

VIGILANTIA I

Farmacovigilancia
Gustavo Arroyo, MD
2018

Declaración de posibles conflictos de intereses

- **M.Sc.Toxicología, Ph.D. Farmacología Clínica, Ph.D. Medicina Interna**
- **Profesor de Farmacología Clínica Facultad Medicina CLAEH**
- **Docente de Farmacología Clínica Universidad Montevideo**
- **Coordinador Unidad Investigación Clínica CASMU**
- **Integrante Comité de Etica en Investigación Clínica CUDIM**
- **Integrante Comité de Agenda del Fondo Sectorial Salud ANII**
- **Ex Director MD Laboratorio: Roche International, Abbott, Roemmers, Hoechst Frankfurt Main, Alemania**

AGENDA

- **Objetivos**
- **Definición Farmacovigilancia**
- **Derechos y Obligaciones**
- **Farmacovigilancia activa, gestión de riesgo, trazabilidad**
- **Conclusiones**

Objetivo presentación

Saber que es Farmacovigilancia?

Conocer nuestros Derechos y obligaciones

Cambiar nuestra conducta!

Farmacovigilancia



Farmacovigilancia

Definición:

Ciencia y actividades relativas a la **detección, valoración, comprensión y prevención de las reacciones adversas medicamentosas o ... cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos**”.

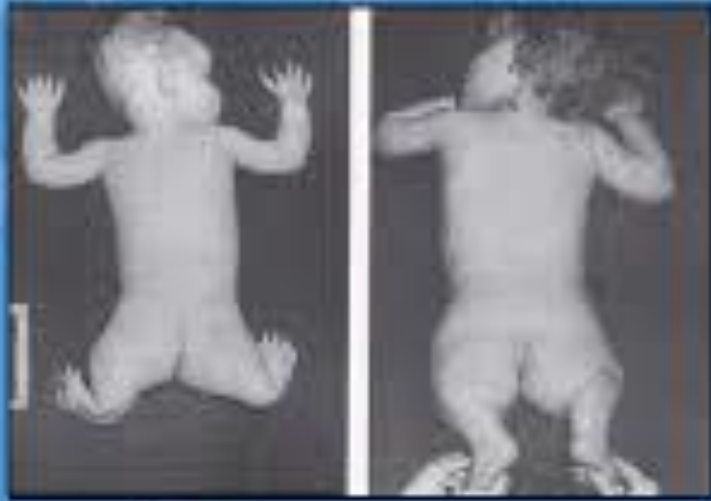


¿Qué es una reacción adversa a medicamentos (RAM)?

“toda respuesta a un medicamento nociva y no deseada, que se presenta **con las dosis habituales** para el tratamiento, profilaxis o diagnóstico de las enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de las funciones biológicas”.

30-60% de las RAM pueden ser prevenidas!

MALFORMACIONES CONGÉNITAS CON TALIDOMIDA



Instituto Departamental de Salud Pública

AÑOS 1957 a 1963
sedante, antiemético



Farmacovigilancia

Objetivo primario:

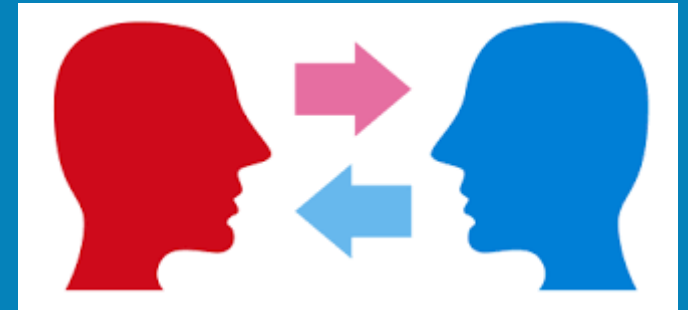
- Proteger al sujeto previniendo reacciones adversas ... durante toda la vida útil del medicamento... y....



