

PRINCIPIOS DE FARMACOVIGILANCIA PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS BIOTERAPÉUTICOS



1

DEFINICIÓN DE FARMACOVIGILANCIA Y MEDICAMENTOS BIOTERAPÉUTICOS

Pharmakon (griego): fármaco
Vigilia (latín): vigilancia

“La ciencia y las actividades relacionadas con la detección, la evaluación, el conocimiento y la prevención de efectos adversos u otros problemas relacionados con el medicamento” Organización Mundial de la Salud



Medicamentos bioterapéuticos (o bioterapéuticos) son medicamentos cuyos principios activos son o se obtienen de proteínas y de otras sustancias producidas por organismos vivos.

PRINCIPIO CLAVE 1

- ✓ Todos los medicamentos pueden causar Reacciones Adversas (RA).
- ✓ Debido a su naturaleza biológica y estructura compleja, los medicamentos bioterapéuticos presentan características únicas que requieren el seguimiento especial de las RA.
- ✓ Ciertos eventos infrecuentes, indetectables durante los ensayos clínicos previos a la autorización comercial, pueden llevar a RA o incluso a una disminución de la eficacia.

2

TRAZABILIDAD

TRAZABILIDAD COMPLETA A TRAVÉS DE LA CADENA DE PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE RA

La identificación precisa del medicamento bioterapéutico o del lote producido es uno de los pilares de un buen sistema de farmacovigilancia (FV).



EN UN ENTORNO DE MÚLTIPLES FUENTES, LOS NOMBRES DISTINGUIBLES ASEGURAN LA TRAZABILIDAD

Si se produce una RA, DCI únicamente



La prescripción por marca y Denominación Común Internacional (DCI) distinguible permite a los médicos acceso rápido al producto preciso dispensado cuando notifican las RA

Fuente: Amgen

PRINCIPIO CLAVE 2

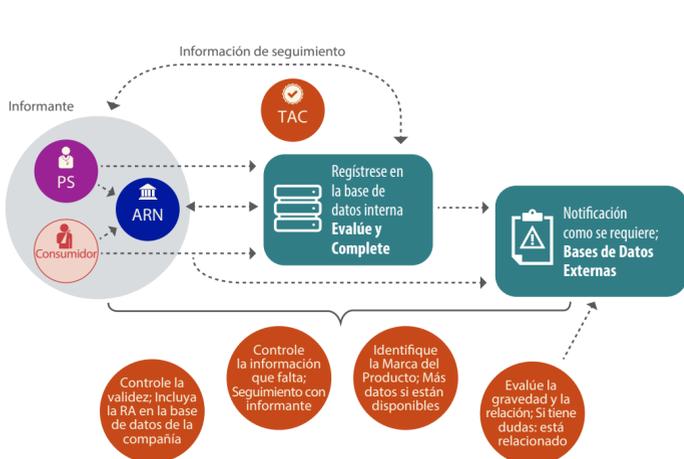
Cada medicamento bioterapéutico debe tener un nombre distinguible que lo diferencie claramente de otros medicamentos bioterapéuticos para asegurar una clara identificación, prescripción y dispensación seguras a los pacientes, así como informes y análisis precisos de los datos de RA (es decir, mejorar la trazabilidad). Los profesionales sanitarios deben utilizar el nombre distinguible cuando prescriben y dispensan a fin de asegurar que cualquier RA notificada sea asignada al medicamento bioterapéutico y al número de lote correctos.

3

RECOPIACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS (RA) Y DETECCIÓN DE SEÑALES

VÍA DE NOTIFICACIÓN DE UNA RA DESDE EL INFORMANTE HASTA LA BASE DE DATOS FINAL

- PS** = Profesional Sanitario
- ARN** = Autoridad Reguladora Nacional
- TAC** = Titular de la Autorización Comercial



Fuente: MSD

PRINCIPIO CLAVE 3

Los sistemas de notificación de FV deben ser:

- ✓ fáciles de utilizar a fin de permitir la notificación de cualquiera de las partes, incluidos los pacientes y los PS y bien estructurados para facilitar el análisis significativo de los datos de las RA sobre medicamentos bioterapéuticos.

Las autoridades sanitarias, las ARN, los investigadores médicos y las compañías deben realizar análisis tanto a nivel de clase de producto como a nivel de producto individual para cada medicamento bioterapéutico.

4

PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS (PGR) Y ELEMENTOS DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

La Agencia Europea de Medicamentos resumió recientemente el alcance del PGR como un conjunto definido de actividades de FV que:

- ✓ Tiene como objeto caracterizar el perfil de seguridad del medicamento;
- ✓ Planificar actividades proactivamente para caracterizar los riesgos, identificar nuevos riesgos e incrementar el conocimiento sobre el perfil de seguridad del medicamento; y
- ✓ Planificar e implementar la minimización y mitigación de riesgos y evaluar la efectividad de estos esfuerzos.

Se requiere esfuerzo considerable no solamente para involucrar a los PS, a los pacientes y a sus cuidadores para comprender su papel en la gestión de riesgos, sino también para explicar por qué se necesita la gestión de riesgos y cómo deberían considerarse esos riesgos de seguridad en el contexto de su tratamiento.

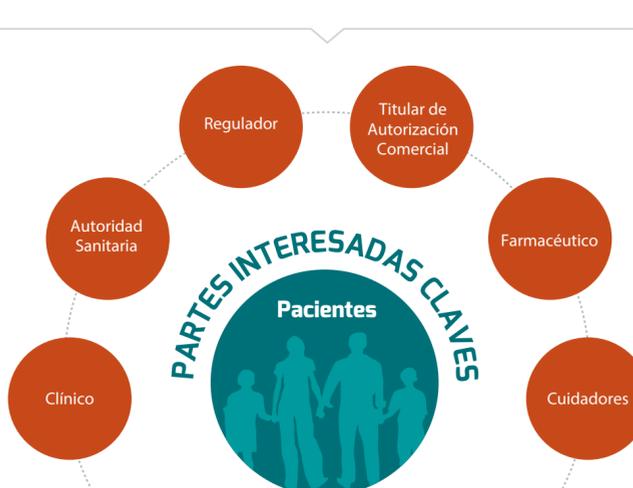
PRINCIPIO CLAVE 4

La IFPMA apoya la gestión proactiva de riesgos potenciales RA para mitigar aún más las consecuencias adversas para los pacientes.

A fin de contar con PGR eficaces, se requiere un sistema efectivo de identificación de medicamentos, prescripción clara y registro de la información, y buena comunicación a los PS, a los pacientes y a sus cuidadores.

5

ROLES Y RESPONSABILIDADES



PRINCIPIO CLAVE 5

Los PS deben usar nombres distinguibles al prescribir medicamentos bioterapéuticos. Esta práctica contribuirá a mantener el papel del médico en la selección de un tratamiento determinado para el paciente y a proporcionarle claridad al farmacéutico sobre qué medicamento fue prescrito.

- ✓ La confusión puede llevar a la sustitución automática y a la asignación inexacta de RA.
- ✓ Garantizar que todos los fabricantes de productos biotecnológicos se adhieren a los estándares mundiales de fabricación y de FV protegerá la seguridad del paciente y mantendrá la calidad de las prácticas de FV existentes.

Cada TAC de cada producto biológico debe contar con un sistema de FV establecido para asegurar la monitorización completa del producto.