

**BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA
PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

Documento aprobado por el Comité Técnico de Inspección el 19 de Junio del 2002

Índice

Introducción.....	3
Índice de siglas utilizadas en el documento.....	3
1. Responsabilidades.....	4
1.1. <i>Responsabilidades del titular de la autorización de comercialización.....</i>	4
1.2. <i>Responsabilidades del responsable de farmacovigilancia.....</i>	5
2. Organización y personal.....	5
3. Formación.....	5
4. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).....	6
5. Gestión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.....	6
6. Gestión de los datos.....	7
7. Notificación expeditiva de reacciones adversas.....	7
8. Informes periódicos de seguridad.....	8
9. Estudios de seguridad postautorización.....	8
10. Archivo.....	9
11. Auditoría.....	9
Glosario.....	10

Introducción

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a la identificación, la cuantificación, la evaluación y la prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos una vez autorizados y comercializados. Por lo tanto la farmacovigilancia es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes que utilizan el medicamento: el titular de la autorización de comercialización, la autoridad sanitaria reguladora, los profesionales sanitarios y los pacientes.

El titular de una autorización de comercialización debe velar por la existencia de un sistema apropiado de farmacovigilancia que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones con relación a las especialidades farmacéuticas que comercializa y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario.

Estas obligaciones y responsabilidades están establecidas en diversos documentos legales, tanto en el ámbito europeo como estatal. Con el objetivo de facilitar el desarrollo de estas obligaciones, se establecen las buenas prácticas de farmacovigilancia para la industria farmacéutica, como un conjunto de estándares de calidad referentes a la organización y funcionamiento de los titulares de autorización de comercialización de medicamentos. La aplicación de estos principios por parte de los titulares de autorización de comercialización debe permitir garantizar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a las especialidades farmacéuticas que comercializa.

Índice de siglas utilizadas en el documento

ESPA	Estudio de seguridad post-autorización
IPS	Informes periódicos de seguridad
RFV	Responsable de farmacovigilancia
PNT	Procedimiento normalizado de trabajo
SRA	Sospechas de reacciones adversas
TAC	Titular de la autorización de comercialización de un medicamento

1. Responsabilidades

1.1. Responsabilidades del titular de la autorización de comercialización

La responsabilidad legal derivada del cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia recae siempre en el TAC que figure como tal en el registro de especialidades farmacéuticas.

El TAC debe tener un sistema adecuado de farmacovigilancia que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones con respecto a las especialidades farmacéuticas que tiene autorizadas y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario:

- a. El TAC debe designar y tener a su disposición una persona cualificada responsable de las tareas de farmacovigilancia (RFV) de manera permanente y continuada, facilitándole los medios adecuados para el cumplimiento de sus funciones. El RFV será el único interlocutor válido en términos de farmacovigilancia ante las autoridades sanitarias competentes. El nombre del RFV debe ser proporcionado a las autoridades sanitarias competentes, así como los cambios que se produzcan.
- b. El TAC debe garantizar que todo el personal de la compañía tenga formación adecuada a sus responsabilidades en materia de farmacovigilancia
- c. El TAC puede transferir alguna o todas las obligaciones y funciones a otra empresa, pero la responsabilidad final en materia de farmacovigilancia de las especialidades farmacéuticas de que es titular recae en el TAC.
- d. En el supuesto de acuerdos de comercialización conjunta entre varias compañías, deben establecerse acuerdos en materia de farmacovigilancia.

Cualquier transferencia de obligaciones y funciones en materia de farmacovigilancia debe estar documentada mediante un acuerdo escrito firmado entre representantes de las dos empresas. Las funciones no transferidas mediante este acuerdo siguen siendo asumidas por el TAC.

Debe quedar documentado que el RFV conoce el contenido de este acuerdo.

Hay que comunicar esta transferencia de obligaciones y funciones a las autoridades sanitarias correspondientes.

