

Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

Vol. 6, n.º 1 • gener - febrer 2008



Generalitat de Catalunya
Departament
de Salut

Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

- Novetats legislatives en farmacovigilància
- Què cal notificar
- VIII Jornades de Farmacovigilància: “El panorama actual de la farmacovigilància”

Novetats legislatives en farmacovigilància ■

El passat 1 de novembre es va publicar el Reial Decret 1344/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà. En ell es desenvolupa la Llei 29/2006, de garanties i ús racional de medicaments, que estableix les garanties de seguiment de la relació benefici-risc de l'ús dels medicaments i regula, per tant, el Sistema Espanyol de Farmacovigilància. Aquest Reial Decret actualitza i adapta al progrés tècnic la regulació vigent, i incorpora les novetats introduïdes per la Directiva 2004/27/CE que estableix una normativa europea sobre medicaments.

Entre les novetats que presenta aquest nou Reial Decret respecte l'anterior, destacarem les que afecten de forma més rellevant la participació dels professionals sanitaris en les activitats de farmacovigilància.

Riscos associats a l'ús de medicaments

Es defineixen els **riscos associats a l'ús de medicaments** com a qualsevol risc per a la salut del pacient o la salut pública relacionat amb la qualitat, la seguretat i l'eficàcia del medicament, així com qualsevol risc d'efectes no desitjats en el medi ambient. També es defineix l'**error de medicació** com la fallada per acció u omissió en el procés de tractament amb medicaments que ocasiona o pot ocasionar un dany en el pacient.

D'altra banda, s'amplia la definició de **reacció adversa** per incloure també totes les conseqüències clíniques perjudicials derivades de la dependència, abús i ús incorrecte dels medicaments, incloses les causades per l'ús en indicacions no autoritzades i les causades per errors de medicació. Això fa que, a més de l'obligació de notificar les sospites de reaccions adverses als medicaments, s'afegeixi ara l'obligació de notificar els errors de medicació que ocasionin un dany en el pacient exceptuant els derivats de la fallada

terapèutica per omisió del tractament. Aquestes i altres obligacions dels professionals sanitaris queden recollides a l'article 7 del nou Reial Decret.


■ La gestió del risc

Un altre concepte nou és la **gestió del risc**, entesa com una planificació de les activitats de farmacovigilància amb la intenció d'avançar-se als problemes de seguretat dels medicaments, i la introducció de mesures que minimitzin els riscos coneguts dels medicaments i que permetin la seva comunicació efectiva.

La notificació de casos de sospita de reaccions adverses per part dels professionals sanitaris, la qual constitueix la base dels sistemes de farmacovigilància, ha de ser complementada amb estudis epidemiològics que confirmen els riscos i permetin la seva quantificació. Amb la gestió del risc es pretén fer una farmacovigilància més proactiva, que dona una major rellevància a la farmacoepidemiologia i als estudis postautorització i que posa èmfasi en definitiva en la prevenció o minimització dels riscos. En aquesta línia, els laboratoris hauran d'establir plans de gestió de riscos per als seus medicaments.

■ Prioritats per a la notificació

Una millora rellevant en el procés de notificació és l'establiment de les prioritats per a la notificació per part dels professionals sanitaris. Es dona prioritat a la notificació de les sospites de reaccions adverses **greus o inesperades** de qualsevol medicament, i a les reaccions adverses relacionades amb **medicaments de recent comercialització**. En aquest sentit, cal destacar que s'introdueix, com a una obligació dels laboratoris titulars de la comercialització, la inclusió d'un pictograma, **el triangle groc**, com a símbol

d'identificació dels medicaments amb principis actius nous, en tot tipus de material promocional de medicaments per a professionals sanitaris durant els primers cinc anys des de la seva autorització. Haurà d'anar situat a l'esquerra del nom comercial i, com a mínim, en la capçalera de la documentació que se subministri (exemple:  marca comercial). No és d'aplicació als medicaments genèrics, ni als autoritzats per registre bibliogràfic, ni als tradicionals a base de plantes medicinals registrats pel procediment simplificat ni per als medicaments homeopàtics. Amb la introducció del triangle groc, es pretén sensibilitzar els professionals sanitaris de la necessitat de definir el perfil de seguretat dels fàrmacs dels quals se'n té un coneixement més limitat, i posar èmfasi en què la notificació de sospites de reaccions adverses associades a medicaments identificats amb el triangle groc constitueix una prioritat.

En resum, aquest Reial Decret determina les obligacions de cadascun dels agents del Sistema Espanyol de Farmacovigilància, activitat que té per objectiu proporcionar de forma continuada la millor informació possible sobre la seguretat dels medicaments, i fer possible l'adopció de mesures per tal d'assegurar que els medicaments disponibles en el mercat presenten una relació benefici-risc favorable.

Podeu consultar el text complet del Reial Decret 1344/2007 a:

<http://www.boe/boe/dias/2007/11/01/pdfs/A44631-44640.pdf>

Què cal notificar ■

L'objectiu principal del Programa de Targeta Groga és la identificació de reaccions adverses prèviament desconegudes. No obstant això, la notificació espontània també és útil per a caracteritzar millor problemes de seguretat dels medicaments, tot i que siguin reaccions ja descrites. Per això és convenient notificar qualsevol efecte indesitjat però és essencial que es notifiquin els següents:

- Totes les sospites de reaccions desconegudes o inesperades.
- Totes les sospites de reaccions greus o mortals, les que requereixin ingrés hospitalari o allarguin l'estada hospitalària, les que tinguin efectes irreversibles, i les que siguin malformacions congènites.
- Totes les sospites de reaccions en pacients tractats amb fàrmacs de recent introducció en terapèutica, a partir d'ara identificats amb el triangle groc, com els inclosos en el quadre adjunt.

Fàrmacs comercialitzats a Espanya en els darrers dos anys

alglucosidasa alfa (Myozyme®) – tractament substitutiu enzimàtic per a la malaltia de Pompe
atomoxetina (Stattera®) – psicoestimulant per al trastorn per dèficit d'atenció i hiperactivitat
clofarabina (Evoltra®) – antineoplàstic per a la leucèmia limfoblàstica aguda
daptomicina (Cubicin®) – antibiòtic en infeccions complexes de pell i teixits tous
darunavir (Prezista®) – antiretroviral inhibidor de la proteasa per a la infecció del VIH
dasatinib (Sprycel®) – inhibidor de la proteïna cinasa per a la leucèmia mieloide crònica i la leucèmia limfoblàstica aguda
deferasirox (Exjade®) – quelant per a la sobrecàrrega de ferro per transfusions sanguínies freqüents
dexrazoxà (Cardioxane®) – agent per a la prevenció de la cardiotoxicitat per antineoplàstics
duloxetina (Cymbalta®) – antidepressiu per a la depressió i el dolor neuropàtic
entecavir (Baraclude®) – antivíric per a la infecció crònica pel virus de l'hepatitis B
epoetina delta (Dynepeo®) – eritropoetina per a l'anèmia de la insuficiència renal crònica
erlotinib (Tarceva®) – antineoplàstic per al càncer de pulmó no microcític
galsulfasa (Naglazyme®) – tractament substitutiu enzimàtic en la mucopolisacaridosi VI
hexaminolevulinat (Hexvix®) – agent per al diagnòstic de tumors vesicals
hormona paratiroidea (Preotact®) – hormona per a l'osteoporosi postmenopàusica
idursulfasa (Elaprase®) – enzim per a la mucopolisacaridosi tipus II (síndrome de Hunter)
insulina glulisina (Apidra Optiset®) – anàleg de la insulina ràpida per a la diabetis de tipus 2
ivabradina (Procoralan®) – antianginós
natalizumab (Tysabri®) – anticòs monoclonal per a l'esclerosi múltiple
nitisinona (Orfadin®) – tractament substitutiu enzimàtic per a la tirosinèmia I
omalizumab (Xolair®) – anticòs monoclonal per a l'asma al·lèrgica
oxibat sòdic (Xyrem®) – hipnòtic per a la cataplexia en pacients amb narcolèpsia
oseltamivir (Tamiflu®) – antivíric per a la prevenció i tractament de la grip
palifermina (Kepivance®) – proteïna per a la mucositis oral per quimioteràpia o radioteràpia
palonosetron (Aloxi®) – antagonista de la serotonina per a la prevenció de les nàusees i vòmits per quimioteràpia
pegaptanib (Maculen®) – inhibidor del factor de creixement endotelial vascular per a la degeneració macular associada a l'edat (DMAE) neovascular
perflutren (Luminity®) – agent de diagnòstic per a ecografia
posaconazol (Noxafil®) – antifúngic
ranibizumab (Lucentis®) – anticòs monoclonal per a la DMAE neovascular
rasagilina (Azilect®) – antiparkinsonià inhibidor de la MAO B
rotavirus (Rotarix®, Rotateq®) – vacuna per a la prevenció de la diarrea per rotavirus
rotigotina (Neupro®) – antiparkinsonià agonista dopaminèrgic
sitagliptina (Januvia®) – hipoglucemiant oral per a la diabetis de tipus 2
sitaxentan (Thelin®) – antagonista de l'endotelina per a la hipertensió pulmonar
sorafenib (Nexavar®) – citostàtic per al carcinoma renal avançat i/o metastàtic
sunitinib (Sutent®) – citostàtic per al carcinoma renal avançat i tumors malignes de l'estroma gastrointestinal (GIST)
tigeciclina (Tygacil®) – antibiòtic per a les infeccions complicades de pell i teixits tous i intraabdominals
tipranavir (Aptivus®) – antiretroviral inhibidor de la proteasa per a la infecció pel VIH
vareniclina (Champix®) – agonista nicotínic per a la deshabitació del tabac
virus del papiloma humà (Gardasil®, Cervarix®) – vacuna per a la prevenció del càncer cervical
ziconotida (Prialt®) – analgèsic d'administració intratecal per al dolor greu crònic
zonisamida (Zonegran®) – antiepilèptic

