



Nueva legislación en farmacovigilancia

Dolores Montero

Agencia Española de Medicamentos y
Productos Sanitarios



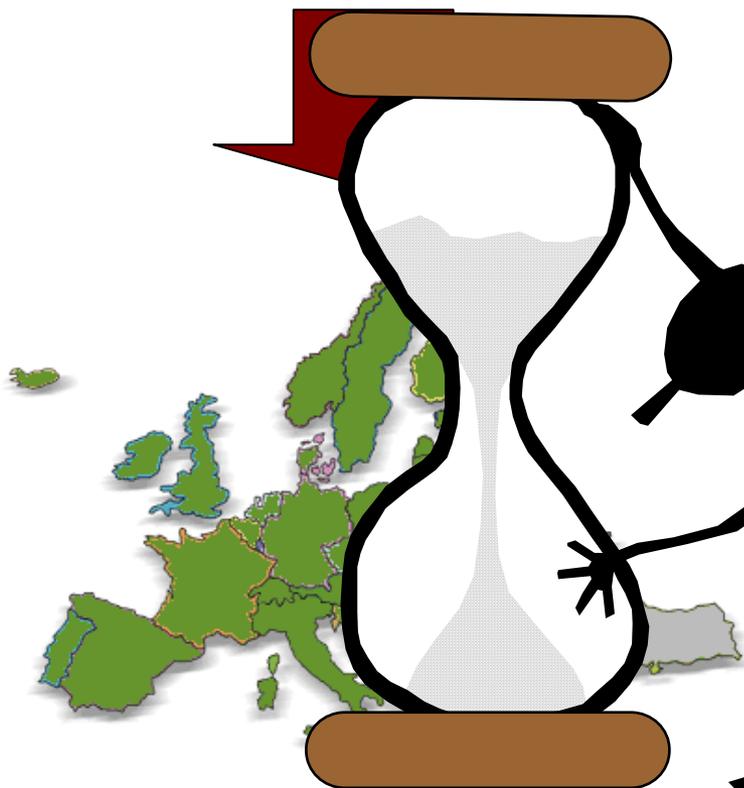
¿qué entendemos por farmacovigilancia en una agencia reguladora?

Actividad de salud pública

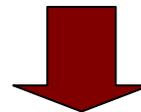
destinada a identificar, analizar y gestionar los riesgos de los medicamentos una vez comercializados, con el fin de mantener favorable la relación entre sus beneficios y riesgos.

Sistema europeo, complejo que pretende una gestión armonizada de los riesgos asociados a los medicamentos

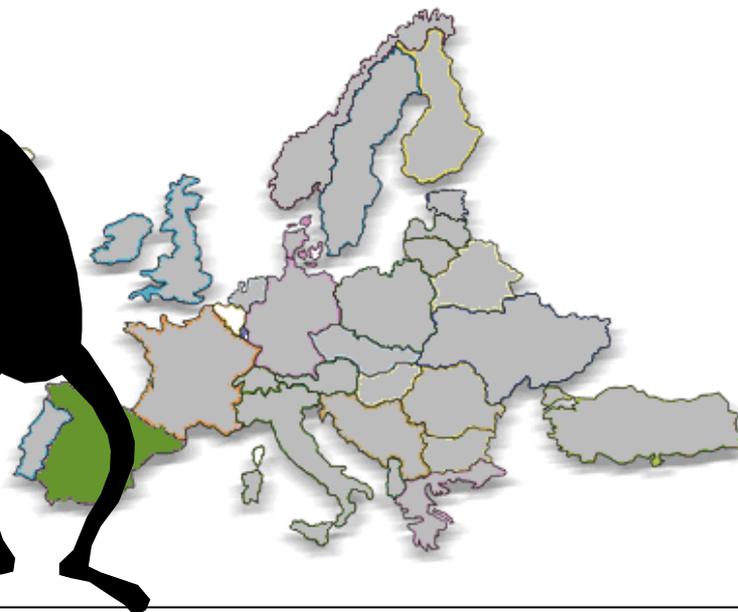
Reglamento (EU) 1235/2010



Directiva 2010/84/EU.

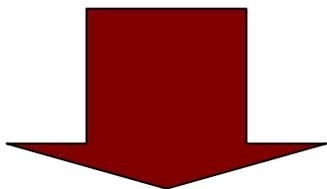


Trasposición: Real Decreto Fv



Diario Oficial de la UE del 31 de diciembre de 2010, L-348 n°

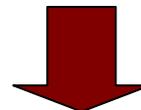
Reglamento (EU) 1235/2010



2 julio 2012



Directiva 2010/84/EU.



