

CONCEPTOS GENERALES DE FV Y CONTEXTO INTERNACIONAL



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

“Farmacovigilancia, una actividad compartida”

Q.F Verónica Vergara Galván
Subdepartamento Farmacovigilancia
Agencia Nacional de Medicamentos –ANAMED
15 de Octubre de 2013



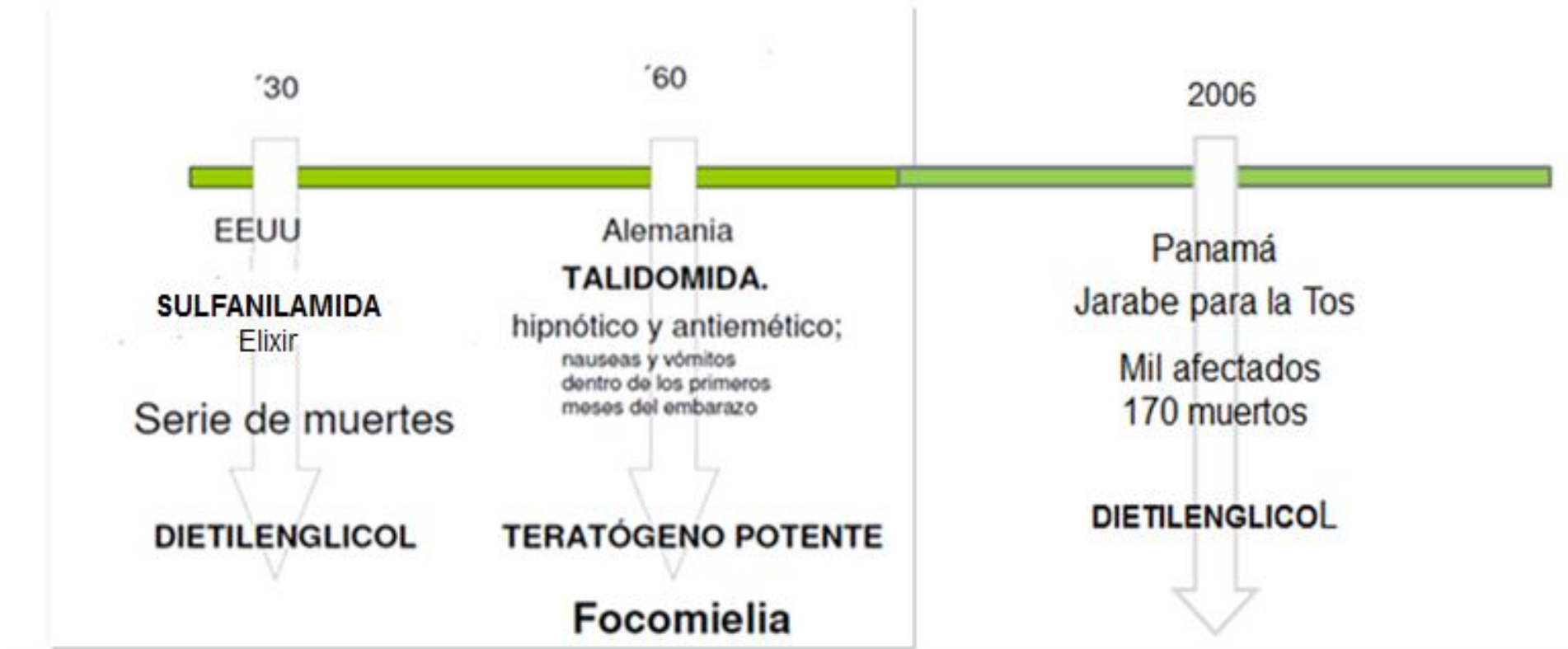
AGENDA

- Historia de la FV
- Conceptos en FV
- Perspectiva Actual de la FV
 - Contexto internacional





QUE PASO.....



