
TEMA: FARMACOVIGILANCIA

©formigos@ua.es

GRUPO FARMAGITE

LA FARMA...

La FARMACOLOGÍA

es una

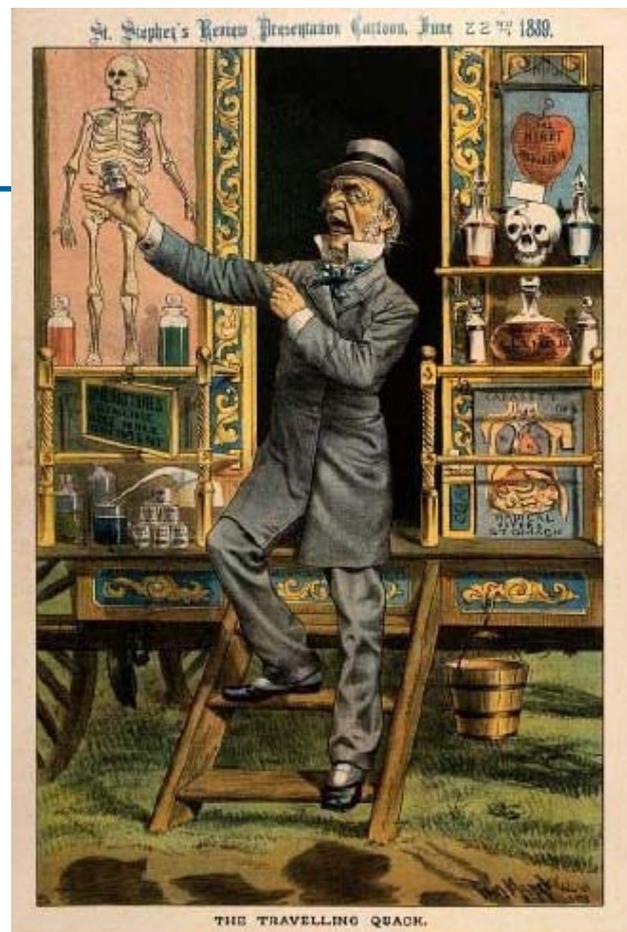
CIENCIA

rodeada

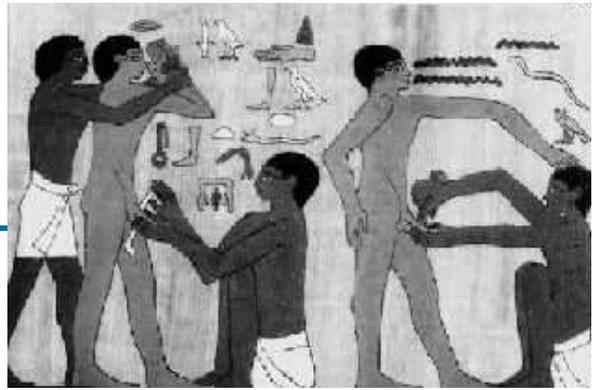
de muchos factores

que NO SIEMPRE

son muy científicos



LA FARMA...



ANTIGUO EGIPTO

Según el Papiro de Ebers
habría tres tipos de sanadores

- Para las enfermedades ocurrían como castigo divino → Sacerdote.
- Para enfermedades por posesiones demoníacas → Mago.
- Enf. causas naturales → Médico (laico)

LA FARMA...

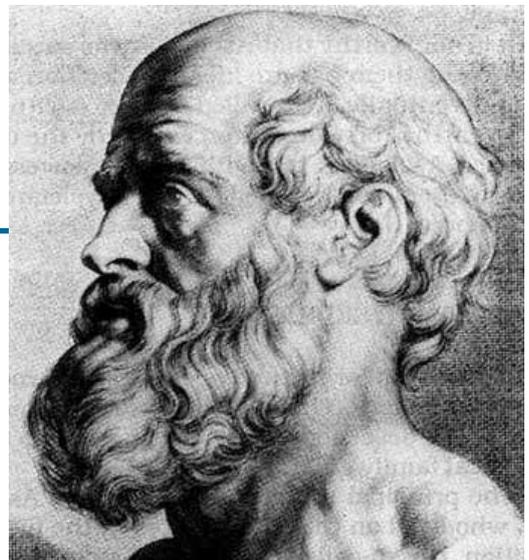
LA FARMACIA EN GRECIA

En el Corpus Hipocraticum se mencionan
aproximadamente 260 drogas:

VEGETALES (aprox. 230): la mandrágora, el beleño, la belladona, cicuta, escila, adormidera, genciana, pimienta, azafrán, ruda, anís, mostaza, díctamo, centaurea, euforbio, regaliz, cinoglosa, etc.

