

Módulo VII. FARMACOVIGILANCIA.

Asociación Nacional de
HIPERTENSIÓN PULMONAR

QUÉ SIGNIFICA LA FARMACOVIGILANCIA

La OMS (Organización Mundial de la Salud) define 'farmacovigilancia' como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Vamos a comenzar el módulo viendo la regulación existente sobre la materia:

MARCO NORMATIVO EN ESPAÑA EN FARMACOVIGILANCIA

En la actualidad existe marco normativo tanto a nivel nacional como internacional que regula el seguimiento de la relación beneficio-riesgo en los medicamentos y por el que se regula el Sistema Español de farmacovigilancia en medicamentos de uso humano:

- Normativa española:
 - o Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-8191
 - o Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las Directrices sobre estudios Posautorización de Tipo Observacional para medicamentos de uso humano. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-20817>
- Normativa Europea:
 - o Reglamento (UE) Nº 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia. (Diario Oficial de la Unión Europea L 316: 38-40, de 14/11/2012). https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2012_1027/reg_2012_1027_es.pdf
 - o Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012 por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia. (Diario Oficial de la Unión Europea L 299: 1-4, de 27/10/2012). https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2012_26/dir_2012_26_es.pdf
 - o Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010 que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. (Diario Oficial de la Unión Europea L 348: 74-99, de 31/12/2010). https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_es.pdf

- o Reglamento(UE) Nº 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) nº 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) nº 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada (Diario Oficial de la Unión Europea L 348:1-16, de 31/12/2010).
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2010_1235/reg_2010_1235_es.pdf
- o Reglamento de ejecución (UE) Nº 520/2012 de la Comisión de 19 de junio de 2012 sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. (Diario Oficial de la Unión Europea L 159: 5-25, de 20/06/2012).
<https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:159:0005:0025:ES:PDF>

CENTROS AUTONÓMICOS

En España como en el resto de los Países Europeos existen Agencias de medicamentos y productos sanitarios.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

La AEMPS, como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

Las acciones que llevan a cabo:

- 📌 La evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario.
- 📌 La autorización de ensayos clínicos con medicamentos y la autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- 📌 El seguimiento continuo de la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez comercializados y el control de su calidad.
- 📌 Las actuaciones de autorización o registro así como la inspección de los laboratorios farmacéuticos y de los fabricantes de principios activos.
- 📌 La supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos.
- 📌 Las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
- 📌 La lucha contra los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos ilegales y falsificados.

- 📌 La certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios.
- 📌 El seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal.
- 📌 La información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.
- 📌 La elaboración de la normativa que facilite el cumplimiento de sus funciones.

También existen comités de coordinación de la AEMPS con las autoridades de las comunidades autónomas y con los servicios periféricos de inspección farmacéutica. (Adjuntamos al contenido del módulo, el documento con el directorio de los centros autonómicos del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).

<https://youtu.be/jT7UpvKSfYE> (VIDEO DE PRESENTACIÓN AEMPS)

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN PULMONAR

En el año 2018 desde la Asociación Nacional de Hipertensión Pulmonar pusimos en marcha un Programa de farmacovigilancia para capacitar a los pacientes con hipertensión pulmonar a detectar irregularidades relacionadas con los tratamientos específicos de HAP de dispensación hospitalaria.

Pusimos en marcha este proyecto al detectar entre nuestros socios de diferentes Comunidades Autónomas las grandes variaciones en el acceso a los medicamentos como en la calidad de los mismos, dependiendo del hospital y la Comunidad de Madrid donde se dispensen.

Asociación N
HIPERTENSIÓN

**¿Es segura la medicación
que estoy tomando para
hipertensión pulmonar?**



Programa de
farmacovigilancia de la
Asociación Nacional de
Hipertensión Pulmonar



Asociación Nacional de
HIPERTENSIÓN PULMONAR

tlf. 685 454 351 - 685 454 349

www.hipertensionpulmonar.es

En los seguimientos realizados a los pacientes con hipertensión pulmonar detectamos que hay medicamentos que se producen en los hospitales públicos y que en algunos, retiran las pastillas de su envase original y las cortan o que manipulan los prostanoideos para inhalación y/o perfusión. Esto está amparado por el Real Decreto 16/2012 en el que se permite la manipulación de los medicamentos.

Con el objetivo de vigilar la calidad de la medicación la Asociación se puso a disposición de los socios por si detectaban irregularidades o tenían dudas de cómo debe presentarse el medicamento. Adjuntamos el documento que desde la entidad se elaboró para pacientes y profesional sanitario.



Ilustración 1. Ejemplar folleto para el médico

CÓMO SE PUEDE INFORMAR DE UN EFECTO ADVERSO DE UNA MEDICACIÓN QUE NO SE ENCUENTRA EN LA FICHA DEL MEDICAMENTO

Lo primero es ante cualquier efecto secundario hay que comunicárselo a nuestro especialista por lo que sería aconsejable llevar, al comienzo del tratamiento, un diario.

En el caso de que los efectos adversos no aparezcan en la ficha técnica del medicamento desde la Agencia Española del medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ponen a disposición un formulario donde registrar la sospecha de un efecto adverso.

En la página web de la AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/>



En el siguiente enlace explica cómo notificar la sospecha de reacciones adversas a medicamentos de uso humano:

<https://www.aemps.gob.es/ciudadania/informacion-para-las-notificaciones-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-por-parte-de-ciudadanos/>

Asociación Nacional de ¿Qué se debe notificar?

Se pueden notificar sospechas de reacciones adversas de cualquier medicamento, incluidos los medicamentos con receta, sin receta, o medicamentos a base de plantas. Es importante informar de las reacciones que:

-  No se mencione en el prospecto que acompaña al medicamento.
-  Le ha causado problemas que interfieren en sus actividades habituales.

- 📌 Se asocia a medicamentos nuevos.
- 📌 Ocurre cuando usted está tomando más de un medicamento, y puede ser causada por una interacción entre estos, o con algunos alimentos.
- 📌 Puede haber ocurrido como resultado de un error involuntario en la prescripción, dispensación o administración de la medicación (por ejemplo, error en la dosificación de un medicamento o confusión del nombre).

Si realizo una notificación, ¿qué pasa con ella?

Las notificaciones se recogen y cargan en una base de datos especializada que permite analizarlas y evaluarlas rápidamente. Su notificación será considerada en el contexto de todas las demás notificaciones recibidas de los pacientes o de los profesionales sanitarios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en permanente colaboración con los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia del SEFV-H, puede usar su notificación de diferentes maneras:

- Llevar a cabo un análisis específico de notificaciones similares para identificar nueva información sobre la seguridad de los medicamentos.
- Tener en cuenta la perspectiva del paciente, para entender mejor el impacto de las reacciones adversas en las personas que usan medicamentos.
- Solicitar información adicional de otras fuentes.
- Discutir la reacción adversa con otros organismos reguladores de los medicamentos, dentro y fuera de la Unión Europea.

Asociación Nacional de
HIPERTENSIÓN PULMONAR