Mas de 3.000 niños

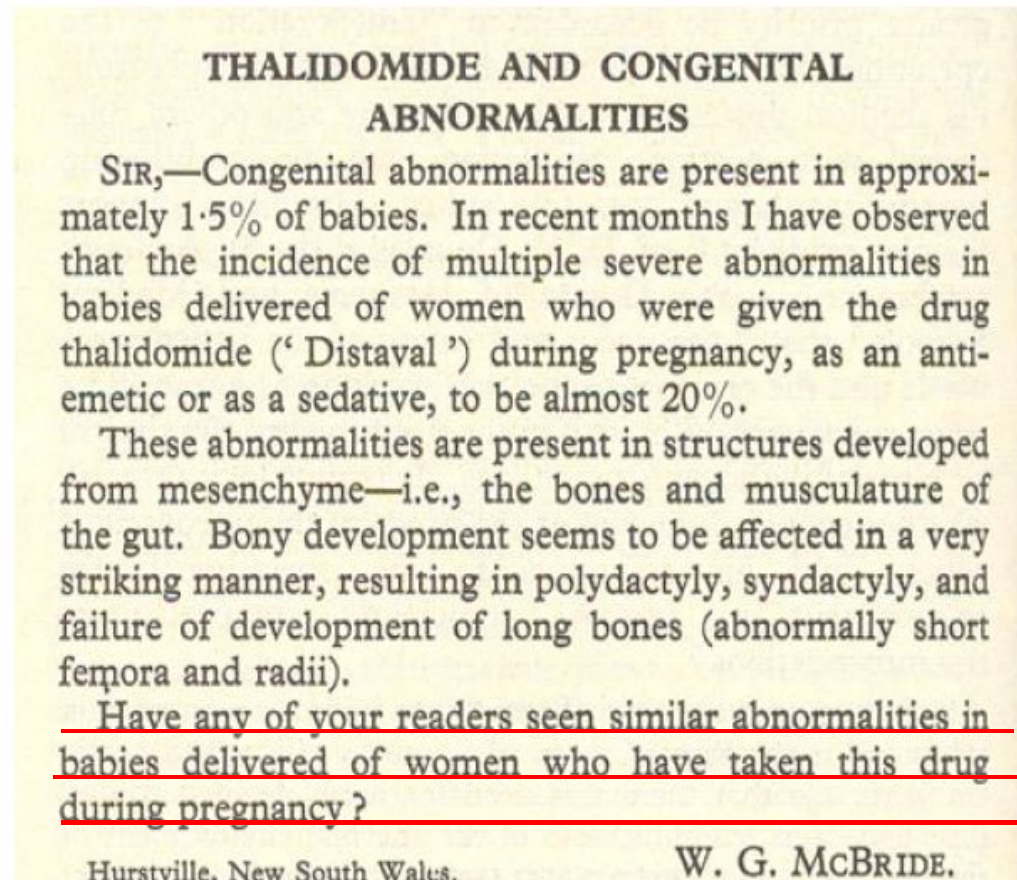


QUE PASO.....



McBride WG (1961). Thalidomide and congenital abnormalities. Lancet 2:1358.

Whole Article





La catástrofe de la talidomida en el cincuentenario de su comercialización

Santiago Pintado Vázquez

Hospital San Agustín. Avilés. Principado de Asturias. España.

La historia de la medicina está salpicada de sucesos que nunca debieron ocurrir. Ningún medicamento ha alcanzado tan triste notoriedad como la talidomida, prototipo de error médico de consecuencias irreparables. Su historia debe ser contada para recordar que actos como este no deberían repetirse nunca.

