

Infac

ESKUALDEKO FARMAKOTERAPI INFORMAZIOA
INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMARCA

<http://www.osanet.euskadi.net> (profesionales)
Intranet Osakidetza - <http://www.osakidetza.net>

Sumario

EDITORIAL

DECLARACIÓN DE BERLÍN SOBRE FARMACOVIGILANCIA

- PROBLEMAS ACTUALES
- PROPUESTAS

ASPECTOS PRÁCTICOS PARA MEJORAR LA FARMACOVIGILANCIA

- ¿QUÉ NOTIFICAR?
- ¿CÓMO NOTIFICAR?
- ¿DÓNDE CONSULTAR LAS
NOTAS DE SEGURIDAD?

"El boletín INFAC es una publicación mensual que se distribuye gratuitamente a las y los profesionales sanitarios de la CAPV. El objetivo de este boletín es la promoción del uso racional del medicamento para obtener un mejor estado de salud de la población"

EDITORIAL

La farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados. Por lo tanto, está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener en el mercado medicamentos con una relación beneficio-riesgo adecuada, o bien suspender su uso cuando esto no sea posible.

Por lo tanto, la farmacovigilancia es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes relacionados con el medicamento: el titular de la autorización de comercialización, las autoridades sanitarias, los profesionales de medicina, enfermería, farmacia, el cuidador y el paciente, así como el evaluador de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas. Todos deben compartir la adecuada información sobre los medicamentos para alcanzar una utilización óptima y poder identificar lo más rápidamente posible reacciones adversas graves o no conocidas en el momento de su autorización, para así poder prevenirlas o reducir su frecuencia y gravedad.

Los miembros europeos de la International Society of Drug Bulletins (ISDB), de la cual forma parte este boletín INFAC, organizaron un grupo de trabajo para debatir el modo de conseguir una farmacovigilancia más eficaz y disminuir así las reacciones adversas a medicamentos. Este grupo se reunió en Berlín en noviembre de 2003. De esta reunión surgió una declaración con varias propuestas que afectan a todos los agentes que intervienen en la farmacovigilancia y que fue publicada en el año 2005.

Aunque hace ya un año que se publicó la declaración de Berlín, creemos que en nuestro ámbito no se ha difundido mucho y su contenido se mantiene de actualidad. En este boletín publicamos el resumen de dicha declaración; si se quiere acceder al texto completo, consultar en:

http://66.71.191.169/isdbweb/pag/berlin_dec.php

Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados. Por lo tanto, está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener en el mercado medicamentos con una relación beneficio-riesgo adecuada, o bien suspender su uso cuando esto no sea posible.

Horregatik, farmakojagoletza jardueraren erantzukizuna medikamentuarekin erlazaturiko agente guztien artean partekatzen da: merkaturatze baimenaren titularra; agintari sanitarioak; medikuntza, erizaintza eta farmaziako profesionalak; zaintzailea eta pazientea, bai eta kontrako erreakzio susmoen jakinarazpenen ebaluatzailea ere. Denek partekatu behar dute medikamentuei buruzko informazio egokia, erabilpenik onena lortzeko eta al bait azkarren identifikatu ahal izateko ager litezkeen kontrako erreakzio larriak edo merkaturatzeko baimena eman zenean ezagutzen ez zirenak, horrela hauen maiztasuna eta larritasuna prebenitu edo murriztu ahal izateko.

International Society of Drug Bulletins (ISDB) elkarte kide europarrek, eta horien artean barne hartzen da INFAC buletin hau ere, lan talde bat antolatu zuten bertan eztabaidatu eta erabakitze nola lortu farmakojagoletza eraginkorrago bat medikamentuen kontrako erreakzioak gutxitzeko. Talde hau Berlinen batu zen 2003ko azaroran. Bilera hartatik deklarazio bat sortu zen, farmakojagoletzan diharduten agente guztiei zuzenduriko hainbat proposamen jasotzen dituena. Deklarazio hura 2005ean argitaratu zen. Nahiz eta urtebete igaro den Berlingo deklarazioa argitaratu zenetik, iruditzen zaigu geure eremuan ez zaiola eman zabalkunde handirik eta bere edukia ez duela galdu bere gaurkotasuna. Buletin honetan aipatu deklarazioaren laburpena aurkezten dugu; testu osoa lortu nahi bada, kontsultatu web-gune honetan:

http://66.71.191.169/isdbweb/pag/berlin_dec.php



International Society of Drug Bulletins

La International Society of Drug Bulletins (ISDB) es una asociación de boletines sobre medicamentos y terapéutica, independientes de la industria farmacéutica. Los miembros de la ISDB publican información independiente sobre medicamentos y terapéutica basada en datos extraídos de ensayos clínicos, para ayudar a los profesionales sanitarios a mejorar sus prácticas terapéuticas con la finalidad de mejorar el estado de salud de los pacientes. La ISDB se creó en 1986 para favorecer la creación y desarrollo de boletines independientes de medicamentos y para facilitar la cooperación entre ellos.

<http://66.71.191.169/isdbweb/pag/index.php>

DECLARACIÓN DE BERLÍN SOBRE FARMACOVIGILANCIA. REALIZADA POR INTERNATIONAL SOCIETY OF DRUG BULLETINS (ISDB)

LA FARMACOVIGILANCIA, PROCESO DE EVALUACIÓN Y MEJORA DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, DEBE SER REFORZADA

Las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) disminuyen sensiblemente la calidad de vida de los pacientes, aumentan las hospitalizaciones, prolongan las estancias hospitalarias y aumentan la mortalidad. Además, los costes económicos de las RAM para los sistemas sanitarios son enormes. Por otra parte, algunas decisiones que se están tomando recientemente en el campo de la regulación y autorización de medicamentos, pueden conllevar una mayor exposición de la población a las RAM. A modo de ejemplo, la autorización y comercialización de nuevos medicamentos se realiza cada vez más rápidamente y sin que se hayan realizado estudios adecuados de seguridad a largo plazo. Es frecuente que los nuevos medicamentos se comercialicen a la vez en numerosos países, lo que significa que cada vez más pacientes sean tratados con medicamentos recién autorizados y todavía poco evaluados. Por último, la supresión de restricciones en la disponibilidad de algunos medicamentos hace que puedan ser utilizados por muchos pacientes como automedicación*.

PROBLEMAS ACTUALES

- **Los sistemas de farmacovigilancia no están adecuadamente organizados ni financiados para responder de manera óptima a las necesidades de los pacientes y del público.** Por ejemplo, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) depende del “Directorio General de Empresas” y no del “Directorio General de Salud y Protección de Consumidores”, lo que constituye un evidente conflicto de intereses. Además, **las Agencias de Medicamentos comparten poca información sobre las RAM con los profesionales sanitarios**.** La EMA y las agencias estatales son en gran medida financiadas por la industria, y hasta el presente, ninguna ley obliga a que la farmacovigilancia esté financiada por alguna partida presupuestaria de las agencias de medicamentos que provenga de fondos públicos.
- **La información sobre RAM es a menudo pobre y secreta.** Existe investigación insuficiente sobre RAM, por ello, no se conoce la incidencia exacta de RAM específicas (en base a datos poblacionales o de prescripción). Además, la información sobre RAM de la industria farmacéutica y las autoridades reguladoras, en general, no es fácilmente accesible a los ciudadanos.
- **Los profesionales sanitarios están poco implicados en la farmacovigilancia,** ya que no se les motiva lo suficiente para que participen en el proceso de notificación de RAM, resultando éstas infranotificadas.
- **La información que reciben los pacientes sobre las RAM** es insuficiente y poco comprensible. En general, los centros de farmacovigilancia y las agencias de medicamentos no aceptan las notificaciones de RAM realizadas por los pacientes, que son, sin embargo, los que las sufren.

De este grupo de trabajo surgió una declaración con varias propuestas para todos los agentes que intervienen en la farmacovigilancia.

*Nota del Comité de Redacción: paso de “medicamentos que requieren receta médica” a “medicamentos que no requieren receta médica”.

** Nota del Comité de Redacción: en este aspecto, en los últimos años la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha mejorado su comunicación con los profesionales con la difusión de las notas de seguridad de medicamentos.

PROPUESTAS

• HACIA UNA MAYOR TRANSPARENCIA:

La transparencia, en el marco legislativo europeo sobre el acceso a los documentos públicos **debe ser la norma**. Desde el mismo momento de la comercialización de un medicamento, las agencias del medicamento y la industria farmacéutica deben poner a disposición del público todos los datos relevantes de los ensayos clínicos y preclínicos, incluidos los estudios en animales. Estos datos deben estar disponibles para que los profesionales sanitarios y los boletines/centros de información de medicamentos puedan evaluar la relación beneficio/riesgo de los tratamientos de una manera más minuciosa que a partir de la información obtenida de la ficha técnica del producto y del material suministrado por la industria farmacéutica. Es importante que todos los profesionales sanitarios estén informados lo antes posible sobre los nuevos datos de RAM. Se deberían poner en marcha políticas para sacar a la luz conflictos de intereses allí donde existan.

• COMPARTIR LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA:

Los organismos nacionales e internacionales deben cooperar más e integrar sus trabajos en una red de farmacovigilancia. Para ello, es necesario crear procedimientos de trabajo estandarizados sobre detección de RAM que desembocarán en estrategias de prevención de las mismas.

• MEJORAR LOS MECANISMOS DE NOTIFICACIÓN Y RECOGIDA DE DATOS:

La notificación de RAM tras la comercialización deberá ser potenciada activamente teniendo en cuenta a todos los agentes implicados (médicos, farmacéuticos, enfermeras, matronas, cuidadores y pacientes). Para facilitar este objetivo, el aprendizaje de la farmacovigilancia debería comenzar temprano durante los estudios universitarios de los profesionales sanitarios. En el caso de problemas de seguridad de un medicamento en concreto, las instituciones públicas y las no públicas (como aseguradoras privadas) deberían iniciar estudios apropiados para conocer el alcance de esos problemas de seguridad***.

• ES NECESARIO MEJORAR LA INFORMACIÓN DIRIGIDA A LOS PACIENTES Y TAMBIÉN LA INFORMACIÓN QUE SE PUEDE OBTENER DE ELLOS:

Antes de iniciar cualquier tratamiento, los pacientes deben recibir información completa y objetiva sobre los potenciales beneficios y riesgos del mismo. Se debería suministrar información independiente sobre medicamentos a los pacientes en cualquier ámbito en el que sean tratados (incluyendo el medio hospitalario). El vocabulario y presentación de esta información dirigida a los pacientes debería ser probado previamente para garantizar su comprensión****.

*** Nota del Comité de Redacción: para mejorar la notificación de sospecha de RAM habría que explorar nuevas estrategias de notificación: notificación de las RAM por los pacientes, notificación por teléfono a un número gratuito, vía internet, etc.

**** Esta información sobre RAM dirigida a los pacientes debería ir en un lenguaje adaptado para ellos y expresando los riesgos de sufrir una RAM no en números absolutos sino con expresiones como "1 de cada 5 pacientes pueden sufrir cefaleas con el medicamento X".

ASPECTOS PRÁCTICOS PARA MEJORAR LA FARMACOVIGILANCIA

A pesar de que los sistemas de farmacovigilancia llevan muchos años trabajando nos llevamos sorpresas y no sólo con nuevos medicamentos comercializados y ya retirados del mercado (como los tristemente famosos casos de rofecoxib, cerivastatina, ebrotidina, trovafloxacino, grepafloxacino...), sino también con medicamentos que llevan mucho

tiempo en el mercado y cuyo perfil de seguridad creíamos que era perfectamente conocido (riesgo de suicidio en niños y adolescentes con los antidepresivos ISRS, riesgo de hepatotoxicidad por amoxicilina-clavulánico).