ANIMALES: grasa, suero, leche y animales enteros como las lombrices, las cantáridas, serpientes, cuerno de ciervo, etc.

MINERALES: creta, litargirio para emplastos, sales de cobre como el sulfato de cobre en colirios, sulfuro de arsénico (depilatorio), azufre en fumigaciones, óxido de cinc, sal, alumbre y piedras preciosas.



LA TRÍACA...

Preparado con más de 70 componentes distintos de origen vegetal, mineral y animal (opio, carne de víbora...).

Se usó desde el siglo III a. C., como antídoto contra venenos y acabó considerándose como una panacea universal.

Se popularizó en la Edad Media.

El Colegio de Farmacéuticos de Madrid decidió dejar de prepararla en 1920 .



La triaca

LA FARMA...

El progreso científico va avanzando con el paso de los años y los siglos....



LA FARMA...



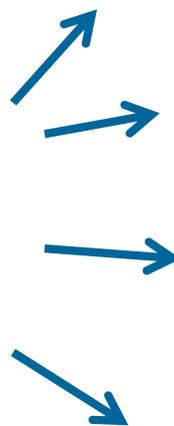
Pero el enfermo,
en ocasiones está
desesperado.....

Y quiere una
solución a su
problema
YA

LA FARMA...



...Y busca
esa solución
por todos los
sitios
posibles



LA FARMA...



En ocasiones el problema es estético, cosmético o relacionado con la autoestima y las frustraciones personales.



EL NEGOCIO...

Pero el medicamento también es un negocio....

EL NEGOCIO...

Se investiga

La industria farmacéutica ubicada en España ocupó en el 2009 el primer lugar del ranking de inversiones en I + D con el 21.7% del total nacional.

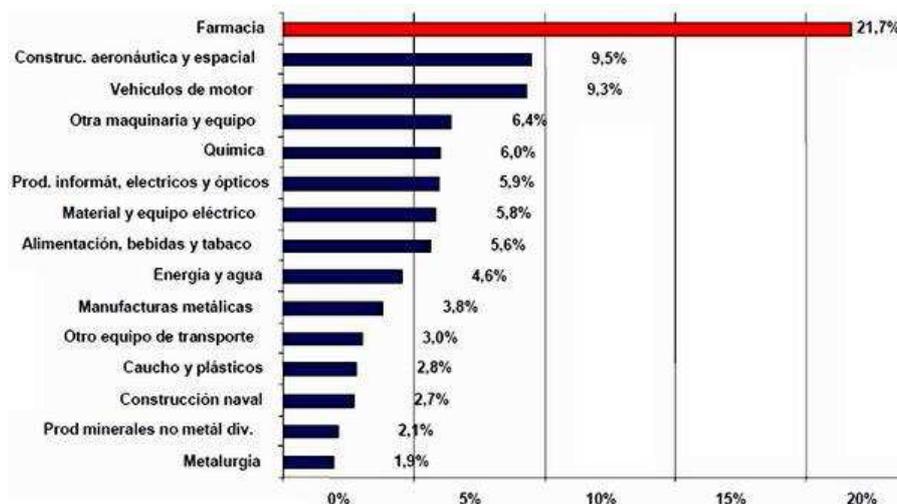


Figura 3. Gasto del Sector Farmacéutico en I + D sobre el total del gasto nacional en el 2009. (Fuente: INE. Estadísticas del I+D).