Trasposición: Real Decreto Fv

21 julio 2012



Diario Oficial de la UE del 31 de diciembre de 2010, L-348 nº

Objetivo: proteger y promover la salud pública, reduciendo la probabilidad de reacciones adversas y optimizando el uso de los medicamentos

- Mejorar la eficiencia del sistema europeo (vigilancia proporcional al riesgo, reparto de tareas entre EM, simplificación de los procedimientos)
- Mejorar la comunicación de riesgos (decisiones reguladoras y su justificación)
- Aumentar la participación ciudadana (notificación de pacientes)
- Otorgar base legal a una aproximación pro-activa de la farmacovigilancia (agencias y compañías farmacéuticas)



Mejorar la eficiencia del sistema europeo.- colaboración en red de agencias

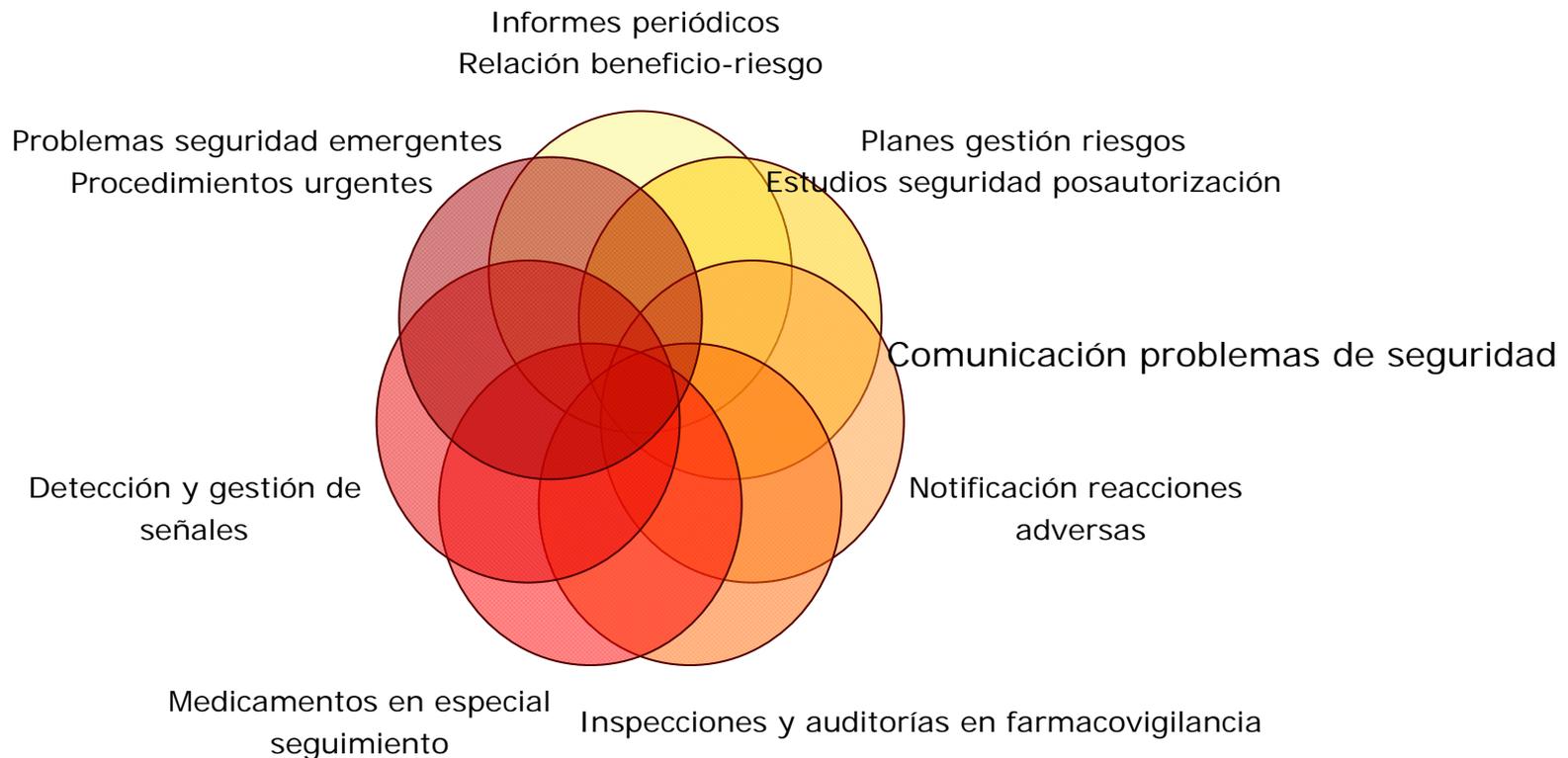


*Procedimiento de toma de decisiones por motivos de seguridad: **NUEVO COMITÉ DE EVALUACIÓN DE RIESGOS EN FARMACOVIGILANCIA.** Representación de todas las agencias nacionales*