Farmacovigilancia

Objetivo secundario

- Modificar el concepto de denunciar a comunicar



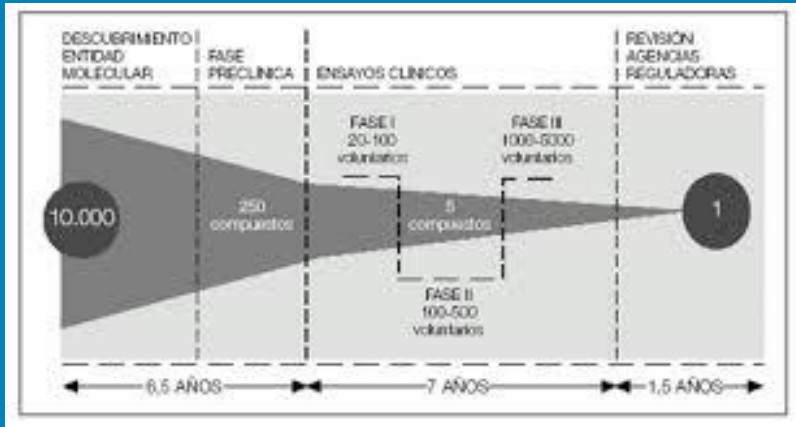
Farmacovigilancia en cada país

La incidencia de RAM pueden ser diferentes entre países y/o entre regiones del mismo país

- Enfermedades endémicas
- Prácticas prescriptivas
- Genética
- Hábitos alimentarios
- Medicinas tradicionales, hierbas
- Proceso de manufactura

- **“Horrores”**

Importancia Farmacovigilancia



Acción medicación en situaciones reales (Real Word Evidence, Real Word Data)

RAM, Señales, efectos secundarios

Sustituciones, intercambios

Interacciones medicamentosas, medicinas alternativas

Abusos, sobredosis

Uso fuera de prospecto

Automedicación

Embarazo, lactancia, niñez, senectud

Promoción

Publicidad en medios masivos



Perspectivas Políticas de la OMS sobre Medicamentos, Ginebra 2004

Directive and Regulation by the European Parliament and Council of Ministers : Directive 2010/84/EU

Good Pharmacovigilance Principles and Considerations for Biotherapeutic Medicines. IFPMA 2015

Comunicar !

Quién?

TODOS, no tiene dueño

Sujeto

Autoridad sanitaria

Industria Farmacéutica

Instituciones Salud

Comunidad científica



Toda notificación es válida y útil para evaluar la seguridad del medicamento

Si tiene dudas, comuníquelo!



Acta 172 de la Organización Mundial de la Salud, 1968

World Alliance for Patient Safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action. Geneva: World Health Organization; 2005.

FDA Guidance for Industry: Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment (Mar-2005)

CH Guideline (E2D): Post Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting (May-2004).

Comunicar !

Qué?



4 elementos:

- NOTIFICADOR identificable
- SUJETO
- EFECTO INDESEABLE
- MEDICAMENTO
- FECHA

TODO !!

Toda notificación es válida y útil para evaluar la seguridad del medicamento

Si tiene dudas, comuníquelo!



Comunicar !

Cómo?



Comunicación informal espontánea,
pasiva, activa!!

Comunicados oficiales

Publicaciones

Formulario amarillo



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Dirección General de la Salud
Sistema Nacional de Farmacovigilancia
Notificación de Suspecho de Reacción Adversa
Continúa

Es sospecha que una reacción adversa puede estar relacionada con un medicamento o una combinación de medicamentos
y/o hechas medicadas, por favor completar esta hoja.
No deje de registrar por desconocer parte de la información requerida.

Fecha de notificación: _____ Estado: _____ Departamento: _____ Ciudad: _____

DATOS DEL PACIENTE

Nombre: _____ Sexo: M / F _____ Edad: _____ Indígena: Sí / No _____ Fecha de nacimiento: _____ Lugar de nacimiento: _____
Código: _____ DNI: _____ Identificación del paciente (O): _____

MEDICAMENTOS RELACIONADOS CON LA REACCIÓN ADVERSA

Suspecto	Nombre de la medicación	Tipo	Dosis	Intervalo (h)	Fecha inicio	Fecha finalización	¿Con indicación?

RELACIONES ADVERSA(S) SUSPECTADA(S)

Por favor describa los síntomas y cualquier tratamiento administrado.

Evolución del evento adverso

Resuelto
 En recuperación
 Crónico/persistente
 Otro

Fecha de inicio: _____ Fecha de finalización: _____
¿Considera que la reacción es? (pre? / SE / NO)

¿Es una reacción grave por favor indicar por qué tiempo más tarde lo tiene que considerar?

Muerte
 Pérdida de la capacidad
 Hospitalización
 Hospitalización prolongada o complicada
 Alteración de conciencia
 Otro que considere clínicamente significativo (especificar): _____
 Alteración de laboratorio

Toda notificación es válida y útil para evaluar la seguridad del medicamento

Si tiene dudas, comuníquelo!



Acta 172 de la Organización Mundial de la Salud, 1968

World Alliance for Patient Safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action. Geneva: World Health Organization;2005.