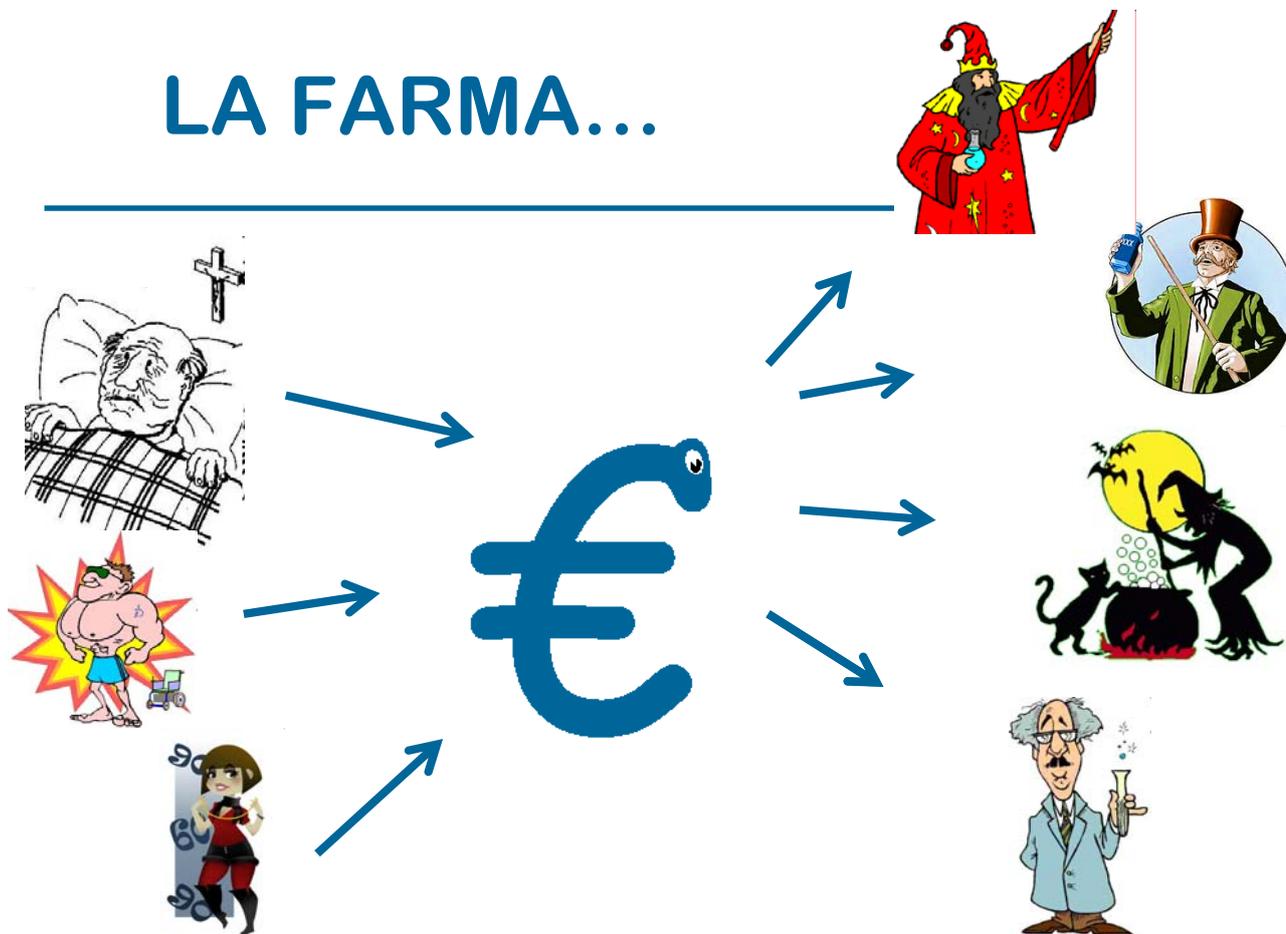
EL NEGOCIO...

"En el mundo actual,
se está invirtiendo cinco veces más
en medicamentos para la virilidad masculina
y silicona para mujeres,
que en la cura del Alzheimer.

De aquí a algunos años,
tendremos viejas de tetas grandes
y
viejos con pene duro,
pero ninguno de ellos se acordará para que sirven".

Drauzio Varella

LA FARMA...



LA FARMA FORMAL

El medicamento legal
(el que venden en las farmacias)
el **único** sometido al control
PREVIO y PERMANENTE de la
autoridad sanitaria....



y, a pesar de eso, también dan problemas...

FARMACO VIGILANCIA

UN EJEMPLO



MEDIADOS DE
MAYO 2003

VIGILANCIA

CONSUMER EROSKI

Sanidad estudia que la Aspirina Infantil sólo pueda adquirirse con receta médica

Relacionan este fármaco con una patología que afecta al hígado durante la adolescencia

14 de mayo de 2003

La denominada Aspirina Infantil, hasta ahora una especialidad farmacéutica publicitaria, podría pasar a adquirirse sólo con receta en España debido a una recomendación del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, que relaciona este fármaco con el Síndrome de Reye en procesos febriles, una patología grave que afecta al hígado durante la adolescencia.

FARMACOVIGILANCIA



Ref: 2003/08
27 de junio de 2003

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CON ÁCIDO ACETILSALICÍLICO/SALICILATOS DE ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA Y USO EXCLUSIVAMENTE INFANTIL, QUE NO REQUIEREN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

La administración de ácido acetilsalicílico (AAS) o salicilatos en niños y adolescentes durante una enfermedad viral, varicela o un proceso febril se ha asociado con la aparición del Síndrome de Reye (SR), una enfermedad poco frecuente pero grave caracterizada por cursar con encefalopatía grave y hepatopatía aguda.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, órgano asesor de la Agencia Española del Medicamento en materia de seguridad de medicamentos, en su reunión de 7 de mayo de 2003, propuso recomendaciones concretas a la Agencia Española del Medicamento con el fin de prevenir la aparición de Síndrome de Reye en relación con el uso de ácido acetilsalicílico/salicilatos en menores de 16 años (ver [nota informativa de la Agencia Española del Medicamento 2003/06 de 14 de mayo](#)).