- e. El TAC debe facilitar que el RFV tenga acceso a la ficha técnica y a la información básica de seguridad de cada especialidad farmacéutica autorizada, convenientemente actualizadas.
- f. El TAC debe asegurar que se establecen y se siguen los procedimientos normalizados de trabajo apropiados.
- g. El TAC debe garantizar un sistema de archivo que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de farmacovigilancia. Las responsabilidades en la gestión del archivo tienen que estar definidas por escrito.
- h. El TAC debe establecer un programa de auditorías, con el fin de garantizar que el sistema de farmacovigilancia se adecua a las buenas prácticas de farmacovigilancia.

1.2. Responsabilidades del responsable de farmacovigilancia

El RFV debe asegurar que se llevan a cabo las actividades siguientes, en lo que a las especialidades farmacéuticas autorizadas se refiere, de acuerdo con la legislación vigente:

- i. Gestión y notificación de sospechas de reacciones adversas (SRA).
- ii. Elaboración y/o revisión de informes periódicos de seguridad (IPS).
- iii. Responder rápida y completamente cualquier petición de información de las autoridades competentes en materia de seguridad de medicamentos.
- iv. Evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo durante el periodo de post-autorización y comunicación inmediata a las autoridades competentes de cualquier información que pudiera suponer un cambio en dicha relación.
- v. Establecimiento de criterios de identificación y de valoración de la gravedad de las señales de alerta.
- vi. Supervisión de los estudios de seguridad post-autorización (ESPA).
- vii. Revisión periódica de la literatura científica sobre SRA a los principios activos de los que el TAC es titular.
- viii. Cooperar con los centros autonómicos de farmacovigilancia en temas de seguridad de medicamentos.

2. Organización y personal

- a. El TAC debe poner a disposición del RFV los recursos humanos y materiales necesarios para llevar a cabo de manera adecuada sus responsabilidades.
- b. El TAC debe disponer de un organigrama actualizado en que se refleje la relación jerárquica que hay entre el RFV, la dirección y el resto de departamentos del TAC.
- c. El RFV debe tener una formación adecuada y experiencia en farmacovigilancia. Si no tiene cualificación médica, debe tener acceso a una persona que tenga esa cualificación.
- d. Debe haber una persona designada como suplente en caso de ausencia del RFV. Esta persona debe tener la formación adecuada.
- e. El personal de farmacovigilancia debe conocer las funciones y responsabilidades asignadas, las cuales tienen que estar especificadas por escrito, en las descripciones de los puestos de trabajo, aprobados por dirección.
- f. El TAC debe mantener un registro actualizado con la titulación, el *curriculum vitae*, la descripción del puesto de trabajo y la capacitación del personal involucrado en las tareas de farmacovigilancia.

3. Formación

- a. El TAC tiene que disponer de un programa de formación inicial y continuada en materia de farmacovigilancia. Este programa debe ser aprobado por el RFV.
- b. Todo el personal de la compañía implicado en la recepción de SRA debe recibir formación inicial y continuada en materia de farmacovigilancia.
- c. Deben conservarse registros de esta formación.

4. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)

- a. El TAC debe disponer de PNT aprobados por el RFV y por la dirección que describan de manera adecuada las funciones y actividades que se lleven a cabo en materia de farmacovigilancia.
- b. Estos PNT tienen que estar convenientemente actualizados de acuerdo con el estado científico actual y la legislación aplicable vigente. Debe mantenerse un archivo histórico de PNT.
- c. El RFV, así como todas aquellas otras personas implicadas en el sistema de farmacovigilancia, tienen que llevar a cabo las funciones y tareas de acuerdo con lo establecido en los PNT.
- d. Los PNT tienen que estar a disposición del personal encargado de llevar a cabo las funciones y tareas descritas en su puesto de trabajo, así como las guías y normativa vigente sobre farmacovigilancia
- e. Los PNT tienen que cubrir como mínimo las funciones y actividades de farmacovigilancia siguientes:
 - i. Recopilación, codificación, registro, evaluación, seguimiento y notificación de las SRA.
 - ii. Gestión y archivo de la documentación y la información, incluyendo el uso de sistemas informatizados, si procede.
 - iii. Contenido, preparación, aprobación y envío de los IPS.
 - iv. Gestión de las solicitudes de información de las autoridades sanitarias.
 - v. Restricciones urgentes por motivos de seguridad y modificaciones en las condiciones de autorización relativas a farmacovigilancia.
 - vi. Detección y evaluación de alertas de seguridad de medicamentos, así como la evaluación y comunicación inmediata de cambios en la relación beneficio/riesgo de los medicamentos a las autoridades competentes y a los profesionales sanitarios.
 - vii. Elaboración, supervisión y aprobación de los ESPA
 - viii. Revisión sistemática de la literatura científica y de cualquier otra información sobre SRA de los principios activos de los que es titular.