FDA Guidance for Industry: Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment (Mar-2005)

CH Guideline (E2D): Post Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting (May-2004).

Ud. no está solo!

Programa Internacional FV/OOMS



Errar es humano pero...

Gestión de riesgo Farmacovigilancia

Trazabilidad

1. Identificar el problema : ¿cuál es el riesgo?

2. Evaluar: ¿cuál es la naturaleza de ese riesgo, cuál la probabilidad de que ocurra? ¿cuál es el impacto de ese riesgo, con qué se puede comparar?, etc.

3. Controlar la situación: ¿qué podemos hacer para reducir el impacto de ese riesgo?

Farmacovigilancia activa, intensiva

4. Monitoreo y Acciones: ¿tuvieron efecto positivo las acciones de control? ¿qué podemos hacer para evitar riesgos similares a futuro?



Gestión
del
Riesgo

Beneficios Farmacovigilancia

Evaluar medicamento en un entorno real, su riesgos, eficacia, eficiencia

Conocer nuevas reacciones que no se habían visto durante las etapas de desarrollo clínico de la droga

Anticipar riesgos, manejar crisis, prevenir problemas de salud

Ahorrar en gastos por secuelas, internaciones y tratamientos para reacciones adversas

Conocer el uso en poblaciones especiales, niños, embarazo, patologías crónicas

Tener una base científica para entender los problemas de salud pública con los medicamentos

Conclusión

Farmacovigilancia activa

como plan de gestión del riesgo, trazabilidad!

Comunicación pro activa

inter, intra y trans disciplinaria entre
todos los actores involucrados!

Los doctores son hombres que prescriben medicinas que conocen poco, curan enfermedades que conocen menos, en seres humanos de los que no saben nada.

Voltaire (1694-1778)

Gracias por su atención!

arroyog48@gmail.com



Bibliografía

<http://www.ich>

www.fda.gov

www.nci.gov

www.clinicalstudies.com

www.pharmaportal.com

OMS/OPS

FDA

EMA

GCP

ANMAT

Normas Mercosur/Uruguay

Martindale, AMA, PDR, DFC, AHFS, USP, Scrip,

Drugs, Science, Scientific American, Rote Liste,

Medical Letter,

BACK UP

Taller

Grupo I Advertencias y precauciones

Grupo II Interacciones medicamentosas

Grupo III Reacciones adversas

Grupo IV Conservación

Nuevos desafíos FV: Bioterapéuticos



Bioterapéuticos

riesgo de una respuesta inmune no deseada



Biosimilares

El sistema inmune identifica pequeñas diferencias entre dos moléculas,



Farmacovigilancia Intensiva

Gestión de Riesgo:

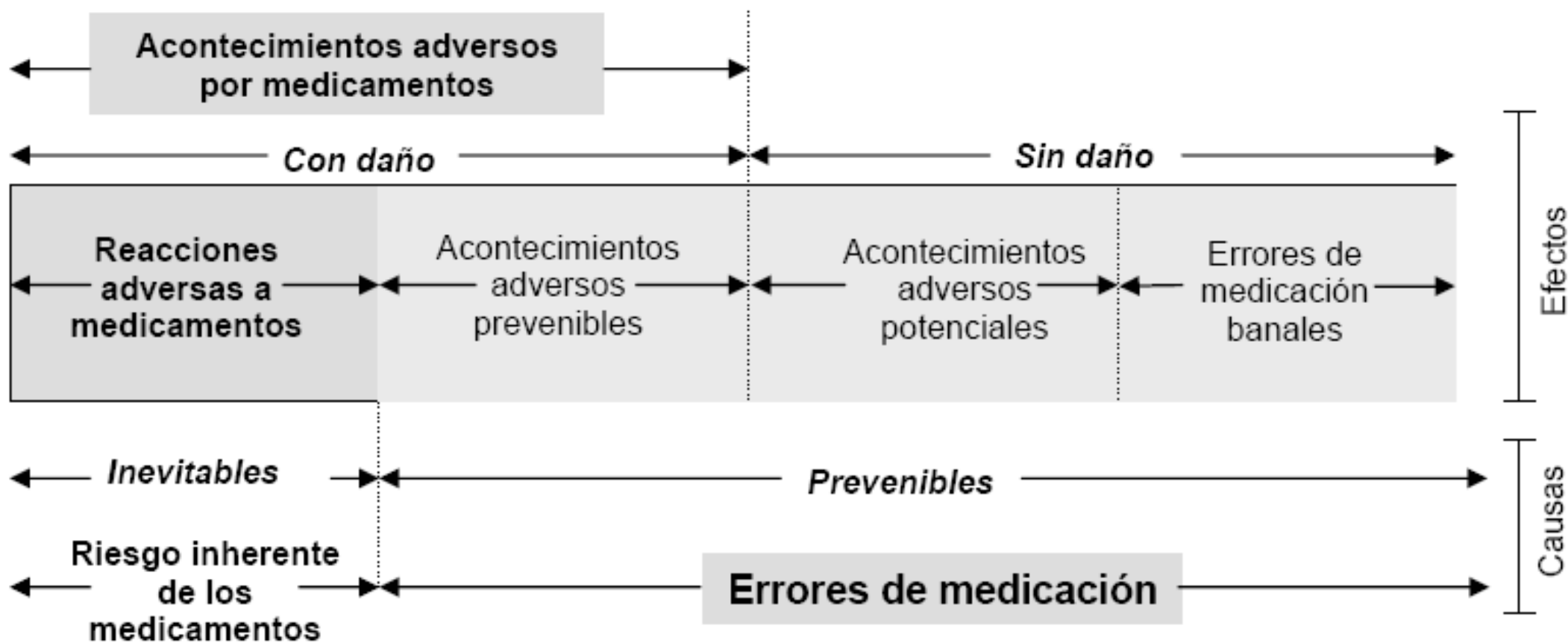
Única garantía para la prevención de las reacciones adversas

