

FARMACOVIGILANCIA

Hacia una mayor seguridad en el uso de medicamentos

Índice

Prefacio

Nicholas Moore y Giampaolo Velo.

Introducción

FARMACOVIGILANCIA EN ARGENTINA Y LATINOAMÉRICA: UN DESAFÍO POSIBLE

Luis Alesso

Capítulo 1

FARMACOVIGILANCIA: FUNDAMENTOS

Luis Alesso

- I. El Método Científico.
- II. Percepción del riesgo en el uso de medicamentos.
- III. Sistematización y anticipación.
- IV. Transparencia en la comunicación de los riesgos de los medicamentos. La declaración de Erice.
- Investigación y desarrollo de medicamentos
- El problema de las interacciones.

Capítulo 2

ALGUNOS CASOS EN LA HISTORIA DE LA FARMACOVIGILANCIA

Raquel Herrera Comoglio

- Dietilenglicol: distintos escenarios para la misma tragedia.
- Las enseñanzas de la talidomida: pasado y presente.
- Clíoquinol, neuropatía óptica subaguda y Farmacogenética.
- Practolol y la creación del sistema de Prescription Event Monitoring.
- Medicamentos de origen biológico: la somatotrofina cadavérica.
- Benoxaprofeno (1982): nuevas medidas reguladoras.
- La importancia de las interacciones: mibefradil, astemizol, terfenadina.
- Los fármacos “yo también”: benoxaprofeno, cerivastatina, temafloxacina, grepafloxacina, trovafloxacina.
- La farmacovigilancia y reacciones adversas en poblaciones especiales: Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina y riesgo de suicidio en niños y adolescentes.

- Rofecoxib y los inhibidores de la COX-2.
- La ruleta rusa de las falsificaciones: mucho, poquito o nada.
 - Panorama internacional del problema, estrategias para su solución.
 - El Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos del INAME (Argentina).
 - El caso del hierro parenteral falsificado (Argentina).

Capítulo 3

FARMACOVIGILANCIA: CONCEPTOS Y MÉTODOS

Luis Alesso, Raquel Herrera

- Conceptos en Farmacovigilancia.
- Reacciones Adversas a Medicamentos: clasificación, mecanismos de producción.
- Determinación de la causalidad de un efecto adverso
 - Categorías de causalidad de la OMS.
 - Algoritmo de Kach y Lasagna
 - Escala de probabilidad de RAM según Naranjo
- La Señal.
 - Factores que favorecen a detección de señales.
 - Factores que dificultan a detección de señales
- Métodos en Farmacovigilancia:
 - Notificaciones de casos: notificación espontánea, comunicación de casos y de series de casos
 - Farmacovigilancia “activa”: Prescription Event Monitoring, Ensayos clínicos, bases de datos. Estudios comparativos observacionales: estudios caso-control, estudios de cohortes.

Capítulo 4

FARMACOVIGILANCIA: ORGANISMOS INTERNACIONALES

Inés Bignone

- Introducción.
- Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud, OMS.
- Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas (CIOMS) y su contribución a la Farmacovigilancia.
- Conferencia Internacional de Armonización (ICH).
- Red de armonización – Organización Panamericana de la Salud.

Capítulo 5

EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN ARGENTINA

Viviana Bologna

- Importancia sanitaria de un Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en Argentina.
- Organización del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Notificación Espontánea en Argentina: efectores periféricos y la contribución de la Industria Farmacéutica.
- Evaluación de RAM.
- Decisiones reguladoras en Argentina

Capítulo 6

CALIDAD DE MEDICAMENTOS EN ARGENTINA

Beatriz Cardoso

- Detección de falta de calidad en Medicamentos.
Resultados del Sistema Nacional en calidad de medicamentos.
Acciones Reguladoras: “recall”, retirada de lotes.
- Conceptos generales en Calidad de Medicamentos.
Problemas de calidad en medicamentos.
Reacciones Adversas a Medicamentos causadas por fallos de calidad.
Métodos de Laboratorio de Control de Calidad.