5. Gestión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas

- a. Las notificaciones de SRA tienen que registrarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados, y la información debe poder ser contrastada con la documentación fuente.
- b. En el momento en que un empleado del TAC recibe información de una sospecha de reacción adversa, debe comunicarlo inmediatamente al RFV, y debe quedar constancia de la fecha de conocimiento de esta sospecha de reacción adversa por parte del TAC.
- c. El RFV debe asegurarse que se registra, fecha y asigna un número de identificación correlativo unívoco e inequívoco a cada comunicación de sospecha de reacción adversa recibida.
- d. Para cualquier sospecha de reacción adversa, el RFV debe asegurar que se recopila toda la información necesaria y se evalúa: la gravedad, la imputabilidad, si está referenciada o no de acuerdo con la información básica de seguridad del producto, y si es esperada o inesperada de acuerdo con la ficha técnica.

- e. A partir de esta evaluación y para cada SRA, el RFV debe valorar si debe notificarse expeditivamente y en qué plazos, de acuerdo con la legislación vigente y los acuerdos entre compañías en materia de farmacovigilancia.
- f. El RFV debe asegurar que se hace un seguimiento adecuado de la evolución y desenlace de cada caso individual. La información de seguimiento adicional que se reciba quedará registrada y fechada de igual forma que la información inicial.
- g. Todos los documentos y/o registros relacionados con una misma sospecha de reacción adversa a un medicamento tienen que conservarse conjuntamente, o bien de manera que puedan localizarse fácilmente y pueda hacerse un seguimiento de todas las actividades relativas a la detección, evaluación y notificación.
- h. La gestión de las SRA de un medicamento comercializado por diversos laboratorios farmacéuticos está sometida a los acuerdos entre compañías en materia de farmacovigilancia.

6. Gestión de los datos

- a. La gestión de los datos debe hacerse de manera que se proteja la confidencialidad sobre la identidad de los sujetos, de acuerdo con la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal.
- b. El sistema de gestión de datos de notificaciones de SRA debe asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia y la confidencialidad de toda la información. Si se utilizan sistemas informáticos, tienen que estar validados.
- c. Cualquier modificación de estos datos debe hacerse de manera que puedan leerse los datos anteriores, debe indicarse el motivo del cambio y la persona que hace el cambio debe firmarlo y fecharlo.
- d. Si se transforman los datos durante su procesamiento, siempre deben poder compararse los datos originales y las observaciones con los datos procesados, es decir, debe mantenerse la trazabilidad.
- e. Debe haber un sistema que impida el acceso de personas no autorizadas a los datos.
- f. Cuando la gestión de los datos se haga utilizando sistemas informatizados, además, el TAC debe:
 - i. Disponer de PNT, como mínimo, para las actividades siguientes: validación, funcionamiento, mantenimiento, seguridad, control de cambios, control de acceso y copias de seguridad.
 - ii. Tener una lista de individuos que estén autorizados a introducir y hacer cambios en los datos.
 - iii. Hacer copias de seguridad regularmente.
 - iv. Mantener un registro de los cambios efectuados en los datos registrados en el sistema informático.

7. Notificación expeditiva de reacciones adversas

- a. Cualquier notificación expeditiva de una sospecha de reacción adversa debe cumplir los requisitos establecidos en la legislación vigente en lo que concierne a plazos de notificación, formularios e información mínima.

- b. Debe quedar constancia documental de la fecha de envío a las autoridades sanitarias y/o a otros TAC.
- c. La notificación de SRA a medicamentos está sometida a los acuerdos de comercialización entre compañías en materia de farmacovigilancia.

8. Informes periódicos de seguridad

- a. El TAC debe elaborar y presentar a las autoridades sanitarias los IPS con el contenido, frecuencia y plazos que establece la legislación vigente.
- b. Cada IPS puede referirse a una especialidad farmacéutica o a un principio activo, que agrupe diversas especialidades farmacéuticas.
- c. La elaboración y presentación de los IPS están sometidas a los acuerdos entre compañías en materia de farmacovigilancia.
- d. El RFV valorará si hay que modificar el documento de información básica de seguridad del producto y/o la ficha técnica autorizada. Esta valoración debe quedar documentada y acompañar al IPS. En caso de que el RFV considere necesario un cambio en la ficha técnica autorizada deberá proceder a solicitarlo según la normativa vigente.
- e. El RFV debe aprobar, firmar y fechar los IPS que elabore. En el caso de IPS elaborados por otras entidades, empresas de servicios contratadas u otros TAC, el RFV los debe revisar, firmar y fechar.

9. Estudios de seguridad postautorización

- a. La realización de los ESPA debe ajustarse a los requisitos establecidos legalmente.
- b. La dirección del TAC debe aprobar el protocolo de estos estudios, mediante fecha y firma.
- c. El TAC debe mantener actualizado un registro de todos los estudios de seguridad post-autorización. El responsable de farmacovigilancia debe tener acceso a dicho registro.
- d. El responsable de farmacovigilancia debe supervisar el protocolo. Esta supervisión debe quedar registrada.
- e. La realización de estos estudios debe hacerse de acuerdo con el protocolo aprobado. Deben cumplirse los requisitos de notificación de SRA detectadas durante el estudio de acuerdo con la notificación expeditiva de casos individuales de SRA de especialidades farmacéuticas autorizadas.
- f. Durante la realización del estudio el TAC debe monitorizarlo periódicamente, con el fin de garantizar la calidad y la fiabilidad de los datos obtenidos. Debe haber informes de monitorización.
- g. Para cada estudio debe elaborarse un informe final que recoja los resultados obtenidos y se ajuste a los requisitos de contenido establecidos legalmente.
- h. El RFV debe supervisar los informes de seguimiento y el informe final de los ESPA, así como cualquier evaluación intermedia de los resultados obtenidos.

- i. La dirección debe aprobar el informe final de estos estudios, mediante fecha y firma.

10. Archivo

- a. El sistema de gestión del archivo establecido por el TAC debe garantizar la conservación adecuada de la documentación generada en las actividades de farmacovigilancia, así como su disponibilidad de una forma rápida y completa.
- b. Las notificaciones de SRA recibidas y la documentación adicional de seguimiento, los IPS y la correspondencia mantenida con las autoridades sanitarias tienen que conservarse hasta al menos cinco años después de la finalización de la comercialización del medicamento a que se refieren.
- c. El TAC debe conservar, mientras exista como tal, los PNT vigentes e históricos y la documentación relativa al personal involucrado en tareas de farmacovigilancia.
- d. El acceso al archivo debe estar restringido a las personas autorizadas y cualquier acceso debe quedar registrado.
- e. Se debe disponer de un sistema de registro de la documentación archivada, con un sistema de control de entrada y salida de documentación del archivo, en el que quede constancia de la documentación retirada y de la fecha de salida y de retorno.

11. Auditoría

- a. El TAC debe realizar auditorías periódicas del sistema de farmacovigilancia de acuerdo con un programa establecido con el fin de comprobar que todas las actividades se realizan de acuerdo con los PNT establecidos y la normativa vigente.
- b. Las auditorías tienen que hacerlas personas no vinculadas con las tareas de farmacovigilancia.
- c. Se debe informar directamente por escrito del resultado de cada auditoría a la dirección del TAC y al RFV. Debe quedar constancia de la fecha de envío y de recepción de esta información.
- d. Tienen que conservarse registros de estas auditorías y de las medidas correctoras propuestas para resolver las desviaciones detectadas, si procede.
- e. Las actividades de seguimiento de las medidas correctoras tienen que estar registradas y documentadas.

Glosario

ACONTECIMIENTO ADVERSO

Cualquier experiencia adversa que ocurre después de administrar un medicamento. Un acontecimiento adverso no tiene que tener necesariamente una relación causal con el tratamiento. (Volume 9 - Pharmacovigilance. Medicinal Products for Human and Veterinary Use, página 141).

ALERTA O SEÑAL

Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información. (WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring).

AUDITORÍA

Examen independiente y sistemático de las actividades y documentos relacionados con la farmacovigilancia, con el fin de determinar si las actividades fueron realizadas y si los datos fueron registrados, analizados, evaluados, y comunicados correctamente, de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del TAC, las buenas prácticas de farmacovigilancia y la normativa vigente.

CAUSALIDAD

Véase también imputabilidad

Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. El sistema español de farmacovigilancia utiliza cinco categorías: definitiva, probable, posible, condicional e improbable. En la Unión Europea hay tres: A (definitiva y probable), B (posible) y O (condicional).

CONFIDENCIALIDAD

Mantenimiento de la privacidad de los pacientes, de los profesionales sanitarios e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y de toda la información clínica/médica personal.

DESCRIPCIÓN DEL PUESTO DE TRABAJO

Documento que describe, para cada trabajador del TAC, el cargo que ocupa, sus funciones básicas, obligaciones y responsabilidades.

DIRECCIÓN (DIRECCIÓN DEL TAC)

Persona o personas con la autoridad y la responsabilidad formal de que el TAC esté organizado y funcione de acuerdo con los principios de buenas prácticas de farmacovigilancia.

DOCUMENTACIÓN FUENTE

Todo documento original en relación con un informe de farmacovigilancia, especialmente:

- un informe de la conversación telefónica o envío postal inicial del notificador, nota interna procedente de un visitador médico;
- ficha de recogida de sospecha de reacción adversa (cumplimentada por el notificador o una persona encargada de farmacovigilancia), resultados de pruebas complementarias o altas hospitalarias;
- envíos postales (inicial, de seguimiento, final);
- listados informáticos relacionados con el informe (noticias, resúmenes, tablas)

ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

Medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes, al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de especialidades farmacéuticas. (Art. 8.6 de la Ley 25/1990, BOE 22/12/90).

ESTUDIO DE SEGURIDAD POSTAUTORIZACIÓN (ESPA)

Estudio farmacoepidemiológico o ensayo clínico realizado de acuerdo con la ficha técnica autorizada con la finalidad de identificar o cuantificar un riesgo para la seguridad relacionado con un medicamento autorizado. problemas de seguridad previamente no detectados (generación de hipótesis), investigar posibles riesgos (poner a prueba hipótesis de asociación causal) o confirmar el perfil de seguridad esperado de un medicamento en condiciones habituales de uso, o bien cuantificar reacciones adversas conocidas e identificar factores de riesgo. También tiene esta consideración cualquier estudio en el que el número de pacientes reclutados permita ampliar significativamente los datos existentes sobre la seguridad del producto. (Volume 9 - Pharmacovigilance. Medicinal Products for Human and Veterinary Use, página 143).

FARMACOVIGILANCIA

Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos ya comercializados.

FICHA TÉCNICA

Ficha normalizada que recoge la información científica esencial de la especialidad farmacéutica a que se refiere, para su difusión a los profesionales sanitarios por el titular de la autorización de comercialización. También se conoce como resumen de las características del producto (o Summary of Product Characteristics, SPC), aprobado por las autoridades sanitarias competentes que hayan expedido la autorización de comercialización (la Agencia Española del Medicamento o la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos).