La historia de la medicina está salpicada de sucesos oscuros que nunca deberían haber ocurrido. Si bien es cierto que no podemos evitar el pasado, se puede aprender de lo sucedido para no repetir los mismos errores. Este es el caso de la catástrofe producida por la talidomida. Hoy se considera el prototipo de error apocalíptico de consecuencias irreparables para miles de recién nacidos y que convirtió el nombre de este medicamento en un acto farmacológico despreciable por el recuerdo de dolor y sufrimiento que dejó. Ningún fármaco ha logrado tan triste notoriedad como la talidomida. Su historia merece la pena ser contada, aunque sólo sirva para recordar que actos como este no deberían repetirse nunca. Repasar este suceso produce cierto grado de asombro ¿Cómo malformaciones tan graves pudieron pasar inadvertidas a tantos obstetras y pediatras sin que se preguntaran qué fármacos había tomado la embarazada? La primera deformidad se conoció en 1956, pero la hipótesis de que la talidomida era la causa de las malformaciones no llegó a descubrirse hasta 1961. En ese intervalo de 5 años, más de 3.000 niños con anomalías congénitas, en todo el mundo, nacieron sin que se conociera que la talidomida era la causa (fig. 1).

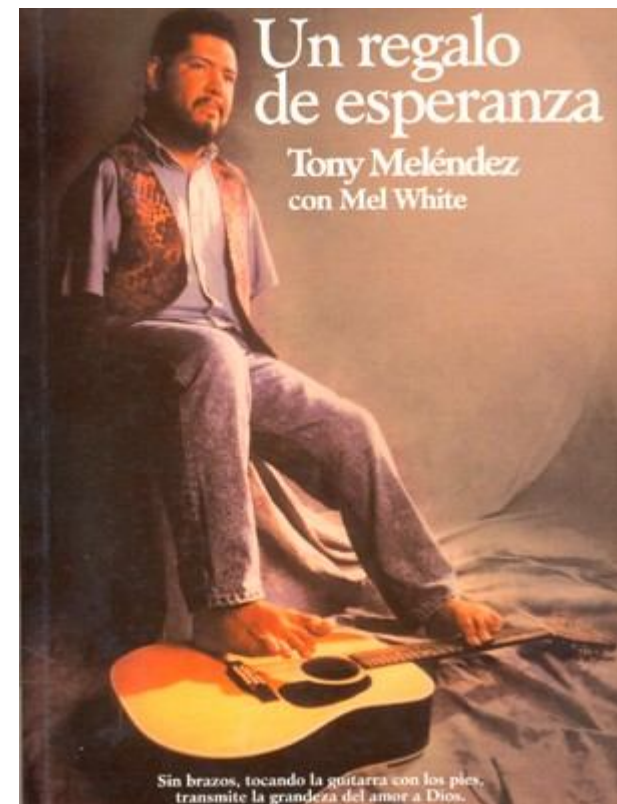
En el año 1953, el Dr. Wilhem Kunz sintetizó la molécula de la talidomida



Que aprendimos...



- Modificaciones en las condiciones de experimentación de posibles medicamentos.
- La necesidad de regulación por parte de los gobiernos en materia de seguridad de medicamentos.
- La necesidad de sistemas que identifiquen las reacciones adversas.
- El desarrollo de estrategias para estudiar efectos adversos a medicamentos cuando ya están disponibles en el mercado



En la actualidad...

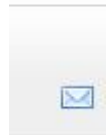


Santiago, 23 de Septiembre de 2013

F
N
C

S
A
A
D
R

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD



Paracetamol ha sido asociado a reacciones cutáneas graves

El Paracetamol es un analgésico-antipirético^{1,2}. Es un medicamento de amplio uso en nuestro país y en el mundo.

PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

S
[
t
c
d
i
p

T
r
e
a
l
t
c
F
l
A
o
l
i
n
p
i
p
i
T
M
u

Me
con
inf
Sín
Pus

- Paracetamol puede causar efectos dermatológicos graves potencialmente fatales, aunque poco frecuentes, como Síndrome de Stevens-Johnson, Necrolisis Epidérmica Tóxica y Exantema Pustuloso Agudo Generalizado.
- Cuando prescriba Paracetamol, indique a sus pacientes cómo reconocer y reaccionar a tiempo en caso de manifestar reacciones cutáneas serias, e instrúyales acerca de que deben discontinuar el Paracetamol a la primera aparición de erupción a la piel u otro signo de hipersensibilidad.
- Informe a sus pacientes que el Paracetamol puede presentarse como un ingrediente único o en asociación, para tratar síntomas de resfríos, tos, alergias, entre otros.

IS y
un
blico
omo
ema

Par
con
gra

ANAMED del ISP continuará monitorizando la seguridad de los medicamentos, y procederá a informar cada vez que surja nueva información de seguridad que sea considerada relevante.

o de
elen
as y
as o
ve non-

• Patient
contro
who, a
provid
containing medicines (Actos, Actoplus Met,
Actoplus Met XR, or Duetact).

October 2010.



POR QUÉ DE LA FARMACOVIGILANICA



Cuando se comercializa un medicamento se
conoce

Algo de su eficacia

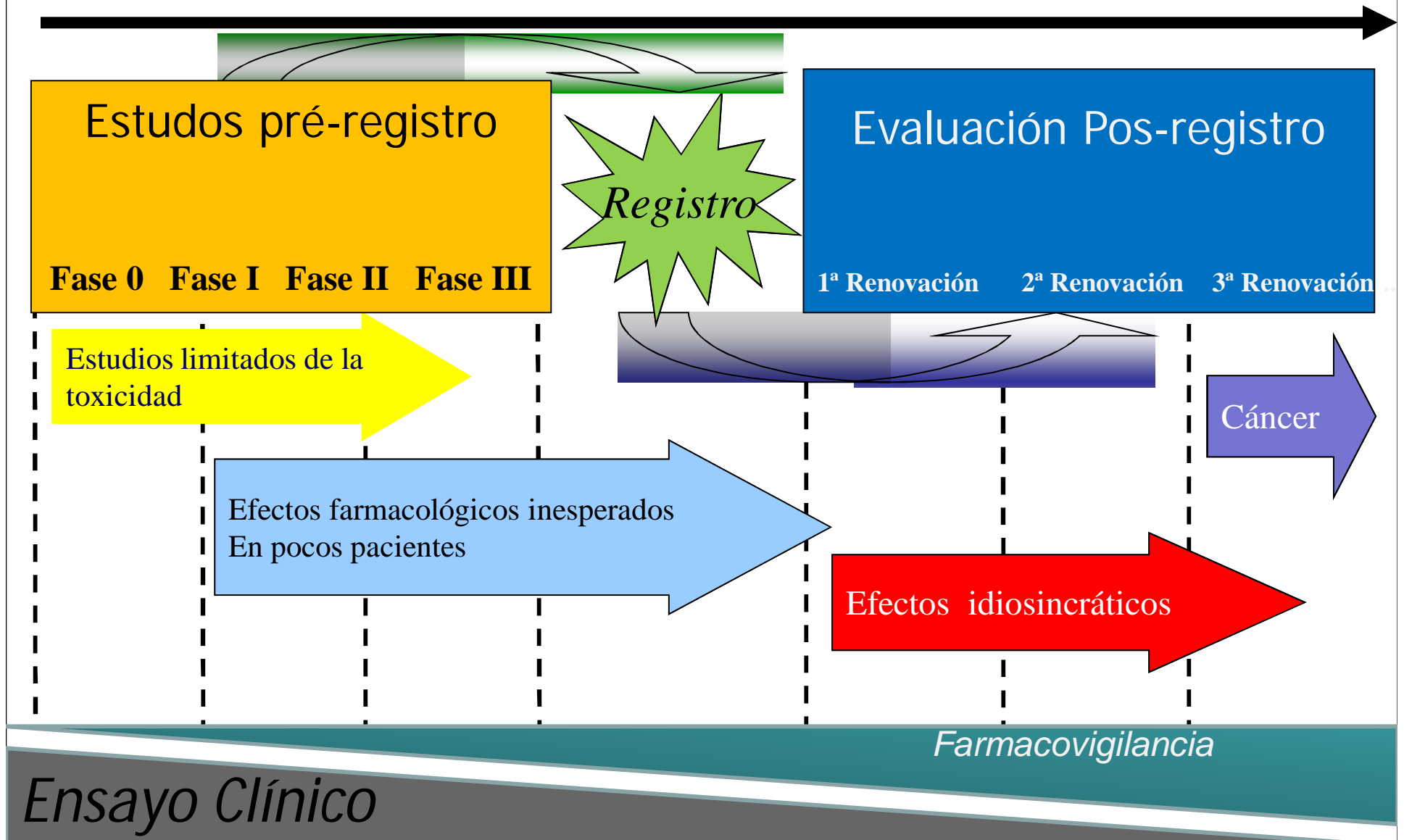
Poco de su futura efectividad

Muy poco de su seguridad



Monitorización de la Seguridad de un nuevo Medicamento

Aumento probabilístico de la detección de reacciones adversas





ENSAYOS CLÍNICOS vs PRÁCTICA HABITUAL

Característica	Ensayos clínicos	Práctica habitual
Número de pacientes	Pequeño	Mucho mayor
Duración	Corta	Larga
Tipo de pacientes	Adultos	Adultos, niños, ancianos, embarazadas
Indicaciones	Muy definida	Menos definida
Patologías concomitantes	Sin otras patologías	Con otras patologías
Posibilidad de interacciones	Limitada	Amplia
Dosis y pauta	Estandarizada	Variable
Cumplimiento terapéutico	Controlado	Descontrolado





