

## UNIDAD DIDÁCTICA

### FARMACOVIGILANCIA

**Personal docente:** Ana Isabel Gómez de Nova. Farmacéutica de Atención Primaria. Servicio de Farmacia de Atención Primaria. Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real.

#### JUSTIFICACIÓN:

La información sobre un fármaco reunida durante la fase de pre-comercialización es generalmente incompleta con respecto a las posibles reacciones adversas; además, en el proceso de comercialización las variables que afectan a los efectos terapéuticos del mismo son numerosas.

Las pruebas en animales no son lo suficientemente predictivas de la seguridad en seres humanos.

Para los ensayos clínicos, los pacientes se seleccionan y se limitan en el número. Las condiciones de uso difieren de las de la práctica médica habitual y la duración de los ensayos es limitada.

La información, a menudo, es incompleta o no se dispone sobre:

- a) Reacciones adversas graves e infrecuentes.
- b) Toxicidad crónica
- c) Uso en grupos especiales (niños, ancianos o mujeres embarazadas).
- d) Interacciones farmacológicas.

Adicionalmente, es importante realizar una farmacovigilancia postcomercialización de los medicamentos para:

- Proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando la adopción de medidas oportunas.
- Asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas.

#### OBJETIVOS:

- Conocer la estructura del Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Concienciar sobre la importancia y la necesidad de comunicar las reacciones adversas a medicamentos.

## **CONTENIDOS:**

- Estructura del Sistema Español de Farmacovigilancia. Fuentes de información en farmacovigilancia. Programa de notificación espontánea. Base de datos de Reacciones Adversas: FEDRA.
- Influencia de los programas farmacovigilancia en las condiciones de autorización de comercialización y dispensación de los medicamentos. Prescripción médica restringida por motivos de farmacovigilancia. Medicamentos sujetos a seguimiento adicional.
- Circuito de transmisión de las Alertas de Seguridad desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hacia los profesionales médicos de atención primaria. Notas informativas de seguridad. Comunicación a facultativos médicos, de pacientes en tratamiento con medicamentos afectados por una alerta de seguridad.

## **METODOLOGÍA:**

El contenido de la Unidad Didáctica se presentará en soporte audiovisual favoreciéndose la interacción con los alumnos mediante la resolución de preguntas.

## **RECURSOS:**

- **Bibliografía-materiales de interés:**

REAL DECRETO 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013). Disponible en:

[http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-8191](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-8191)

ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las Directrices sobre estudios Posautorización de Tipo Observacional para medicamentos de uso humano. (BOE núm. 310, de 25 diciembre). Disponible en:

[https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/farmacovigilancia/rcl\\_2009\\_2577.pdf](https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/farmacovigilancia/rcl_2009_2577.pdf)

Notas informativas de la AEMPS. Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/home.htm>

Medicamentos sujetos a seguimiento adicional. Disponible en:

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento\\_adicional.htm](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm)