

<p style="text-align: center;">CAMBIOS EN LA REGULACIÓN LEGAL</p> <p style="text-align: center;">DE LA FARMACOVIGILANCIA EN ESPAÑA</p>
--

LA SITUACIÓN ACTUAL

La ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios consagró definitivamente la importancia de la farmacovigilancia como un elemento esencial del medicamento, sin la que no se puede plantear racionalmente la farmacoterapia en medicina humana ni en medicina veterinaria. En la exposición de motivos se remarcaba que:

“En materia de farmacovigilancia, tanto de medicamentos de uso humano como de uso veterinario, el capítulo VI regula las actividades de salud pública tendentes a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de sus posibles efectos adversos, siendo de destacar el sistema español de farmacovigilancia, en el que las Administraciones sanitarias han de realizar lo necesario para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los mismos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar su seguridad”.

En su artículo 53 (*Farmacovigilancia y obligación de declarar*) queda claramente establecida la **obligatoriedad de comunicar las sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios**, además de a los titulares de la autorización, a las autoridades sanitarias de cada Comunidad Autónoma, y de éstas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En su punto 2 señala que:

“Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos”.

En el punto 1 del artículo 54 (*Sistema Español de Farmacovigilancia*) se recalca que **la coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia es potestad de la AEMPS**, que integra las actividades de las administraciones sanitarias. Por lo que se refiere a

los profesionales sanitarios, el punto 3 reafirma **la obligatoriedad de colaboración de todos los profesionales sanitarios en tareas de farmacovigilancia**:

“En el Sistema Español de Farmacovigilancia están obligados a colaborar todos los profesionales sanitarios”.

Así, no sólo se establece la obligatoriedad de los profesionales sanitarios de colaborar en la comunicación de sospechas de efectos adversos de medicamentos, sino incluso de **participar en estudios de farmacoepidemiología**. En este sentido, en el artículo 55 (*Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos*) se establece que:

“La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios promoverá la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados e inscritos en condiciones reales de uso. Asimismo, establecerá las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias. Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y los profesionales sanitarios participarán en la realización de estos estudios y colaborarán en la difusión de conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial”.

Asimismo, también se especifica que **la responsabilidad sobre farmacovigilancia afecta a todos los ámbitos de actuación de los profesionales de la sanidad**. En el caso de los farmacéuticos de hospital se indica en el apartado d) del punto 2 del artículo 82 (*Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales*) que para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria tendrán, entre otras funciones, la de:

“Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica”.

El **Real Decreto 1344/2007**, de 11 de octubre, regula el desarrollo de la farmacovigilancia en España, y está relacionado con su *“disposición hermana”*, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que reglamenta el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

En su artículo 4 (*Agentes del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano*) se recuerda que **los profesionales sanitarios son parte del Sistema Español de Farmacovigilancia**, y así se indica en su primer punto que:

“El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano está integrado por:

- a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que actúa como centro coordinador.*
- b) Los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas y las unidades o centros autonómicos de farmacovigilancia a ellas adscritos.*
- c) Los profesionales sanitarios.*

El artículo 7 (Obligaciones de los profesionales sanitarios) enumera y describe las obligaciones de los profesionales sanitarios respecto a la farmacovigilancia:

“Los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios tienen la obligación de:

- a) Notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas y las de medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación según el artículo 24.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. (...)*
- b) Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.*
- c) Cooperar con el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para identificar, caracterizar o cuantificar reacciones adversas o para ampliar o completar la información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas.*
- d) Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y llevar a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios.*
- e) Colaborar con los planes de gestión de riesgos, en particular de los medicamentos calificados como de especial control médico.*
- f) Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización, en caso de una sospecha de reacción adversa a uno de sus medicamentos, aportando la información que se precise para su posterior notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia por parte del titular.*

g) Colaborar, en calidad de expertos, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano.

El Real Decreto 1344/2007 incorpora novedades tanto para los profesionales sanitarios como para los laboratorios farmacéuticos titulares de las autorizaciones de comercialización, otorgadas por las autoridades reguladoras. Para éstas también hay obligaciones, incluidas las Comunidades Autónomas que como administraciones sanitarias asumen en España participación en estas actividades, entre otras, relacionadas con los medicamentos. Igualmente, el Real Decreto **modifica la definición de reacción adversa (RA)**, estableciéndola de la siguiente forma:

“Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación.”

Asimismo, **se incorpora la definición oficial de error de medicación (EM)**, como un:

“Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.”

Adicionalmente, a las obligaciones anteriores ya establecidas en el anterior *Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano de los profesionales sanitarios*, **se añaden las siguientes obligaciones:**

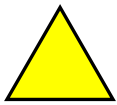
1. ***mantenerse informados*** sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y deberán llevar a cabo en su ámbito asistencial las ***medidas de prevención de riesgos*** que se establezcan en la ficha técnica del medicamento, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios.

