



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 10 de Febrero de 2010

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: Nº 2/10

CIRCULAR Nº 008/2009 ANMAT

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

Objetivos del documento:

Facilitar el desarrollo, mejorar y fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en la Región de las Américas y promover el ejercicio de las buenas prácticas para mejorar la seguridad del paciente y de la población de acuerdo a las necesidades de la región. Promover e intensificar no sólo el Sistema de Notificación espontánea de eventos adversos, sino también los estudios de Farmacovigilancia Activa de los medicamentos.

Estructura del documento:

Se encuentra organizado por las siguientes divisiones numeradas:

- División 3, incluye una breve descripción de la Farmacovigilancia en el contexto del uso de los medicamentos.
- División 4, se desarrollan específicamente las buenas prácticas en Farmacovigilancia y detalla cómo implementar un centro, desde los materiales hasta el accionar.
- División 5, se describen las buenas prácticas para analizar y gestionar los riesgos identificados en el sistema y su comunicación.
- División 6, se relatan las funciones y responsabilidades de los agentes implicados en la Farmacovigilancia.
- Las divisiones siguientes están destinadas a facilitar la comprensión de términos, una hoja de notificación genérica y diferentes pautas para analizar las notificaciones como los algoritmos de causalidad y otros elementos útiles para el trabajo en el área.

Introducción:

Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar las enfermedades o diferentes estados de salud alterados. Sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 10 de Febrero de 2010

reacciones adversas a los medicamentos son una causa frecuente y, a menudo, prevenible de enfermedad, discapacidad o incluso muerte. Se estima que las reacciones adversas representan entre la cuarta a sexta causa de mortalidad en algunos países.

Cuando un medicamento es aprobado para ser comercializado implica que su eficacia ha sido demostrada y que los efectos indeseados detectados en los estudios pre-comercialización fueron aceptables, aunque esto no significa que su relación beneficio/riesgo sea definitiva.

En orden a prevenir o reducir los efectos nocivos de los medicamentos para el paciente y mejorar así la salud pública, es fundamental contar con mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos. En la práctica, esto supone tener en marcha un sistema bien organizado de Farmacovigilancia.

Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia es la ciencia y conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Metas:

- Mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de medicinas y todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en relación al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos en un tiempo adecuado.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, conduciendo a la prevención de los daños y maximización de los beneficios.
- Fomentar la seguridad del uso de los medicamentos en forma segura, racional y más efectiva (incluyendo costo efectivo).
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en la farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público.

La Farmacovigilancia se ocupa de los efectos indeseados o RAM, producidos principalmente por los medicamentos, aunque no exclusivamente, ya que sus incumbencias se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios,



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 10 de Febrero de 2010

productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

Metodología:

Para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia, existen diversos métodos:

1) *Sistema de notificaciones espontáneas:*

Se basa en la identificación y detección de las sospechas de RAM por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria y el envío de esta información a un organismo que la centraliza.

2) *Sistemas de Farmacovigilancia intensiva:*

Se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. Se dividen en dos grandes grupos: Sistemas centrados en el medicamento y Sistemas centrados en el paciente

3) *Estudios epidemiológicos:*

Tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento. Estos comprenden estudios de cohorte, estudios de casos y control

El más difundido es el sistema de notificación espontánea, también llamado de la hoja amarilla. La notificación sistemática de reacciones adversas y su análisis estadístico permanente permitiría generar señales de alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población de nuestra región.

Buenas prácticas de Farmacovigilancia (BPFv):

Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que se deben cumplir para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios. Se basan en la adquisición de datos completos de los informes de eventos adversos espontáneos, también conocido como notificación de casos.

Objetivo:

Las BPFv están destinadas a garantizar:

- La veracidad de los datos recogidos para la correcta evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos.



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 10 de Febrero de 2010

- La confidencialidad de la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas.
- El uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales y alertas.

Buenas prácticas de análisis y gestión de riesgos:

El análisis de riesgos se ocupa de la identificación, la cuantificación y la evaluación de los riesgos, mientras que la gestión se ocupa de la implementación y del seguimiento de las medidas reguladoras adoptadas para la comunicación de los riesgos a los profesionales de la salud y/o la población en general y determinar las medidas preventivas. El análisis de riesgo está conducido por el dato, mientras que la gestión de riesgo es orientada por la acción; as decisiones tomadas constituyen un puente entre las dos áreas.

Luego del ingreso de datos de acuerdo a las buenas prácticas, se realiza el análisis de riesgos en tres pasos; luego, se aplica la Gestión de riesgos:

Identificación de riesgos:

Generación de señales y evaluación de la causalidad de informes de casos y series de casos individuales.

Cuantificación de riesgos

Cuantificación de la fuerza de asociación.

Evaluación de riesgos

Evaluación de la relación beneficio/riesgo.

Gestión de riesgos

Acciones relevantes: Plan de minimización del riesgo, comunicación de riesgos, manejo de crisis y prevención

Se pueden consultar el texto completo en:

http://www.anmat.gov.ar/Novedades/Circular_008_Farmacovigilancia.pdf