

Implicaciones para el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano

Madrid, 30 de septiembre de 2013

1. Cambio en la definición de reacción adversa

Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento:

Incluye, por tanto, además del uso en las condiciones autorizadas, el uso al margen de los términos de la autorización de comercialización, el abuso y los errores de medicación.

IMPLICACIONES:

-Cambio de la perspectiva de los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia y de los profesionales sanitarios.

-Posibilidad de la notificación de los ciudadanos de sospechas de reacciones adversas ligadas a errores de medicación.

-Intercambio de información entre los sistemas de farmacovigilancia y las organizaciones de seguridad del paciente.

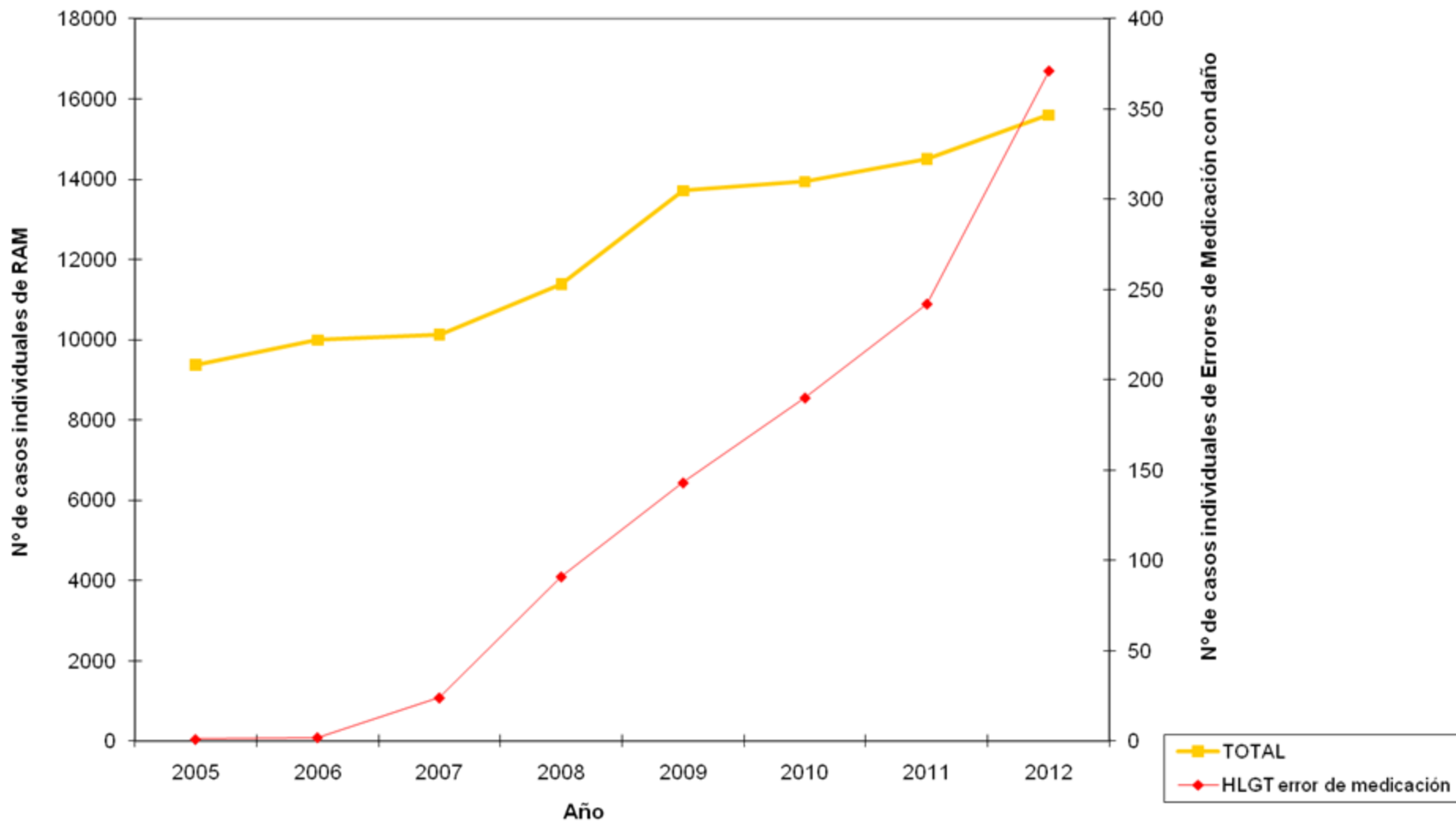
-Creación de un grupo de trabajo.