Capítulo 7

FALTA DE EFECTIVIDAD DE MEDICAMENTOS

Luis Alesso

- Causas de Falta de Efectividad de Medicamentos.
- Experiencia en la determinación de falta de efectividad de anestésicos en el Ministerio de Salud de Córdoba, 1996-1997.
- Comentarios acerca de la situación de la década del 90 y la actual situación en efectividad de anestésicos: utilidad de la Farmacovigilancia (Juan Carlos Bianco)

Capítulo 8

BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

Ricardo Bolaños

- Concepto de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.
- Conceptos de Farmacocinética.
- Biodisponibilidad relativa y absoluta.
- Criterios de Bioequivalencia.
- Biodisponibilidad, Bioequivalencia y Práctica Clínica.
- Acciones reguladoras.

Capítulo 9

LA FARMACOVIGILANCIA EN EL ÁMBITO UNIVERSITARIO

Pedro Lipszyc, Roberto Diez

- Antecedentes de las unidades en la facultad
- El objeto de estudio de la farmacovigilancia
- Resultados de la actividad de las unidades y problemas encontrados en el funcionamiento

Capítulo 10

FARMACOVIGILANCIA EN LOS PROGRAMAS DE SALUD PÚBLICA

Paula Márquez Padorno

- Farmacovigilancia en los Programas de Salud Pública: una sinergia potente.
- Diferencias regionales.
- La Farmacovigilancia desde el punto de vista de la Salud Pública.
- Programas de Salud Pública que utilizan medicamentos.
- Determinación de la Efectividad y Prevención del Riesgo de intervenciones terapéuticas que utilizan medicamentos.
- Integración de la Farmacovigilancia en los Programas de Salud Pública.
- Conclusiones y Recomendaciones.

Capítulo 11

FARMACOVIGILANCIA E INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Pedro Lorenzo Fernández

Paula Márquez Padorno

- Una perspectiva desde España.
- Farmacovigilancia, una responsabilidad compartida.
- Farmacovigilancia: nuevas estructuras y nuevas responsabilidades en la Industria Farmacéutica.
- Identificación y Evaluación de Señales de Seguridad.
- Tareas de la fase post-autorización.

Capítulo 12

FARMACOVIGILANCIA EN FILIPINAS Y TÚNEZ:

I. FARMACOVIGILANCIA EN FILIPINAS

Kenneth Hartigan Go

- Descripción de los problemas en Filipinas y esfuerzos realizados para la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- El Congreso de la ISoP en Manila: Resultados.

II. FARMACOVIGILANCIA EN TÚNEZ

Chalbi Belkahia, Raquel Herrera

- Desarrollo de la Farmacovigilancia en Túnez desde la Facultad de Medicina.
- El Congreso de la ISoP en Túnez, 2001.
- Creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (2006).

Capítulo 13

LA FARMACOVIGILANCIA EN ESPAÑA

Paula Márquez Padorno

- El sistema español de Farmacovigilancia.
- Desarrollo del SEFV desde 1980 a 1998: la contribución de Europa.
- Situación actual del sistema español de Farmacovigilancia.
- Desde la Farmacovigilancia a la Gestión del Riesgo:
 - Cuantificación del riesgo.
 - Evaluación: El programa Bifap.
 - Comunicación de la Gestión del Riesgo.

- Desafíos futuros.

Capítulo 14

ASPECTOS LEGALES Y REGULADORES DE MEDICAMENTOS Y FARMACOVIGILANCIA EN ARGENTINA

I. Aspectos éticos, legales y reglamentarios de la Farmacovigilancia.

Ana M. Barravechia de Dehó

- Evolución de la legislación en Argentina.
- Seguridad Farmacológica en los estudios clínicos.
- Farmacovigilancia en medicamentos comercializados.
- Responsabilidad ético-legal.

II. Aspectos fundamentales del marco regulatorio de medicamentos

Inés Bignone