comercializado entre los años 1957 y 1963 como sedante y como calmante de las náuseas durante los tres primeros meses de embarazo (hiperemesis gravídica).

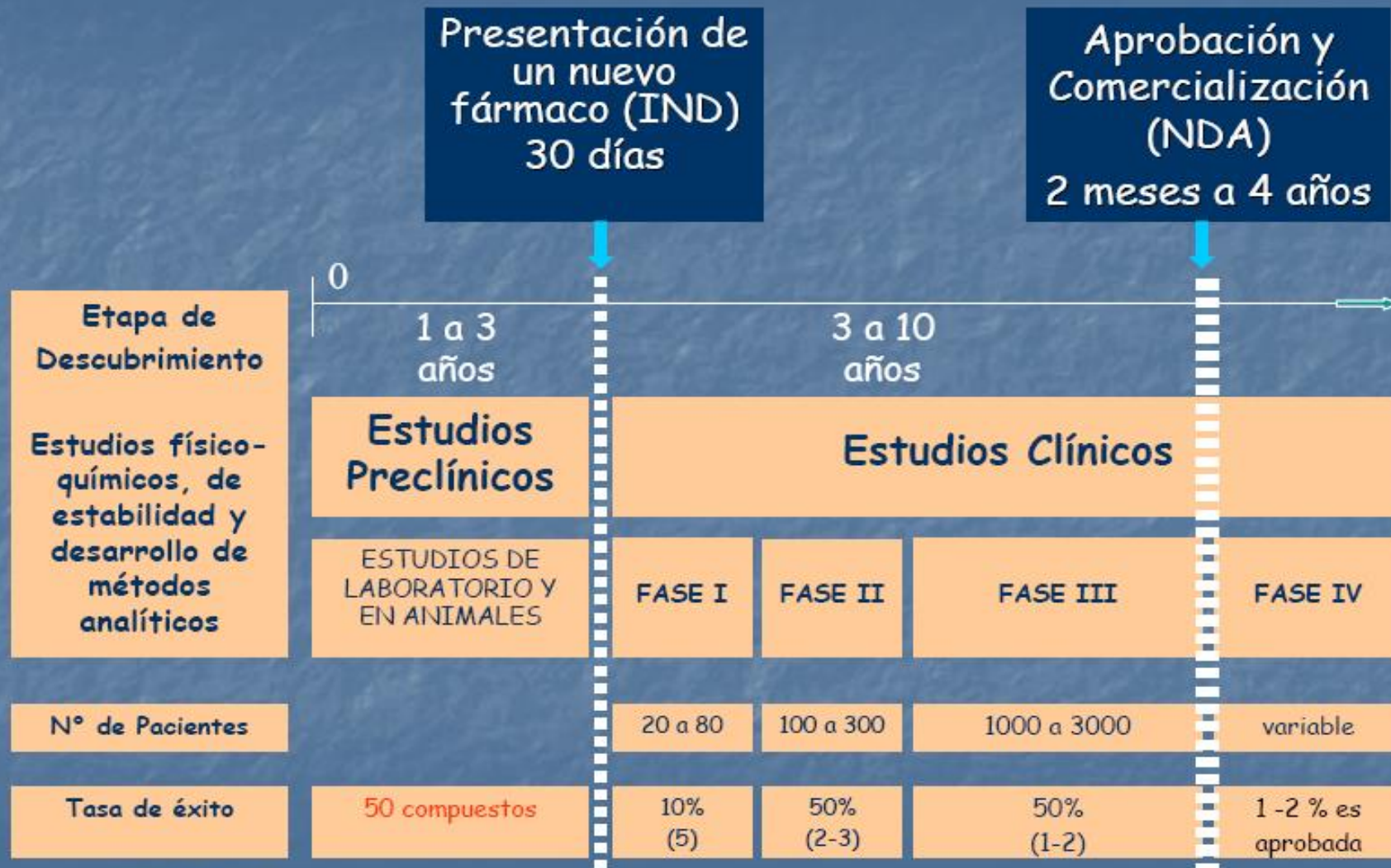


La notificación de Reacción Adversa con un Bioterapéutico innovador o con un biosimilar debe contar siempre con el dato de la marca comercial del producto, el número de lote y fecha de vencimiento.

RAM / AAM / EM



Fases del Desarrollo de un Fármaco



IECS 2007

Fuentes: FDA, PhRMA, Shillingford C, Drug Disc Today, 2001-2007

ACHIEVEMENTS

Jan-Jun 2017

- **Promotion Action to increase Pharmacovigilance awareness**

Pharmacovigilance training was included in newcomer- company integration program: Brazil
Non safety staff: an e-learning course (Brazil, Mexico and Argentina) and an article on Drug Safety was published in internal magazine

Drug Safety Page-web in intranet:Venezuela, Brazil

Physicians: an article on Pharmacovigilance awareness was published in Diálogo Médico Magazine

Pharmacovigilance meeting and training for Health Professionals in hospitals:Argentina, Chile and Uruguay

- **Interaction with Local Regulatory Authorities**

Harmonization the local regulation with international guidances:Argentina, Brazil, Uruguay

¿ Qué es la trazabilidad?



“La trazabilidad es la **herramienta** más eficiente para controlar en tiempo real las **transacciones** de los medicamentos, verificar el **origen** de los mismos, registrar la historia de las **localizaciones y traslados** a lo largo de toda la cadena de distribución donde se asegure la **calidad** del medicamento”¹

- Elaboración,
- Aprobación,
- Distribución,
- Almacenamiento,
- Prescripción,
- Dispensación,
- PACIENTE.



Utilidad de la Trazabilidad I



Garantizar la **calidad y seguridad** de los productos en beneficios de los pacientes.