2. *colaborar con los planes de gestión de riesgos, en particular de los medicamentos calificados como de **especial control médico**, como son los retinoides (isotretinoína, ácido retinoico), clozapina, talidomida, vigabatrina, pergolida, entre otros.*

Aunque la **Tarjeta amarilla** es un sistema de notificación que se ya se venía utilizando con anterioridad, a partir del Real Decreto se establece que la notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV) de una RA ocasionada por un EM se hará mediante la 'tarjeta amarilla' al centro de la comunidad autónoma correspondiente, siguiendo un procedimiento especial establecido por el Comité Técnico del SEF.

A las obligaciones ya establecidas, el Real Decreto 1344/2007 añade la **obligación de notificar mediante las tarjetas amarillas las sospechas de reacción adversa:**

1. *relacionadas con medicamentos usados en condiciones diferentes a las autorizadas en la ficha técnica,*
2. *relacionadas con medicamentos extranjeros cuya importación se ha autorizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo (Actualmente de Sanidad y Política Social),*
3. *graves o inesperadas, porque su naturaleza, gravedad o consecuencia no sea coherente con la información descrita en la ficha técnica,*
4. *relacionadas con medicamentos nuevos, identificados con el triángulo amarillo*



Desde el punto de vista práctico, tiene un interés especial para los farmacéuticos el triángulo amarillo que identifica a los nuevos medicamentos con principios activos nuevos en España. Según establece el Real Decreto, será un triángulo equilátero, con el vértice hacia arriba, de borde negro y fondo amarillo, que aparecerá en lugar visible, a la izquierda del nombre del medicamento, al menos en la cabecera de la información que se suministre, y será de un tamaño similar a la letra del nombre y como mínimo de 0,5 cm de lado. Acompañará a los medicamentos con nuevos principios activos en España, durante los 5 años posteriores a su autorización. Este periodo se podrá ampliar cuando se incluyan modificaciones relevantes que afecten al perfil de seguridad del medicamento: nuevas indicaciones, nuevo uso en pediatría, nueva forma farmacéutica, nueva vía de administración.

LOS CAMBIOS QUE SE AVECINAN...

El pasado 19 de octubre, el Consejo de Ministros aprobó, a instancias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad el Anteproyecto de Ley por la que se modifica la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, con el objetivo principal de ofrecer nuevas garantías de calidad de los fármacos, y mejorar la transparencia y comunicación en las decisiones que tienen relación con la seguridad de los medicamentos, todo ello como consecuencia de los avances en farmacovigilancia y protección ante el riesgo de entrada de medicamentos falsificados, entre otras cosas. Este Anteproyecto incorpora las Directivas Europeas 2010/84, y 2011/64 sobre estas materias. Asimismo, actualiza el régimen de infracciones y sanciones en materia de productos sanitarios y de productos cosméticos.

En particular, en lo que se refiere a la **farmacovigilancia**, una de las principales novedades del Anteproyecto es que pasa de una farmacovigilancia reactiva, basada en detectar los problemas de seguridad provocados por los medicamentos, a una farmacovigilancia proactiva, que pretende anticiparse a estos problemas y así evitarlos. Este nuevo modelo, basado en la Directiva Europea 2010/84, se plantea con los principales objetivos:

1. Incrementar la eficiencia del sistema de farmacovigilancia.
2. Mejorar la comunicación y la transparencia en las decisiones relacionadas con la seguridad de los medicamentos. En este sentido, habrá una lista de medicamentos de especial seguimiento.
3. Fomentar la participación ciudadana. Para ello, se implementará un formulario electrónico para la comunicación de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios y ciudadanos.
4. Reforzar las obligaciones de la industria farmacéutica.

La propia Unión Europea había considerado la necesidad de medidas que mejorasen el funcionamiento de la farmacovigilancia de los medicamentos, procediendo la modificación de la Directiva 2001/83/CE, la cual se llevó a cabo mediante la mencionada *Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010*, que modifica en lo que respecta a farmacovigilancia, la Directiva

2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Además, con aplicación a partir del 2 de julio de 2012, se aprobó el *Reglamento (UE) 1235/2010, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010*, que modificaba, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) nº 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) nº 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada, con objeto de adoptar medidas que mejoren el funcionamiento del Derecho de la Unión sobre farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.