FARMACOVIGILANCIA

Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.

Referencia: UMC 2011



Objetivos de la Farmacovigilancia

Fuente: OMS

- Detección temprana de RAM e interacciones desconocidas hasta ese momento
Reporte espontáneo.
Notificación de RAM desconocidas.
- Detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas (conocidas)
Notificar todas las RAM, **priorizando** las notificación de RAM serias.

Objetivos de la Farmacovigilancia



- Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las RAM.

Análisis de causalidad

Análisis de datos

- Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

Alertas sanitarias, modificación de folletos, cambio condición de venta del producto



EPIDEMIOLOGÍA DE LAS RAM



Entre 4 y 6^a causa de muerte entre pacientes hospitalizados *

6,7% de incidencia de RAM graves y 0,32 fatales *
3,1% al 6,2% incidencia de hospitalizaciones debidas a RAM*

30% a 60% son evitables

Costos anuales de miles de millones de dólares

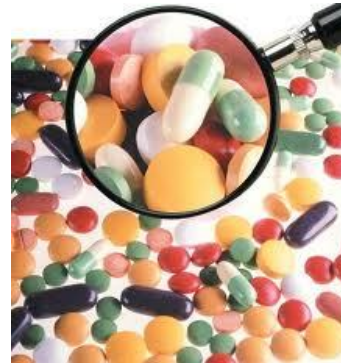
**Meta-análisis de 36 estudios - JAMA. 1998;
279: 1200-1205.*



Antes.....



MEDICAMENTO



RAM



Evaluación, Clasificación, etc.

