

CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

MA Astorga, C Barajas, N Gascón, C Rodríguez Lopo. En representación del Grupo de Farmacovigilancia de AMIFE (Asociación de Medicina de la Industria Farmacéutica Española)

OBJETIVO. Valorar el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica (BPF), por parte de las Unidades de Farmacovigilancia (UFV).

MÉTODOS. En Mayo de 2004 el grupo de Farmacovigilancia de AMIFE realizó un estudio piloto descriptivo transversal mediante un cuestionario basado en los apartados que recogen las BPF. La distribución y recepción de los cuestionarios a las compañías farmacéuticas se hizo por correo electrónico a través de la secretaría de AMIFE, quien anonimizó los datos para su posterior evaluación y análisis. El análisis de los datos se realizó mediante el paquete SPSS versión 12.0. Se obtuvo la distribución de frecuencias de cada pregunta y el porcentaje mediano y rango intercuartílico (RIQ) del grado de cumplimiento por los laboratorios para cada apartado.

RESULTADOS. De las 88 compañías a las que se envió el cuestionario respondieron 38 (43,2%): 31 internacionales y 7 nacionales, obteniéndose los siguientes resultados:

Apartado	% Cumplimiento (Mediana, RIQ(25-75))
Organización y personal	90(80-100)
Acuerdos de Farmacovigilancia	100(100-100)
Formación	100(50-100)
Procedimientos Normalizados de Trabajo	75(58-92)
Gestión de Reacciones Adversas	92(73-100)
Bases de datos	71(29-93)
Informes Periódicos de Seguridad	80(60-100)
Auditorías	60(0-100)
ESPAs	50(0-100)
Archivo	67(50-100)
Cumplimiento global	78(54-100)

CONCLUSIONES. Los resultados indican un mayor cumplimiento en las áreas incluidas en la legislación, en las que además se está trabajando desde hace más tiempo. Se observa la necesidad de mejorar en aquellas áreas más novedosas y que están definidas únicamente en las BPF. El cuestionario puede ser utilizado por las UFV como herramienta para evaluar internamente su cumplimiento con las BPF y prepararse ante una auditoría interna o una inspección. Estos resultados pueden ser de referencia en estudios posteriores para determinar la evolución de las áreas de mejora identificadas.