*Evaluación compartida de aspectos de seguridad y revisión en el comité
Visión farmacológica*

Tareas comité evaluación de riesgos (PRAC)



Mejorar la comunicación de las decisiones y los motivos



Portal web europeo, en red con Portales web nacionales:

Ficha técnica, prospecto, informe evaluación

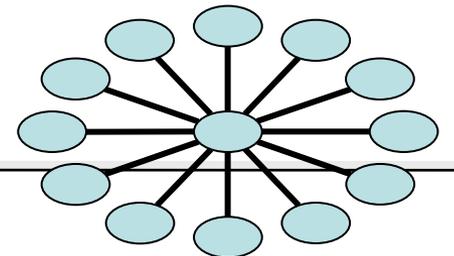
Resumen de planes gestión riesgos

Informes de evaluación, decisiones, recomendaciones, opiniones...

Lista de medicamentos sujetos a seguimiento adicional

Información sobre cómo comunicar RA

Coordinación europea mensajes seguridad



Contemplar la participación ciudadana y mejorar la comunicación de los riesgos

- Posibilitar la notificación de sospechas de reacción adversa por los pacientes
- Acceso de los ciudadanos a las bases de datos de sospechas de reacciones adversas europea (Eudravigilance) y española (FEDRA)
- Audiencias públicas de las discusiones del PRAC en procedimientos urgentes
- Acceso a recomendaciones, opiniones, decisiones, resultados estudios seguridad posautorización



Nueva definición de reacción adversa

Respuesta nociva y no intencionada a un medicamento

Incluye reacciones adversas derivadas de
uso en las condiciones autorizadas
uso fuera de condiciones autorizadas
sobredosis
errores de medicación

Base de datos de sospechas de reacciones adversas que ocurran en Europa: EUDRAVIGILANCE para agilizar la detección de nuevos problemas potenciales de seguridad

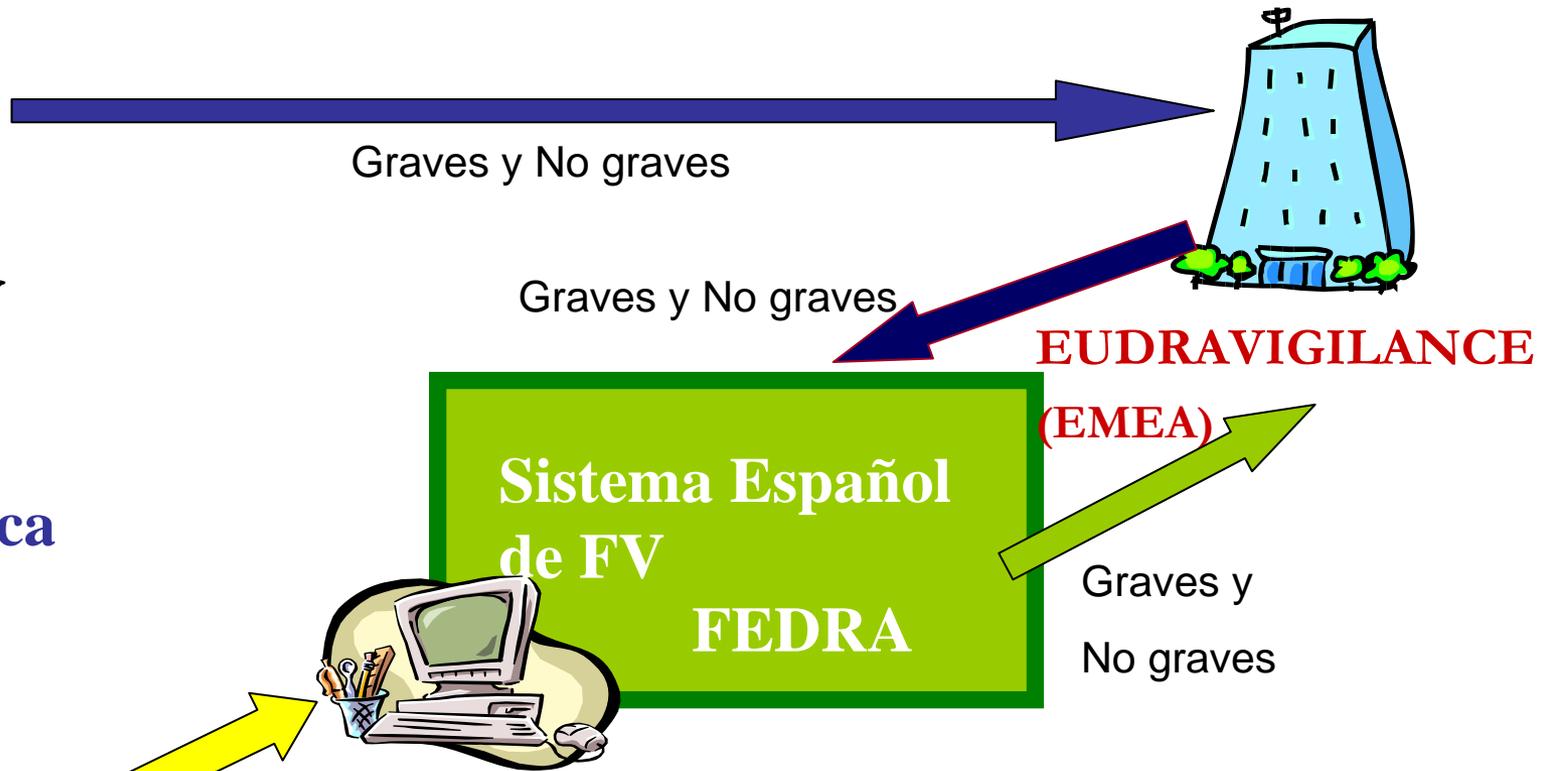
SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS



Industria Farmacéutica



Profesional sanitario **Pacientes**





- Colaboración con organismos responsables de errores de medicación
- Información anonimizada de todos los errores con daño en base de datos europea y española
- Convenientemente registrados para análisis independiente

Actuaciones de AEMPS

- Nuevo **Real Decreto** de Farmacovigilancia en elaboración
- Interacción organismos involucrados en **errores de medicación**:
 - Agencia Calidad del SNS
 - ISMP- España
 - Centros autonómicos FV-Organismos autonómicos de seguridad de pacientes (3 CCAA)
- **Notificación pacientes**:
 - Experiencia piloto OCU
 - Iniciativas de algunas CCAA
 - Desarrollos necesarios para notificación vía web



NOTA DE SEGURIDAD

POSIBLES ERRORES EN LAS MEDICIONES DE GLUCOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS DEBIDO A LA INTERFERENCIA CON CIERTOS TRATAMIENTOS

18 de junio de 2010

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

METOTREXATO POR VÍA ORAL: REACCIONES ADVERSAS GRAVES DERIVADAS DE LA CONFUSIÓN EN LA DOSIS ADMINISTRADA

Fecha de publicación: 13 de julio de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV), 11/2011

El Sistema Español de Farmacovigilancia sigue recibiendo casos graves de sobredosis con metotrexato por vía oral, derivados de su administración diaria en lugar de semanal.

Ref: 2009/05

20 de abril de 2009

NOTA INFORMATIVA

ERROR DE MEDICACIÓN POR ADMINISTRACIÓN DE SALBUTAMOL PARA NEBULIZACIÓN POR VÍA INTRAVENOSA

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS Y CIUDADANOS

Ref: 2010/14
22 de octubre de 2010

NOTA INFORMATIVA

NOTA INFORMATIVA

ERRORES DE MEDICACIÓN POR MARCAS IGUALES DE MEDICAMENTOS EN DIFERENTES PAISES

ALTELLUS® (ADRENALINA AUTOINYECTABLE): RETIRADA DE EXISTENCIAS TRAS ERRORES DE ADMINISTRACIÓN

4 de agosto de 2010

NOTA INFORMATIVA

COLCHICINA: CASOS DE SOBREDOSIS GRAVES POR ERRORES DE MEDICACIÓN



Formulario ADVERSIDA

Presentación

- Formulario online: <http://www.ocu.org/adversia>
- Lanzamiento: Octubre 2010



The screenshot shows the top section of the ADVERSIDA online form. At the top left is the OCU logo. At the top right is a progress indicator showing 0%. The main title is 'FORMULARIO ADVERSIDA. - NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS CON LOS MEDICAMENTOS'. Below this, there are three paragraphs of text explaining the form's purpose and usage. A checkbox with an 'X' is checked, indicating the user's intent to report a problem. At the bottom, there are logos for the Spanish Government, the Ministry of Health, Social Policy and Equality, and the Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS).

OCU

0%

FORMULARIO ADVERSIDA. - NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS CON LOS MEDICAMENTOS

Este formulario está dirigido a la población general: pacientes y consumidores.

Usted puede notificar diferentes problemas relacionados con los medicamentos. Al responder estas preguntas, usted está contribuyendo a mejorar la seguridad, calidad, acceso e información de los medicamentos.

Cada formulario permite notificar posibles problemas relacionados con un solo medicamento. Si usted desea comunicar datos referidos a varios medicamentos, debe completar diferentes formularios; uno diferente para cada medicamento.

Deseo notificar un problema relacionado con un medicamento.

Con la financiación de

GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

