

CLAVE SUBGRUPO ATC	NOMBRE SUBGRUPO	PRINCIPIOS ACTIVOS (más representativos)	CONSUMO (mill. €.)	ENVASES (miles)	PRECIO MEDIO/ ENVASE	% DEL TOTAL	Δ% 2006/2005 (en importe)	Δ% 2006/2005 (en envases)
L02BB	Antineoplásicos: terapia endocrina-antiandrógenos	Flutamida y Bicalutamida	73,01	529,92	137,78	0,66	1,10	-0,55
TOTAL CONSUMO (mill. €.).....			7.596,28	TOTAL (%).....			68,56	

## Real decreto 1344/2007 sobre Farmacovigilancia de los Medicamentos de Uso Humano

Con este real decreto, publicado en el B.O.E. el pasado 1 de noviembre, se completa la transposición iniciada en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en materia de farmacovigilancia<sup>1</sup> como consecuencia de la transposición del Título IX "Farmacovigilancia" de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la Directiva 2004/27/CE.

Entre las aportaciones más destacables del nuevo reglamento están:

- la **tramitación electrónica de sospechas de reacciones adversas**. Hasta el momento, el intercambio de información entre la industria farmacéutica y las autoridades sanitarias e incluso entre las propias autoridades competentes (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS y Agencia Europea de Medicamentos- EMEA) se realizaba en papel, vía fax o por correo ordinario.

La directiva comunitaria que se traspone en este real decreto establece como *obligatoria la notificación electrónica de casos de sospechas de reacciones adversas* entre los diferentes agentes. El objetivo es hacer posible la creación y mantenimiento de una BASE DE DATOS EUROPEA de las citadas sospechas, gestionada por la EMEA y accesible para todos los Estados miembros, de forma que se pueda compartir la información, y se facilite así la identificación de riesgos con mayor rapidez.

La base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia ha realizado en los últimos años la adaptación necesaria para este intercambio de información con la base de datos europea. Este sistema es gestionado por la AEMPS y en él participan y acceden en tiempo real los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Esta nueva base de datos es ya operativa desde agosto del presente año y, próximamente, comenzará la transmisión electrónica de la industria farmacéutica.

- la introducción del concepto de **gestión de riesgos**. La planificación de las actividades de farmacovigilancia para anticiparse a los problemas de seguridad de los medicamentos y la introducción de medidas que minimicen los *riesgos conocidos de los medicamentos* y la comunicación efectiva de los mismos.

Esto supone un nuevo enfoque de la farmacovigilancia, más activo, en el que cobra especial importancia la FARMACOEPIDEMIOLOGÍA y, en particular, los ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN. Las notificaciones de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales sanitarios, que constituye la base de cualquier sistema de farmacovigilancia, debe ser complementada con estudios epidemiológicos que confirmen las sospechas y permitan su cuantificación.

A tal fin, la norma establece que la AEMPS debe crear bases de datos que permitan la realización de dichos estudios farmacoepidemiológicos de un modo eficiente. La AEMPS, con la colaboración de diez comunidades autónomas, desarrolla este objetivo desde 2003 a través del proyecto BIFAP.

- la **actualización de los procedimientos**. El real decreto recoge la mejora de algunos procedimientos. Por ejem-

<sup>1</sup>En su capítulo VI del título II, que establece las garantías de seguimientos de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos.

plo, la aprobación provisional, en 24 horas, de las restricciones urgentes a las condiciones de uso de un medicamento por razones de seguridad; la notificación de reacciones adversas a medicamentos de terapia avanzada o utilizados en uso compasivo; el establecimiento de las prioridades para notificación por parte de los profesionales sanitarios, y la mayor frecuencia en la presentación de los informes periódicos de seguridad por parte de las compañías farmacéuticas.

También se clarifica el procedimiento que se seguirá en España en los casos en los que pueda derivarse una suspensión o revocación de la autorización de un medicamento.

- la introducción del **triángulo amarillo** como signo de “precaución”. Otra de las novedades importantes de esta norma es que se establece la obligación de las compañías farmacéuticas de incluir un pictograma de advertencia (triángulo amarillo) durante los primeros cinco años de comercialización de un nuevo principio activo (no aplicable, por tanto, a los genéricos) en los materiales promocionales dirigidos a profesionales sanitarios.

Esta iniciativa pretende alertar a los médicos y otros

profesionales en la vigilancia de los nuevos medicamentos, cuyo perfil de seguridad no es del todo conocido.

- la **coordinación de administraciones en los estudios postautorización**. En el artículo 19 del real decreto, relativo a estudios postautorización, se persigue agilizar la tramitación de los mismos con medicamentos de interés para la salud pública y mejorar la eficiencia en su evaluación.

Tras la regulación introducida por el Real Decreto 711/2002, se ha superado ya la fase en la que los estudios postautorización de medicamentos fueron concebidos como meras estrategias promocionales por parte de las compañías farmacéuticas: actualmente se considera el potenciar y facilitar su desarrollo para generar un conocimiento que permita evaluar de un modo más efectivo la relación beneficio-riesgo de los medicamentos.

En este sentido, esta norma establece la creación de un COMITÉ DE COORDINACIÓN ENTRE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS, en el que se debatirán y adoptarán los procedimientos comunes que cada comunidad ejecutará en su ámbito competencial.