FORMULARIO DE RECOGIDA DE DATOS DE UNA REACCIÓN ADVERSA

Documento que permite recoger/registrar los datos necesarios para identificar una sospecha de reacción adversa. La información mínima que debe constar es: notificador, paciente, medicamento y reacción.

IMPUTABILIDAD

Véase también causalidad

Análisis individual, caso por caso, de la relación de causalidad entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. Es un análisis individual para una notificación dada, que no pretende estudiar el potencial de riesgo del medicamento de forma global o la importancia del riesgo inducido por el medicamento en la población. En este proceso se tienen en cuenta varios aspectos: la secuencia temporal entre el tratamiento farmacológico y la sospecha de reacción adversa, el conocimiento previo sobre esta reacción adversa, el efecto de la retirada del medicamento y la reexposición y la existencia de posibles causas alternativas para explicar la reacción adversa al medicamento.

INFORMACIÓN BÁSICA DEL PRODUCTO, IBP, *core data sheet*

Documento preparado por el TAC que contiene, además de toda la información de seguridad, datos relativos a las indicaciones, dosificación, farmacología y otros aspectos relacionados con el producto o medicamento. (Volume 9 - Pharmacovigilance. Medicinal Products for Human and Veterinary Use, pag 142 y 277).

INFORMACIÓN BÁSICA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO IBSP, *core safety information*

Toda la información relativa a la seguridad contenida en la Información Básica del Producto preparada por el titular de la autorización de comercialización. Es la información de referencia por la que se determina el estado de referenciada y no referenciada de una sospecha de reacción adversa a efectos de los informes periódicos de seguridad para los medicamentos comercializados, pero no por la que se determina el estado de esperada o inesperada para la notificación expeditiva. (Volume 9 - Pharmacovigilance. Medicine Products for Human and Veterinary Use, páginas 142 y 277).

INFORMACION MINIMA DE UNA REACCION ADVERSA

La notificación de una reacción adversa a un medicamento (RAM) exige la siguiente información mínima:

- a. Un profesional sanitario identificable como notificador. El notificador puede ser identificado por su nombre o iniciales, su dirección o su cualificación (p. ej. médico, dentista, farmacéutico, profesional de enfermería)
- b. Un paciente identificable, que puede ser identificado por sus iniciales, un número de paciente o la fecha de nacimiento (o información sobre la edad cuando no se disponga de la fecha de nacimiento). Esta información será lo más completa posible.
- c. Al menos una sustancia o medicamento sospechoso.
- d. Al menos una sospecha de reacción adversa.

La información mínima es la cantidad de información necesaria para el envío de una notificación y se harán todos los esfuerzos posibles para obtener y remitir información adicional cuando se disponga de la misma (Volume 9 of Rules Governing Medicinal Products in the European Union publicado por la Comisión Europea).

INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD (IPS)

Resumen de la información global actualizada de la seguridad de una especialidad farmacéutica, elaborada por el responsable de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización correspondiente. Deberá incluir una evaluación científica de los beneficios y riesgos asociados al medicamento. (Art. 2 del Real Decreto 711/2002, BOE 20/07/2002).

INTENSIDAD O SEVERIDAD DE UNA REACCIÓN ADVERSA

Magnitud del efecto provocado por una reacción adversa en un individuo. Puede calificarse como leve, moderada o severa, según afecte o no, y en qué medida la actividad cotidiana del paciente. Se distingue del concepto de gravedad, que valora el riesgo que la reacción ha supuesto para la vida del paciente.

MEDICAMENTO

Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a ser utilizadas en las personas o en los animales, que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos. (Art. 8.1 de la Ley 25/1990, BOE 22/12/90).

NOTIFICACIÓN

Comunicación de una sospecha de reacción adversa a un titular de autorización de comercialización o a una unidad de farmacovigilancia, en que se describe una reacción adversa de un paciente que está tomando uno o más medicamentos.