-Cambio en los procedimientos normalizados de trabajo.

-Crecimiento de actividad.

1. Cambio en la definición de reacción adversa

Notificaciones de sospechas de RAM al SEFV-H por Fecha de Notificación



2. Participación de los ciudadanos

Los ciudadanos podrán notificar sospechas de reacciones adversas a los medicamentos

IMPLICACIONES:

-Cambio de la perspectiva de los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia, de los profesionales sanitarios y de los ciudadanos.

-Colaboración en el desarrollo del formulario electrónico en página web para la notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de los ciudadanos y los profesionales sanitarios (<https://www.notificaram.es>).

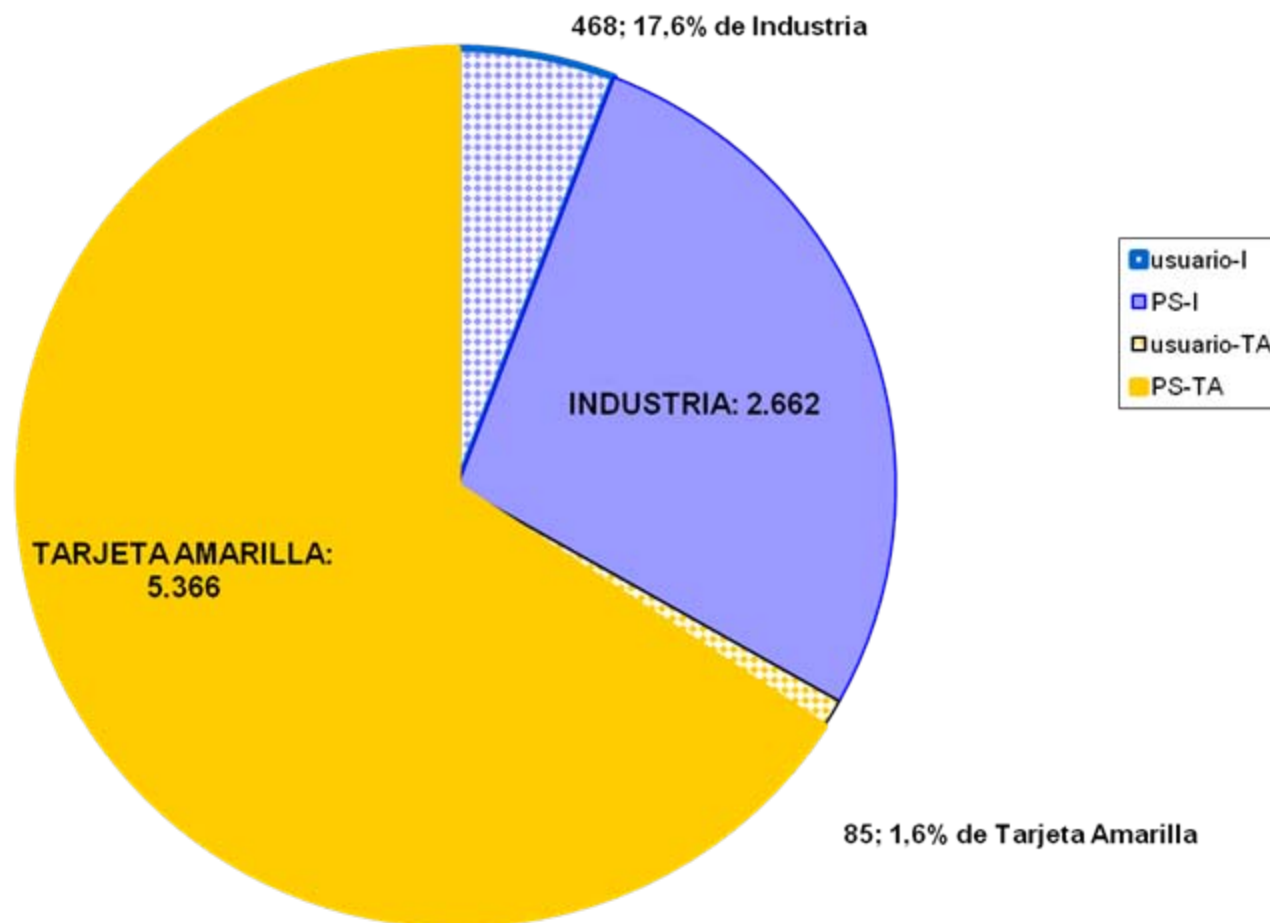
-Creación de un grupo de trabajo.