Comunicación

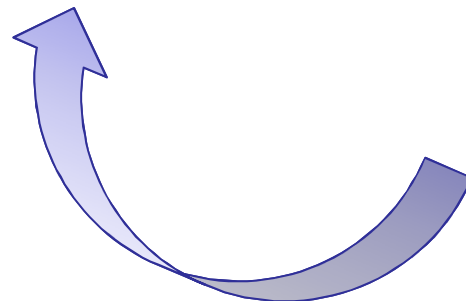


ARN



UMC

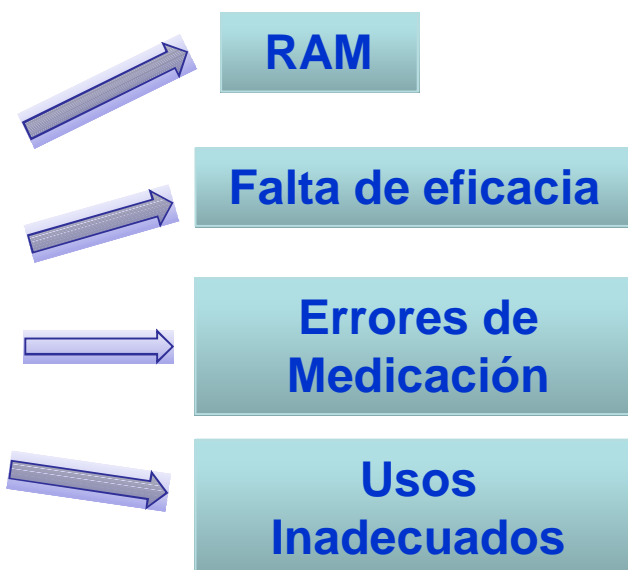
- Decisiones Regulatorias
- Información a la población



Caminando hacia.....



FARMACOVIGILANCIA



- Interacciones con servicios y programas
- Acciones Regulatorias
- Acciones educativas
- Correcciones errores de medicación
- Información, etc..



Caminando hacia.....



Con el paciente en el foco, monitorear y evaluar los determinantes y los efectos del uso de los medicamentos para proponer intervenciones que minimicen los riesgos.

FARMACOVIGILANCIA



- Crear hábitos: Consideración permanente del balance beneficio/riesgo: consecuencias.
- Evaluación de los riesgos → Intervenir para mejorar condiciones de:
 - ✓ Almacenamiento
 - ✓ Prescripción
 - ✓ Administración
 - ✓ Utilización
- Identificar grupos de riesgo: medicamentos, personas.



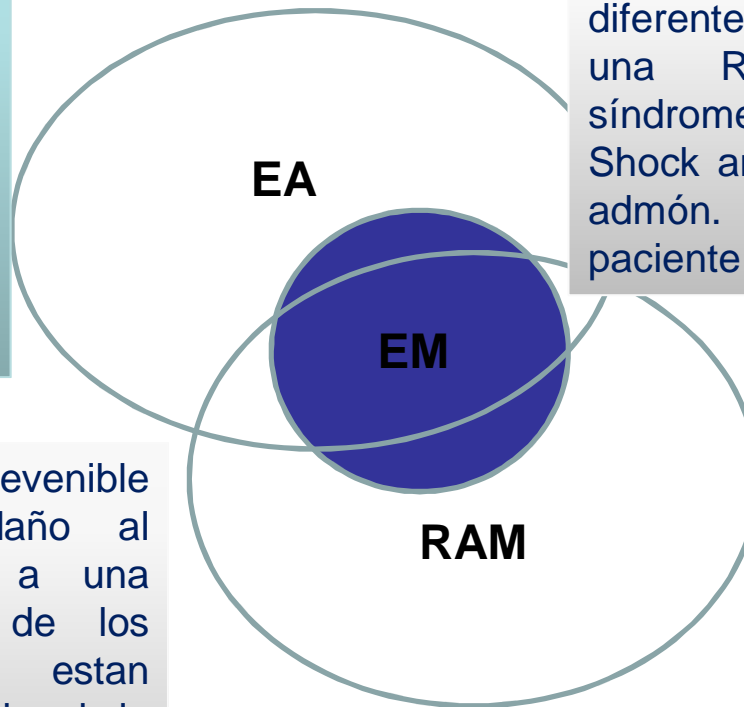


¿SOLO RAM?

Perspectiva ampliada de la FV

Cualquier episodio medico desafortunado que puede presentarse con un medicamento pero que no tiene relación causal con ese tratamiento

Cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o de lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estan bajo el control del profesional de la salud, el paciente o el consumidor. *The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)*



Algunos EM pueden dar lugar a diferentes problemas entre ellos una RAM: Vancomicina y síndrome de cuello rojo. Shock anafiláctico después de la admón. IV de Diclofenaco a un paciente alérgico

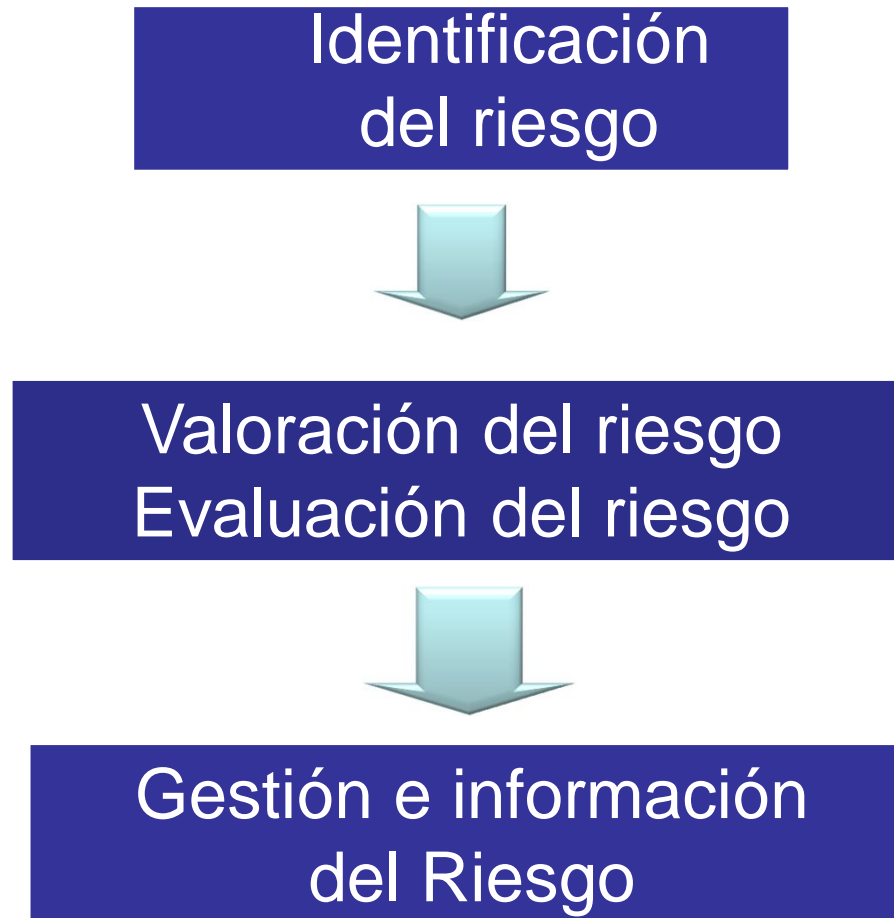
«Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, que se produce a las dosis normalmente utilizadas.....»





Para implementar un sistema de FV

Componentes epidemiológicos



Para implementar un sistema de FV



- Definir el método de vigilancia a emplear:
 - Vigilancia Activa
 - Vigilancia Pasiva
- Crear cultura de notificación
- Establecer los responsables del registro y análisis de las sospechas de RAM.
- Establecer los responsables del envío a la autoridad regulatoria.



Dificultades para la identificación de RAM



¿Alguna vez han tenido algunas de las siguientes dificultades para identificar las RAM?	Sin problema %	Problema menor %	Problema mayor %
Retardo en recepción del reporte	12	41	47
Pobre descripción en la ficha del paciente	22	41	37
Sin apoyo computacional	35	16	49
Poco personal	28	37	35
Cooperación de los médicos	43	39	18
Poca familiaridad con como recolectar los datos	47	39	14
No se sabe qué datos recolectar	74	8	18

Herrera CR *et al*, Ann Pharmacother 1992, 26:384-391

Imagen tomada de Inés Ruiz, Santiago mayo de 2012



Contexto Internacional



Programa Internacional de FV de la OMS

- El Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS es una red global de centros de Farmacovigilancia, en más de 108 países.
- En cada país participante, el Ministerio de Salud, designa a un Centro Nacional de farmacovigilancia responsable de mantener los contactos con la OMS en los temas relacionadas con la seguridad de los medicamentos.
- El UMC gestiona una base de datos de Notificaciones de Seguridad de Casos Individuales (o Individual Case Safety Reports, ICSR) que recibe de los centros nacionales de la red de la OMS.