VIII Jornades de Farmacovigilància: “El panorama actual de la farmacovigilància” ■

El Sistema Espanyol de Farmacovigilància celebrarà a **Múrcia** els dies **29 i 30 de maig de 2008** les **VIII Jornades de Farmacovigilància**, organitzades per la Comunitat Autònoma de la Regió de Múrcia, a través del seu Centre d'Informació i Avaluació de Medicaments i Productes Sanitaris, i l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

El programa dissenyat pel Comitè Científic tracta sobre diferents aspectes que suposen nous reptes per a la

farmacovigilància, com ara la seguretat dels medicaments en pediatria, els errors de medicació i la potenciació de la farmacoepidemiologia com a mètode complementari a la notificació espontània de sospites de reaccions adverses, per tal d'afavorir una farmacovigilància proactiva que permeti una millor gestió i minimització dels riscos associats a l'ús dels medicaments.

Les Jornades estan dirigides a tots els professionals sanitaris interessats en la farmacovigilància i les reaccions adverses als medicaments. Us animem a assistir-hi i a participar-hi activament.

Trobareu més informació a

<http://www.farmacovigilancia2008.es>

© 2007. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.

Directora Maria Assumpció Benito.

Comitè editorial Maria Teresa Alay, Montserrat Bosch, Dolors Capellà, Núria Casamitjana, Glòria Cereza, Joan Costa, Eduard Diogène, Ma José Gaspar, Lluïsa Ibáñez, Neus Rams.

Subscripcions: Fundació Institut Català de Farmacologia. Hospitals Vall d'Hebron, P Vall d'Hebron 119-129, 08035 Barcelona. Tel. 93 428 30 29. Fax 93 489 41 09. www.icf.uab.es, o bé a l'adreça de correu electrònic farmacovigilancia@ics.scs.es

ISSN 1696-4136 - Dipòsit Legal B-6420-2003



www.gencat.net/salut