-Cambio en los procedimientos normalizados de trabajo.

-Crecimiento de actividad.

2. Participación de los ciudadanos

Notificaciones de casos individuales de sospechas de RAM al SEFV-H notificados y validados en FEDRA en 2013. Número de casos enviados por usuarios (en los que no figura ningún profesional sanitario en la notificación)



2. Participación de los ciudadanos

<https://www.notificaram.es>

- Facilita notablemente el procedimiento de notificación y el de evaluación.
- 10,9% del total de las notificaciones introducidas en FEDRA desde el inicio de su funcionamiento hasta el 27/9/2013.
- 5,5% procedentes de ciudadanos.
- La mayoría de las notificaciones proceden de profesionales sanitarios del ámbito intrahospitalario .

3. Gestión de señales

Señal: Información en farmacovigilancia procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación.

IMPLICACIONES:

-Evaluar la información contenida en la base de datos FEDRA y en otras bases de datos de sospechas de reacciones adversas accesibles para detectar señales.

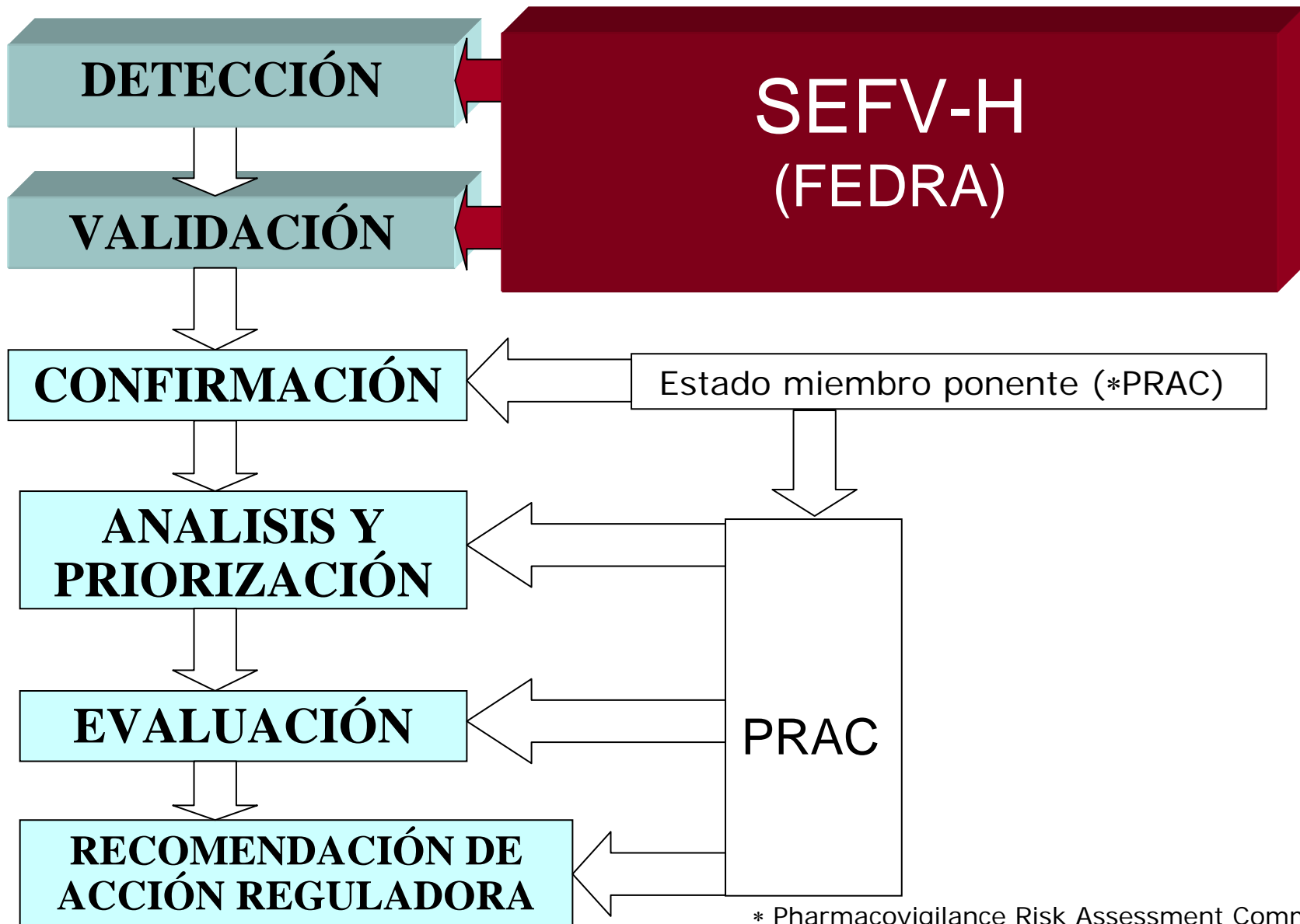
-Validar la señal: evaluar los datos que sustentan la señal detectada, a fin de comprobar que la documentación disponible contiene suficientes datos de la existencia de una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación ya conocida que justifique que se siga evaluando la señal.

-Creación de un grupo de trabajo.

-Cambio en los procedimientos normalizados de trabajo.

-Crecimiento de actividad.

