abordó la repercusión en el Sistema Español de Farmacovigilancia, así como las iniciativas de la AEMPS para mejorar la información y las comunicaciones sobre los riesgos de los medicamentos, de acuerdo a la nueva normativa.

PRINCIPALES NOVEDADES

- **Incremento de la coordinación a nivel europeo**

Se refuerza y armoniza la toma de decisiones sobre la seguridad de los medicamentos en todos los Estados miembros con la creación del nuevo **Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)**, en el que participa la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el resto de agencias de medicamentos de los países de la Unión Europea.

- **Mejor comunicación de los riesgos de los medicamentos y participación ciudadana**

Se refuerza la comunicación y transparencia de los riesgos de los medicamentos. Los **medicamentos bajo seguimiento adicional** pasan a tener un distintivo específico (triángulo negro invertido) en la ficha técnica y prospecto para que tanto los profesionales sanitarios como los ciudadanos prioricen la notificación de sospechas de reacciones adversas. La lista de estos medicamentos se encuentra publicada en la web www.aemps.gob.es.

Ligado con lo anterior, se facilitan los **mecanismos para la notificación de sospechas** de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia, tanto por los profesionales sanitarios como por los ciudadanos. En este sentido, y para facilitar la comunicación ya se ha puesto en marcha el formulario online <https://www.notificaram.es/>

- **Mayor vigilancia**

El nuevo real decreto establece mecanismos para que los laboratorios titulares de la autorización de comercialización sean **proactivos en la identificación de riesgos** asociados con los medicamentos aún no conocidos. Así, a través de los **planes de gestión de riesgos** que deben presentar para cada uno de los medicamentos que se autoricen, deberán de diseñar estudios y estrategias para identificar, cuantificar y confirmar riesgos y para reducir su frecuencia de aparición o su impacto en términos de salud.

También desde la AEMPS se promoverá la realización de estudios que ayuden a evaluar posibles problemas de la seguridad de los medicamentos, así como la creación y mantenimiento de fuentes de información que hagan dichos estudios ágiles y eficientes.

La jornada celebrada esta mañana en la sede del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en Madrid, ha sido clausurada por la secretaria general de sanidad y consumo y presidenta de la AEMPS, Pilar Farjas y ha contado con la participación de la directora de la AEMPS, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, y diversos expertos en la materia. A la jornada ha asistido numeroso público, en particular personas responsables de las administraciones públicas, industria farmacéutica y profesionales sanitarios encargadas de organizar y desempeñar las actividades de farmacovigilancia.



Referencias

- [Real Decreto 577/2013, de 26 de julio](#), por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013).