NOTIFICACIÓN EXPEDITIVA

Comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento a la autoridad sanitaria competente en un plazo máximo de 15 días naturales desde que el titular de la autorización de comercialización tiene conocimiento de ello. Tienen que notificarse de forma expeditiva las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en el Estado español (a la Agencia Española del Medicamento y al órgano competente de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente en donde suceda la notificación), y las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas de países de fuera del Espacio Económico Europeo (a la Agencia Española del Medicamento) (Art. 8 del Real Decreto 711/2002, BOE 20/07/2002).

NOTIFICADOR

Todo profesional sanitario que haya sospechado de una probable reacción adversa a un medicamento y que lo haya comunicado a una unidad de farmacovigilancia.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT)

Instrucciones escritas y detalladas para llevar a cabo una actividad específica.

PROFESIONAL SANITARIO

En el contexto de la comunicación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, se consideran profesionales sanitarios los médicos, dentistas/odontólogos, farmacéuticos, veterinarios y diplomados en enfermería.

REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO (RAM)

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. (Art. 2 del Real Decreto 711/2002. BOE 20/07/2002). En este contexto es sinónimo de «sospecha de reacción adversa a un medicamento».

REACCIÓN ADVERSA GRAVE

Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores. (Art. 2 del Real Decreto 711/2002, BOE 20/07/2002. En inglés: Serious Adverse Reaction).

REACCIÓN ADVERSA INESPERADA

Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica. (Art. 2 del Real Decreto 711/2002, BOE 20/07/2002. En inglés: Unexpected Adverse Drug Reaction).

REACCIÓN ADVERSA REFERENCIADA

Reacción adversa cuya naturaleza, gravedad, intensidad, especificidad o desenlace son coherentes con la información básica de seguridad del producto. (Volume 9 - Pharmacovigilance. Medicinal Products for Human and Veterinary Use, página 142 y 277. En inglés: Listed Adverse Drug Reaction).

REACCIÓN ADVERSA NO REFERENCIADA

Reacción adversa que no se incluye específicamente como un efecto adverso en la información básica de la seguridad del producto. Se incluyen las reacciones adversas cuya naturaleza, intensidad, especificidad y desenlace no son coherentes con la información básica de seguridad del producto (IBSP); así como reacciones relacionadas con efectos de grupo que se mencionan en el IBSP, pero que no se describe que se hayan producido específicamente con este medicamento. (Volume 9 - Pharmacovigilance. Medicinal Products for Human and Veterinary Use, página 142 y 277. En inglés: Unlisted Adverse Drug Reaction).

RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA

Persona designada por el titular de autorización de comercialización (TAC) responsable de llevar a cabo todas las actividades en materia de farmacovigilancia que establece la normativa vigente. Es el interlocutor ante las autoridades sanitarias en materia de seguridad de las especialidades farmacéuticas de que el TAC es titular. (Art. 2 del Real Decreto 711/2002, BOE 20/07/2002).

TITULAR DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN (TAC)

Toda persona física o jurídica que haya recibido la preceptiva autorización sanitaria para la comercialización de un medicamento en forma de especialidad farmacéutica. Este titular, sea o no el fabricante, es el responsable de la seguridad, eficacia, calidad, correcta identificación e información apropiada y actualizada de una especialidad farmacéutica. (En inglés: Marketing Authorization Holders o MAH).

TRAZABILIDAD

Capacidad de reproducir el historial de un conjunto de datos, que incluye tanto el origen como sus operaciones.

VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMÁTICOS

Operación que permite demostrar que un sistema informático corresponde perfectamente a las tareas para las cuales está destinado.

VERIFICACIÓN

Comprende los procedimientos necesarios en farmacovigilancia con el fin de asegurar que los datos que constan en la notificación final de una sospecha de reacción adversa coinciden con las observaciones originales. Estos procedimientos pueden aplicarse en la historia clínica, en los datos del formulario individual (en papel o en formato electrónico), listados de ordenador, tablas y operaciones de análisis estadístico.

==