3. Gestión de señales

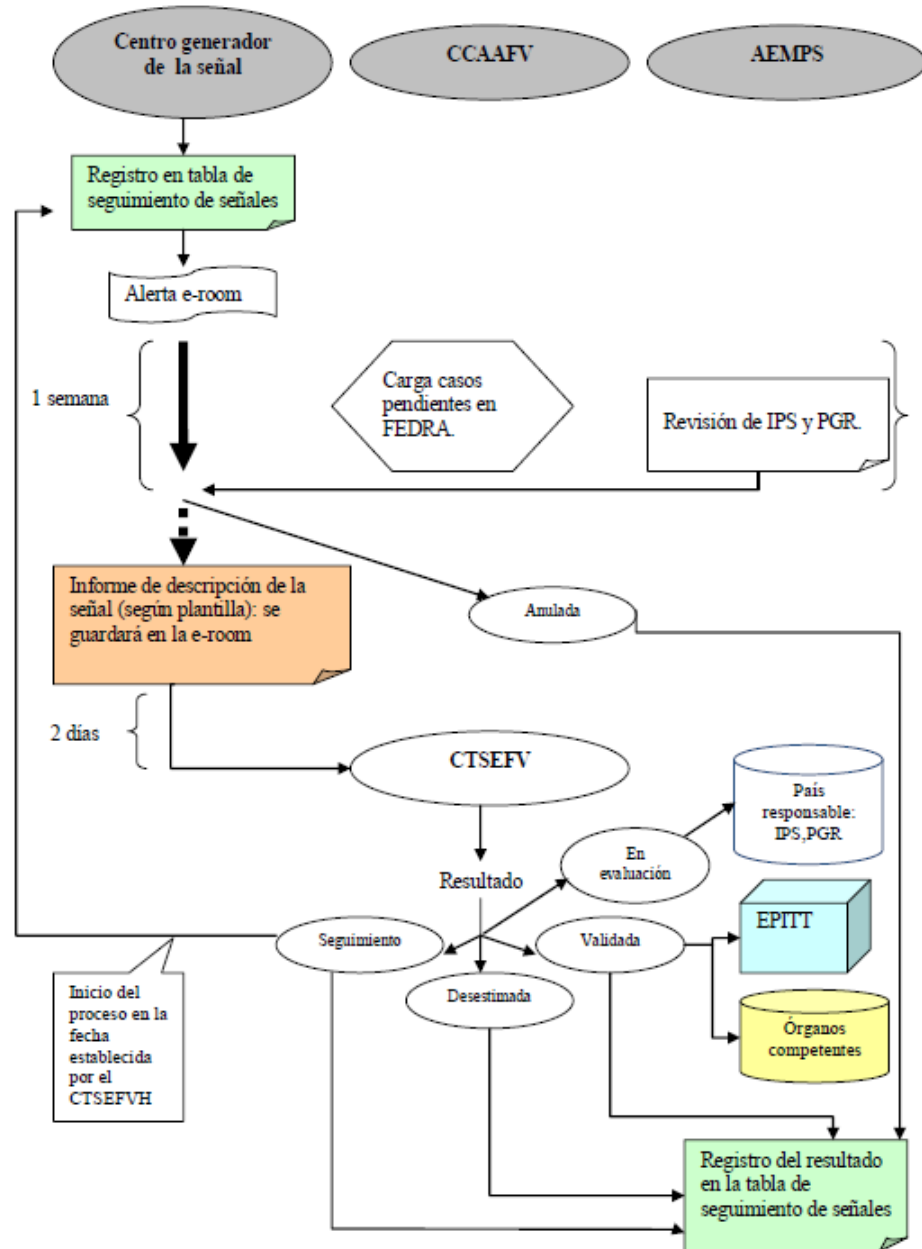


* Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

3. Gestión de señales

-Cambio en la periodicidad de las reuniones del Comité Técnico.

-Desde el 1 de enero de 2013 hasta la fecha, constan en FEDRA 1275 notificaciones que pueden ser origen de posibles señales.



*EPITT: European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool

4. OTROS

-Registrar en la base de datos FEDRA las sospechas de las reacciones adversas recibidas. El plazo máximo para este registro será de diez días naturales desde la recepción de la información para los casos graves y de ochenta días naturales desde su recepción para los casos no graves.

-Realizar y remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un informe anual de actividades y llevar a cabo auditorías internas bienales de su Centro Autonómico de Farmacovigilancia, emitiendo informe a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

-Medicamentos sujetos a un seguimiento adicional. Potenciación de la vigilancia. Obligación de los profesionales sanitarios de dar prioridad a la notificación de las sospechas de reacciones adversas relacionadas con dichos medicamentos.

4. OTROS

- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá, en colaboración con el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, los términos en que la información de la base de datos FEDRA será puesta a disposición del público.
- Actualización del Reglamento y de las Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (teniendo en cuenta las directrices europeas sobre buenas prácticas en materia de farmacovigilancia).

- Creación de grupos de trabajo.
- Cambio en los procedimientos normalizados de trabajo.
- Crecimiento de actividad.