Cuando se comercializa un medicamento, su perfil de seguridad es desconocido. Solamente lo han

probado unos 3.000-5.000 pacientes en los ensayos clínicos. Para poder detectar una RAM con una frecuencia de 1/5.000 sería necesario que el medicamento lo hubieran probado 15.000 pacientes. Existen

reacciones graves poco frecuentes que no se van a detectar antes de la comercialización del fármaco; por ello es tan importante notificar las RAM detectadas en el día a día.

Probabilidad de encontrar una RAM, según su frecuencia real y el nº de pacientes del estudio

Nº PACIENTES ESTUDIADOS	FRECUENCIA DE LA RAM			
	1/100	1/1.000	1/5.000	1/10.000
100	0,63	0,10	0,02	0,01
500	0,99	0,39	0,10	0,05
1.000	0,99	0,63	0,18	0,10
5.000	0,99	0,99	0,63	0,39
10.000	0,99	0,99	0,86	0,63
Nº pacientes necesarios para observar una RAM con un 95% de confianza	300	3.000	15.000	30.000

La industria debería realizar ensayos clínicos en condiciones que se ajusten más a la realidad. Los ensayos se realizan en una muestra de la población que presenta unas características peculiares muy distintas a las de la población general: no presenta pluriopatología ni está polimedificada y está motivada para participar en un ensayo clínico lo que conlleva un mejor cumplimiento de los tratamientos. Todo esto hace que los resultados de los ensayos clínicos no sean extrapolables a la población general.

¿QUÉ NOTIFICAR?

- Todas las sospechas de reacciones adversas en pacientes tratados con medicamentos de reciente introducción en terapéutica (últimos 5 años).
- Todas las reacciones adversas desconocidas o inesperadas.
- Todas las sospechas de reacciones que sean mortales, que pongan en peligro la vida del paciente, que provoquen ingreso hospitalario o que alarguen la estancia hospitalaria, así como las malformaciones congénitas y los efectos irreversibles.

¿CÓMO NOTIFICAR?

- Correo postal: Unidad de Farmacovigilancia Hospital de Galdakao. Barrio Labeaga s/n 48960 Galdakao.

- Teléfono: 944007070.
- Fax: 944007103
- Correo electrónico:
gafarmcv@hgda.osakidetza.net
gfarmaco@hgda.osakidetza.net

Recordamos que en OSABIDE está disponible la tarjeta amarilla. Para obtenerla se debe introducir el diagnóstico de **RAM. Reacción adversa CIE:995.2** y automáticamente aparece un informe con formato de hoja amarilla que se puede rellenar e imprimir.

¿DÓNDE CONSULTAR LAS NOTAS DE SEGURIDAD SOBRE MEDICAMENTOS DE LA AEMPS?

Las notas de seguridad de medicamentos se encuentran colgadas en la página web de la AEMPS y también se encuentran disponibles en el portal sanitario Osanet del Departamento de Sanidad y Osakidetza/ Servicio vasco de salud.

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>

http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/es/contenidos/informacion/notas_seg_cevime/es_1676/nota-seg.html

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos al Dr. Carmelo Aguirre y a la Dra. Montserrat García de la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco, la revisión del texto así como sus acertados comentarios y sugerencias.

Galdera, iradokizun edo parte-hartze lanak nori zuzendu / Para consultas, sugerencias y aportaciones dirigirse a: zure komarkako farmazialaria / el farmacéutico de su comarca o CEVIME/MIEZ - tel. 945 01 92 66 - E-mail: cevime-san@ej-gv.es

Idazkuntza Batzordea / Consejo de Redacción: José Ramón Agirrezabala, Iñigo Aizpurua, Miren Albizu-ri, Iciar Alfonso, María Armendáriz, Arrate Bengoa, Arriñu Etxeberria, Julia Fernández, Susana Fernández, Anabel Giménez, Juan José Iglesias, Josune Iribar, Jesús Iturralde, Nekane Jaio, Ixasne Lekue, M^a José López, Javier Martínez, Javier Meana, Carmela Mozo, Elena Olloqueiegi, Elena Ruiz de Velasco, Rita Sainz de Rozas, Elena Valverde.

ISSN: 1575054-X
D.L.: BI-587-99



Osakidetza
Servicio vasco de salud



Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco