

# Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

Vol. 6, n.º 1 • enero - febrero 2008



Butlletí de  
Farmacovigilància  
de Catalunya

- Novedades legislativas en farmacovigilancia
- Qué se debe notificar
- VIII Jornadas de Farmacovigilancia: El panorama actual de la farmacovigilancia”

## Novedades legislativas en farmacovigilancia ■

El pasado 1 de noviembre se publicó el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. En él se desarrolla la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos, que establece las garantías de seguimiento de la relación beneficio-riesgo del uso de los medicamentos y regula, por tanto, el Sistema Español de Farmacovigilancia. Este Real Decreto actualiza y adapta al progreso técnico la regulación vigente, e incorpora las novedades introducidas por la Directiva 2004/27/CE que establece una normativa europea sobre medicamentos.

Entre las novedades que presenta este nuevo Real Decreto respecto al anterior, destacaremos las que afectan de forma más relevante la participación de los profesionales sanitarios en las actividades de farmacovigilancia.

## Riesgos asociados al uso de medicamentos

Se definen los **riesgos asociados al uso de medicamentos** como cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento, así como cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente. También se define el **error de medicación** como el fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente.

Por otra parte, se amplía la definición de **reacción adversa** para incluir también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos, incluidas las causadas por el uso en indicaciones no autorizadas y las causadas por errores de medicación. Esto hace que, además de la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, se añada ahora la obligación de notificar los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente

exceptuando los derivados del fallo terapéutico por omisión del tratamiento. Estas y otras obligaciones de los profesionales sanitarios quedan recogidas en el artículo 7 del nuevo Real Decreto.

## ■ La gestión del riesgo

Otro concepto nuevo es la **gestión del riesgo**, entendida como una planificación de las actividades de farmacovigilancia con la intención de adelantarse a los problemas de seguridad de los medicamentos, y la introducción de medidas que minimicen los riesgos conocidos de los medicamentos y que permitan su comunicación efectiva.

La notificación de casos de sospecha de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios, que constituye la base de los sistemas de farmacovigilancia, debe ser complementada con estudios epidemiológicos que confirmen los riesgos y permitan su cuantificación. Con la gestión del riesgo se pretende hacer una farmacovigilancia más proactiva, que da una mayor relevancia a la farmacoepidemiología y a los estudios postautorización, y que pone énfasis en definitiva en la prevención o minimización de los riesgos. En esta línea, los laboratorios deberán establecer planes de gestión de riesgos para sus medicamentos.

## ■ Prioridades para la notificación

Una mejora relevante en el proceso de notificación es el establecimiento de las prioridades para la notificación por parte de los profesionales sanitarios. Se da prioridad a la notificación de las sospechas de reacciones adversas **graves** o **inesperadas** de cualquier medicamento, y a las reacciones adversas relacionadas con **medicamentos de reciente comercialización**. En este sentido, es preciso destacar que se introduce,

como una obligación de los laboratorios titulares de la comercialización, la inclusión de un pictograma, el **triángulo amarillo**, como símbolo de identificación de los medicamentos con principios activos nuevos, en todo tipo de material promocional de medicamentos para profesionales sanitarios durante los primeros cinco años desde su autorización. Deberá ir situado a la izquierda del nombre comercial y, como mínimo, en la cabecera de la documentación que se suministre (por ejemplo: ▲ marca comercial). No es de aplicación a los medicamentos genéricos, ni a los autorizados por registro bibliográfico, ni a los tradicionales a base de plantas medicinales registrados por el procedimiento simplificado ni para los medicamentos homeopáticos. Con la introducción del triángulo amarillo, se pretende sensibilizar a los profesionales sanitarios de la necesidad de definir el perfil de seguridad de los fármacos de los que se dispone de un conocimiento más limitado, y poner énfasis en que la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos identificados con el triángulo amarillo constituye una prioridad.

En resumen, este Real Decreto determina las obligaciones de cada uno de los agentes del Sistema Español de farmacovigilancia, actividad que tiene por objetivo proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, y hacer posible la adopción de medidas con el fin de asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable.

Pueden consultar el texto completo del Real Decreto 1344/2007 en:

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

---

## Qué se debe notificar ■

El objetivo principal del Programa de Tarjeta Amarilla es la identificación de reacciones adversas previamente desconocidas. Sin embargo, la notificación espontánea también es útil para caracterizar mejor problemas de seguridad de los medicamentos, aunque sean reacciones ya descritas. Por eso es conveniente notificar cualquier efecto indeseado, pero es esencial que se notifiquen los siguientes:

- Todas las sospechas de reacciones desconocidas o inesperadas.
- Todas las sospechas de reacciones graves o mortales, las que requieran ingreso hospitalario o alarguen la estancia hospitalaria, las que tengan efectos irreversibles, y las que sean malformaciones congénitas.
- Todas las sospechas de reacciones en pacientes tratados con fármacos de reciente introducción en terapéutica, a partir de ahora identificados con el triángulo amarillo, como los incluidos en el cuadro adjunto.

## Fármacos comercializados en España en los últimos dos años

alglucosidasa alfa (Myozyme®) – tratamiento sustitutivo enzimático para la enfermedad de Pompe  
atomoxetina (Stattera®) – psicoestimulante para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad  
clofarabina (Evoltra®) – antineoplásico para la leucemia linfoblástica aguda  
daptomicina (Cubicin®) – antibiótico en infecciones complejas de piel y tejidos blandos  
darunavir (Prezista®) – antirretroviral inhibidor de la proteasa para la infección del VIH  
dasatinib (Sprycel®) – inhibidor de la proteína cinasa para la leucemia mieloide crónica y la leucemia linfoblástica aguda  
deferasirox (Exjade®) – quelante para la sobrecarga de hierro por transfusiones sanguíneas frecuentes  
dexrazoxano (Cardioxane®) – agente para la prevención de la cardiotoxicidad por antineoplásicos  
duloxetina (Cymbalta®) – antidepresivo para la depresión y el dolor neuropático  
entecavir (Baraclude®) – antivírico para la infección crónica por el virus de la hepatitis B  
epoetina delta (Dynepeo®) – eritropoyetina para la anemia de la insuficiencia renal crónica  
erlotinib (Tarceva®) – antineoplásico para el cáncer de pulmón no microcítico  
galsulfasa (Naglazyme®) – tratamiento sustitutivo enzimático en la mucopolisacaridosis VI  
hexaminolevulinato (Hexvix®) – agente para el diagnóstico de tumores vesicales  
hormona paratiroidea (Preotact®) – hormona para la osteoporosis postmenopáusica  
idursulfasa (Elaprase®) – enzima para la mucopolisacaridosis tipo II (síndrome de Hunter)  
insulina glulisina (Apidra Optiset®) – análogo de la insulina rápida para la diabetes de tipo 2  
ivabradina (Procoralan®) – antianginoso  
natalizumab (Tysabri®) – anticuerpo monoclonal para la esclerosis múltiple  
nitisinona (Orfadin®) – tratamiento sustitutivo enzimático para la tirosinemia I  
omalizumab (Xolair®) – anticuerpo monoclonal para el asma alérgica  
oxibato sódico (Xyrem®) – hipnótico para la cataplexia en pacientes con narcolepsia  
oseltamivir (Tamiflu®) – antivírico para la prevención y tratamiento de la gripe  
palifermina (Kepivance®) – proteína para la mucositis oral por quimioterapia o radioterapia  
palonosetrón (Aloxi®) – antagonista de la serotonina para la prevención de las náuseas y vómitos por quimioterapia  
pegaptanib (Maculen®) – inhibidor del factor de crecimiento endotelial vascular para la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular  
posaconazol (Noxafil®) – antifúngico  
perflutren (Luminity®) – agente de diagnóstico para ecografía  
ranibizumab (Lucentis®) – anticuerpo monoclonal para la DMAE neovascular  
rasagilina (Azilect®) – antiparkinsoniano inhibidor de la MAO B  
rotavirus (Rotarix®, Rotateq®) – vacuna para la prevención de la diarrea por rotavirus  
rotigotina (Neupro®) – antiparkinsoniano agonista dopaminérgico  
sitagliptina (Januvia®) – hipoglucemiante oral para la diabetes de tipo 2  
sitaxentán (Thelin®) – antagonista de la endotelina para la hipertensión pulmonar  
sorafenib (Nexavar®) – citostático para el carcinoma renal avanzado y/o metastásico  
sunitinib (Sutent®) – citostático para el carcinoma renal avanzado y tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST)  
tigeciclina (Tygacil®) – antibiótico para las infecciones complicadas de piel y tejidos blandos e intraabdominales  
tipranavir (Aptivus®) – antirretroviral inhibidor de la proteasa para la infección por el VIH  
vareniclina (Champix®) – agonista nicotínico para la deshabituación del tabaco  
virus del papiloma humano (Gardasil®, Cervarix®) – vacuna para la prevención del cáncer cervical  
ziconotida (Prialt®) – analgésico de administración intratecal para el dolor grave crónico  
zonisamida (Zonegran®) – antiepiléptico

# VIII Jornadas de Farmacovigilancia: “El panorama actual de la farmacovigilancia” ■

El Sistema Español de Farmacovigilancia celebrará en **Murcia** los días **29 y 30 de mayo de 2008** las **VIII Jornadas de Farmacovigilancia**, organizadas por la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de su Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios, y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El programa diseñado por el Comité Científico trata sobre diferentes aspectos que suponen nuevos retos

para la farmacovigilancia, como por ejemplo la seguridad de los medicamentos en pediatría, los errores de medicación y la potenciación de la farmacoepidemiología como método complementario a la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, con el fin de favorecer una farmacovigilancia proactiva que permita una mejor gestión y minimización de los riesgos asociados al uso de los medicamentos.

Las Jornadas están dirigidas a todos los profesionales sanitarios interesados en la farmacovigilancia y las reacciones adversas a los medicamentos. Les animamos a asistir y a participar activamente.

Encontrarán más información en

<http://www.farmacovigilancia2008.es>

© 2007. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.

**Directora** Maria Assumpció Benito.

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

**Subscripciones:** 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](http://www.icf.uab.es), o bien en la dirección de correo electrónico [farmacovigilancia@ics.scs.es](mailto:farmacovigilancia@ics.scs.es)

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



[www.gencat.net/salut](http://www.gencat.net/salut)