Controlar la **cadena de distribución** de cada unidad específica del medicamento.

Asegurar la **conservación, autenticidad, integridad y calidad** del producto.

Minimizar entrega errónea de medicamentos.

Utilidad de la Trazabilidad II



Evitar la **falsificación y adulteración** de Medicamentos:
Alto riesgo en la salud de los pacientes.

Desalentar el **robo y contrabando** de productos:
Condiciones de almacenamientos y transporte
irregulares.

Reducir costos en el sistema de salud.

- La trazabilidad es un aspecto **crítico para la Farmacovigilancia** de los medicamentos Biológicos , tanto de referencia como los Biosimilares.
- Una correcta trazabilidad debe empezar con la **IDENTIFICACION** correcta del medicamento Biológico.

Beneficios esperados de la mejora de la trazabilidad de los productos Biológicos

Mejora la presentación de informes de eventos adversos ^{1,2}

- Promueve una **farmacovigilancia eficaz** al aumentar la precisión de los informes de eventos adversos y posibles acciones ³

Aumenta la precisión en la prescripción ^{4,5}

- Incrementa la transparencia de los productos dispensados a pacientes.
- Asegurar el control del médico sobre la decisión de prescribir.
- Minimizar los riesgos de errores en la prescripción.
- **Minimizar los riesgos de una sustitución automática, inapropiada o involuntaria.**

Desafíos en la Trazabilidad de productos Biológicos & Biosimilares

Los desafíos para la trazabilidad son múltiples y comprenden:

1. Un **sistema de nombres** que permita una clara identificación de los productos biológicos incluyendo a los biosimilares.
2. Un **sistema robusto que asegure la trazabilidad** de los productos y lotes a través de la cadena de suministro farmacéutico.
3. Una **transferencia de la información de la exposición** a fuentes de datos de farmacovigilancia en forma correcta y completa .