1. Como consecuencia, la Agencia Española del Medicamento, ha adoptado las siguientes medidas relacionadas con las especialidades farmacéuticas de administración sistémica, que contienen AAS/salicilatos en su composición:
2. Suspender la comercialización de las especialidades farmacéuticas que contienen AAS/salicilatos en su composición y que son de uso exclusivamente infantil que no precisan prescripción médica. Estas especialidades son las que figuran en el anexo I. Para el resto de las especialidades farmacéuticas que contengan AAS/salicilatos en su composición y que son de uso exclusivamente infantil, se contraindicará su uso en menores de 16 años.

Las especialidades farmacéuticas con AAS/salicilatos en su composición deberán incluir una contraindicación para su uso en menores de 16 años.

Todas estas medidas se recogen en la [Circular 10](#) de la Agencia Española del Medicamento. La información disponible en la página web de esta Agencia.

Información para los pacientes:

El uso de medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico o salicilatos en niños menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela, se ha asociado con la aparición del Síndrome de Reye, por lo que, como medida preventiva, no se deben de utilizar en estas circunstancias.

[HTTP://WWW.AGEMED.ES/ACTIVIDAD/ALERTAS/USOHUMANO/SEGURIDAD/AAS_INFANTIL.HTM](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usohumano/seguridad/aas_infantil.htm)

Las consecuencias pueden ser muy graves

(talidomida, dietil estilbestrol)

Las consecuencias pueden
ser
aún peores
si hay “fallos”
en la fabricación

CUANDO NO SE HACEN BIEN LAS COSAS...

EL **DIETILENGLICOL** (letal entre 0.01 Y 0.2 mg por Kg de peso):

- 1986, India: 14 muertos por glicerina contaminada.
- 1987, España: 5 fallecimientos por una pomada con restos de DEG.
- 1990, Nigeria: 109 muertos por un jarabe de paracetamol donde el propilenglicol fue reemplazado por DEG.
- 1990 a 1992, Bangladesh: 200 muertos y 300 intoxicados por un elixir de paracetamol contaminado.
- 1995 a 1996, Haití: 89 muertos por la utilización un jarabe de acetaminofeno con edulcorante contaminado.

CUANDO NO SE HACEN BIEN LAS COSAS...

tribunalatina.com

Fecha de publicación: 23/03/2009

Es la segunda vez que Rasfer vende medicina contaminada a ese país

Más de 140
muertos en
Panamá por
jarabe
procedente de
Barcelona

Redacción

Barcelona, 23 de marzo.

Una medicina a la que en Panamá ya se llama popularmente “el jarabe de tos asesino” sería la

responsable de que 142 personas hayan muerto hasta el momento. Todavía no hay una cifra concreta del número de infectados, pero coincide que todos los fallecidos bebieron el jarabe.



Entrada a la sede de Rasfer Internacional en Barcelona.

Foto: Tribuna Latina

...En ocasiones no sabemos
qué ha pasado,
ni porqué,
ni sabemos como evitarlo...

RAM BIZARRAS (“INUSUALES”): NO SE SABE

Una mujer muere tras vacunarse contra la fiebre amarilla en Huelva

L.V. - Huelva - 26/10/2008

Vota ☆☆☆☆☆ Resultado ☆☆☆☆☆ 0 votos

Patricia Sacristán, de 26 años, vecina de Madrid y directora del departamento de marketing de la empresa Vifran Publicidad de Huelva, murió a las 5.30 de ayer por una reacción adversa a la vacuna contra la fiebre amarilla. La mujer ingresó en el hospital Juan Ramón Jiménez de la capital el pasado día 21 de octubre, según afirmó la dirección del centro hospitalario. La última vez que ocurrió un caso similar por esta vacuna en España fue hace 15 años.

La noticia en otros webs

webs en español
en otros idiomas

Los responsables del servicio de Sanidad Exterior de Huelva, dependientes del Ministerio Sanidad y Consumo, donde esta mujer se vacunó el pasado 14 de octubre para viajar a Islas Mauricio, dieron aviso ayer para que se inmovilice la partida de vacunas. La

paciente ingresó el pasado jueves en la Unidad de Cuidados Intensivos con fiebre, el hígado muy dañado, malestar general, vómitos y diarrea, según el centro.