# Recordatorio de la notificación de sospechas de reacciones adversas

Colabore con el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV):  
notifique reacciones adversas (RAM)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como coordinador del SEFV de medicamentos de uso humano (SEFV-H), anima a los profesionales de la salud a notificar las **sospechas de reacciones adversas de medicamentos**, incluidas las vacunas, sueros, plantas medicinales, medicamentos publicitarios (EFP) y gases medicinales.

## ¿Cuándo notificar?

Solo con tener la *sospecha* de una posible *relación causal* de los signos y síntomas de una RAM en el paciente con el uso de un medicamento. La notificación de RAM comunes o aparentemente insignificantes, pueden ayudar a identificar problemas de seguridad de los medicamentos.

No es imprescindible tener toda la información posible. No espere a notificar si le falta algún dato o información. Si piensa publicarlo, notifíquelo antes al SEFV-H.

## ¿Qué notificar?

Se recomienda notificar principalmente:

Todas las sospechas de RAM a los NUEVOS medicamentos lanzados en los 5 últimos años, así como las RAM "graves" asociadas con el resto de medicamentos tales como las que:

- Provoquen la muerte,
- Amenacen la vida del paciente,
- Provoquen su hospitalización, o la prolonguen,
- Ocasionen incapacidad laboral o escolar,
- Induzcan defectos congénitos, o
- Sean importantes bajo criterio médico.

Se deben notificar también las RAM que resulten por *interacciones* de medicamentos entre sí o con alcohol o tabaco, incluso con alimentos (zumo de pomelo, crucíferas, etc.), o que se originen por *errores de medicación* (durante la administración, la dispensación o la prescripción).



Información Terapéutica  
del Sistema Nacional de Salud

BOLETÍN DE SUSCRIPCIÓN DE LA REVISTA

Nombre \_\_\_\_\_ Apellidos \_\_\_\_\_

Domicilio \_\_\_\_\_

Localidad y C.P. \_\_\_\_\_

Profesión: Médico  Especialidad \_\_\_\_\_

Farmacéutico  Especialidad \_\_\_\_\_ Otras  Indicar \_\_\_\_\_

Motivo del envío de este boletín de suscripción: \_\_\_\_\_

a) Para ser INCLUIDO entre los suscriptores  b) Por CAMBIO de DOMICILIO

c) Para ser dado de BAJA de la suscripción  d) Por recibirlo por DUPLICADO

e) Por ERROR en algún DATO  Especificar \_\_\_\_\_

f) Por otro motivo  Indicar \_\_\_\_\_

Nota: Si el motivo del envío es por alguno de los apartados B, C, D, E o F, en los que ya hay datos suyos, POR FAVOR envíe la última etiqueta, con el fin de proceder mejor a su identificación.

1. En aplicación del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, se le informa de que sus datos personales serán incorporados y tratados en el fichero automatizado "Suscriptores de la Revista de Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud" del que es titular el Ministerio de Sanidad y Consumo, cuya finalidad consiste exclusivamente en la gestión de los suscriptores de esta publicación. En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la citada norma, mediante el envío de una carta certificada a la Subdirección General de Recursos y Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado, 18-20, 28071-Madrid).

### ¿Cómo notificar?

Utilizando las “*tarjetas amarillas*”, con franqueo en destino, que ponen a su disposición los correspondientes Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (ver Directorio en la página [www.agedmed.es](http://www.agedmed.es)) o comunicándolo al Laboratorio farmacéutico titular del medicamento relacionado, cuyo Responsable de Farmacovigilancia debe reunir la información del caso, antes de notificarlo.

### ¿Por qué notificar?

La legislación vigente (Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Ley General de Sanidad de 1986, Real Decreto 711/2002 sobre farmacovigilancia humana) obliga a colaborar a todos los *profesionales sanitarios*, notificando sospechas de RAM, que permitirá:

- Identificar nuevas RAM no conocidas, o cambios en el perfil de las RAM ya identificadas en los ensayos clínicos,
- Tomar decisiones reguladoras para minimizar los riesgos de los medicamentos.

La AEMPS evalúa la nueva información de seguridad que se identifica a través del SEFV-H y a partir de

otras fuentes (estudios clínicos o epidemiológicos, revistas biomédicas, registros de morbilidad, otras autoridades reguladoras).

Excepcionalmente se retira un medicamento. Habitualmente se incluyen los nuevos datos en la Ficha técnica (dirigida al profesional sanitario) y en el Prospecto que se incluye en el envase (dirigido al paciente). Otras veces se limita la prescripción médica a ciertos especialistas, o recomendar su uso como segunda elección. La AEMPS emite Notas informativas (en [www.agedmed.es](http://www.agedmed.es) en 'Alertas de Seguridad'). Actúa en estrecha colaboración con la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos) y las otras 24 agencias reguladoras de la Unión Europea.

### ¿Cómo se puede actualizar la información de seguridad?

Los profesionales sanitarios deben actualizar su información sobre la seguridad de los medicamentos que utilizan. Disponen de la Ficha técnica de gran número de medicamentos en uso. La AEMPS pone a su disposición las fichas técnicas actualizadas, a través de su página Web ([www.agedmed.es](http://www.agedmed.es) en 'Fichas técnicas').

Más información en: [fvigilancia@agedmed.es](mailto:fvigilancia@agedmed.es)

Si ha cambiado o va a cambiar de domicilio, si no recibe **Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud** y desea que le sea enviada o quiere darse de baja, recorte y cumplimente este boletín de suscripción y remítalo a:

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS Y PUBLICACIONES  
CENTRO DE PUBLICACIONES  
Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Paseo del Prado 18-20, 28071 Madrid