Contexto Internacional



Programa Internacional de FV de la OMS

Proporciona a los países miembros:

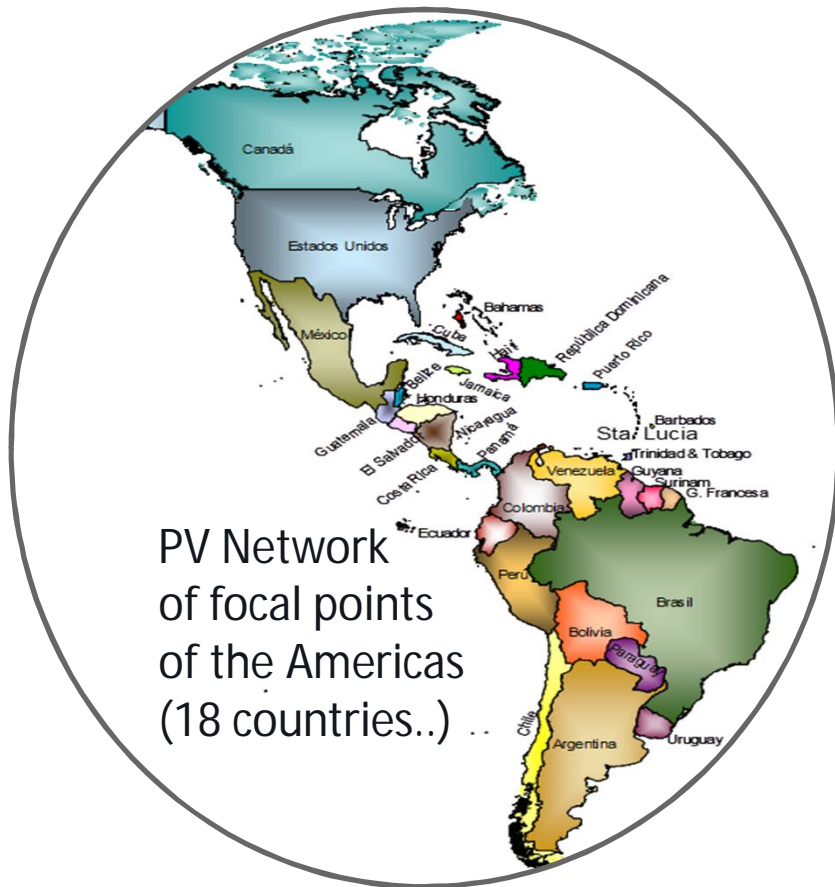
- Educación y asesoramiento dictando cursos anuales de FV, en la sede de Suecia
- Literatura actualizada gratuita algunas en español como: Punto de Vista (Viewpoint), Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos; Boletines Uppsala Reports.
- La pag web es: www.who-umc.org
- Publicaciones de OMS :
- [The Importance of Pharmacovigilance](#)
- WHO Pharmaceutical Newsletter:
<http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en/>



Contexto Internacional



Red de Puntos Focales de FV de las Américas



Integrar y fortalecer los programas de Farmacovigilancia de las Américas, particularmente en lo concerniente al análisis, gestión y toma de decisiones vinculadas a la seguridad y uso racional de los medicamentos.



Contexto Internacional

Red de Puntos Focales de FV de las Américas



- Documentos:

- IPS para la región (en curso)
- Gestión del Riesgo (En curso)
- Detección de señales de seguridad (En curso)
- Experiencias exitosas en la coordinación con inmunizaciones y otros programas de salud pública (en curso)
- Farmacovigilancia Activa de nuevas vacunas
- POE: comité de ESAVIS, trabajo en conjunto ARN/PNI



El riesgo de centrarse en la notificación...perder la perspectiva!



Imagen tomada de Figueras
Regoté 24-03-2010



MUCHAS GRACIAS

Verónica Vergara Galván

vmvergara@ispch.cl

Subdepartamento de Farmacovigilancia – ANAMED

cenimef@ispch.cl

+56 225755610 Red Minsal: 255610