Entre las novedades que introduce esta *Directiva Europea* en el ámbito de la farmacovigilancia y que se pretenden incorporar a la normativa legal española a través de este anteproyecto de ley, destacan la ampliación de la definición de reacción adversa, que pasa a incluir cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, englobando así a las reacciones adversas derivadas de cualquier uso, abuso y errores de medicación; también se establecen criterios claros acerca de las obligaciones y funciones de las partes responsables implicadas, reforzando las obligaciones de los titulares de la autorización de comercialización encaminadas a identificar potenciales problemas de seguridad de forma proactiva, lo cual se reflejará en un plan de gestión de riesgos que pasará a formar parte de la autorización de comercialización, y a recoger todos los datos que se vayan generando y puedan incidir en el balance-riesgo de los medicamentos, que deberán ser puestos en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios.

Igualmente, se incorporan nuevas medidas para mejorar la transparencia y la comunicación sobre la seguridad de los medicamentos, en particular en lo relativo a la información de los pacientes y los profesionales sanitarios, y al incremento de su participación y confianza en el sistema sanitario; además, se posibilita la participación directa de los ciudadanos en la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Entre las otras novedades relativas a la farmacovigilancia incluidas en el proyecto de reforma legal, cabe destacar:

- Potenciación de la vigilancia de los nuevos medicamentos y de aquellos en los que se identifique un potencial problema de seguridad que conlleve la necesidad de realizar estudios o medidas específicas para minimizar el riesgo.

- Se incorpora la necesidad de evaluar el impacto de las medidas que se adoptan para minimizar los riesgos de los medicamentos.
- Se crea un nuevo comité europeo, el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, con el que se pretende racionalizar y armonizar la toma de decisiones tras la evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos para así implementar de una manera equitativa, completa y simultánea las decisiones en todos los Estados miembros.
- Se simplifican los trámites administrativos actuales y se posibilita el envío telemático de los informes periódicos de seguridad que elabora el titular de la autorización de comercialización.
- Las actividades de farmacovigilancia de los países de la Unión Europea serán revisadas por la Comisión Europea de forma bienal, para garantizar que se cumplan las funciones establecidas.
- Aplicación de las directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia elaboradas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), así como sus actualizaciones.
- Posibilidad de imponer a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización obligaciones para la realización de estudios posautorización sobre la seguridad o eficacia en la práctica médica habitual de los medicamentos como una condición de la autorización de comercialización, pudiendo las autoridades sanitarias suspender la comercialización del medicamento en caso de que exista incumplimiento de dichas obligaciones.
- Se incorpora un nuevo procedimiento urgente para la evaluación de problemas de seguridad en Europa.

... Y ALGUNOS CAMBIOS MÁS

Pocos días después de que el Consejo de Ministros del Gobierno de España aprobase el Anteproyecto de Ley por la que se modifica la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) publicaba (27 de octubre; L299) la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a farmacovigilancia.

El Parlamento Europeo y el Consejo justifican esta nueva modificación por *“algunos incidentes recientes en materia de farmacovigilancia en la Unión han puesto de manifiesto la necesidad de un procedimiento automático a escala de la Unión en cuestiones de seguridad específicas para garantizar que se evalúa y se aborda un asunto en todos los Estados miembros en los que se ha autorizado un medicamento”*.

Con esta nueva directiva se pretende corregir alguna deficiencia observada en las directivas anteriores y en especial obligar al titular de la autorización de comercialización a informar a las autoridades competentes en cuestión y a la Agencia Europea de Medicamentos sobre los motivos de la retirada o la interrupción de la comercialización de un medicamento, las solicitudes de revocación de una autorización de comercialización, o la no renovación de una autorización de comercialización.

Para ello, ha sido necesario aclarar y reforzar aún más los procedimientos normal y de urgencia de la Unión con el fin de garantizar la coordinación, la rápida evaluación en caso de urgencia y la posibilidad de llevar a cabo, cuando sea necesario para proteger la salud pública, una acción inmediata antes de que se adopte una decisión a escala de la Unión. En particular, la directiva establece que *«Cualquier cese de comercialización del medicamento en un Estado miembro, ya sea de forma temporal o permanente, deberá ser notificado por el titular de la autorización de comercialización a la autoridad competente de dicho Estado miembro. Salvo en circunstancias excepcionales, dicha notificación tendrá lugar como mínimo dos meses antes de la interrupción de la comercialización del medicamento”*.

Por otro lado, se considera conveniente que los Estados miembros pongan en conocimiento del Grupo de Coordinación la incorporación de nuevas contraindicaciones, reducciones de la dosis recomendada o restricciones de las indicaciones de los medicamentos autorizados de conformidad con el procedimiento descentralizado y el procedimiento de reconocimiento mutuo, en los que no se inicie el procedimiento de urgencia de la Unión. Este Grupo podrá discutir la necesidad de llevar a cabo alguna acción en el caso de que ningún Estado miembro haya activado el procedimiento normal, con el fin de velar por la armonización de dichos medicamentos.