El hospital declaró el caso como "alerta sanitaria" y remitió las muestras pertinentes al Centro Nacional de Microbiología y Virología de Majadahonda (Madrid). La mujer respondió bien hasta última hora al tratamiento de bilirrubina que se le estaba aplicando, pero el avance de la enfermedad derivó en un fallo multiorgánico y en una parada respiratoria que le provocó finalmente la muerte.

La dirección del hospital descartó el riesgo de contagio y aclaró que la vacuna no está incluida en el calendario habitual por tratarse de una enfermedad de la que se encuentra exenta la comunidad andaluza.

[HTTP://WWW.ELPAIS.COM/ARTICULO/ANDALUCIA/MUJER/MUERE/VACUNARSE/FIEBRE/AMARILLA/HUELVA/ELPEPIAUTAND/20041026ELPAID_29/TESt](http://www.elpais.com/articulo/ANDALUCIA/MUJER/MUERE/VACUNARSE/FIEBRE/AMARILLA/HUELVA/ELPEPIAUTAND/20041026ELPAID_29/TESt)

LA FARMA NO FORMAL...

NO SOMETIDA
AL CONTROL DE
LA AUTORIDAD
SANITARIA



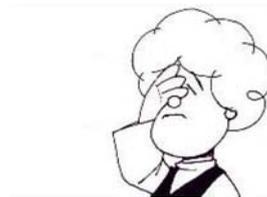
LA FARMA NO FORMAL...

Hace falta tenerle mucho amor

**EL AMOR
ES CIEGO**



O mucha desesperación



CUANDO NO SE HACEN BIEN LAS COSAS...

EL PAÍS.COM | Madrid Martes, 24/3/2009, 14:52 h

Inicio | Internacional | España | Deportes | Economía | Tecnología | Cultura | Gente y TV | Sociedad | Opinión | Blogs | Participa buscar

Andalucía | Cataluña | Comunidad Valenciana | Galicia | Madrid | País Vasco

ELPAÍS.com > España > Madrid

El fiscal pide 36 años para tres acusados de fabricar 100.000 pastillas de 'éxtasis'

Las 'píldoras del amor' producidas en Fuenlabrada contenían polvos de talco y cafeína

J. A. H., -Madrid - 11/04/1999

Vota ☆☆☆☆☆ | Resultado ☆☆☆☆☆ 0 votos

La Fiscalía de Madrid pide un total de 36 años de cárcel por delitos contra la salud pública, estafa y receptación para los tres hombres acusados de fabricar en una máquina instalada en una nave de Fuenlabrada 100.000 pastillas de una sustancia que vendieron como éxtasis a un narcodistribuidor y que, en realidad sólo contenían polvos de talco y cafeína. Los acusados -Marius Mihai Rusu, José Ramón Vega Mirabet y Juan Carlos González García- serán enjuiciados el próximo 26 de abril en la Sección 15 de la Audiencia Provincial de Madrid.

El fiscal solicita penas de entre 11 y 13 años de prisión para cada uno de los acusados. Fueron detenidos en julio de 1996, cuando ya habían logrado vender 100.000 pastillas a un distribuidor y planeaban sacar al mercado otro

publicidad

La tecnología de vanguardia nunca será económica.

#tchda.es.país.com

La noticia en otros webs

- webs en español
- en otros idiomas
- Bloqs que enlazan aquí

CUANDO NO SE HACEN BIEN LAS COSAS...

diariodenavarra.es Edición Impresa Hemeroteca Club Promociones

Portada Navarra Deportes + Actualidad Diario Vídeos Imágenes Especiales Canales Servicios Clasificados Vídeoshots Foros Blogs Mapa Web

Buscar en diariodenavarra.es en la tienda Google El tiempo de hoy: Pamplona 5,7º - Martes, 24 de marzo de 2009

Portada >> > Noticias

SUCESOS

Desarticulada una red que distribuía pastillas dopantes adulteradas

- Los Mossos han detenido a doce personas e investigan la muerte de un culturista

EFE. BARCELONA. Sábado, 9 de junio de 2007 - 04:00 h.

Los Mossos d'Esquadra han detenido a doce personas en una operación que ha permitido desarticular una red dedicada a la fabricación y distribución de medicamentos dopantes falsificados que podría estar involucrada en la muerte de un culturista de 28 años cliente de la organización.

Según informó ayer en rueda de prensa el jefe de la investigación, el sargento Xavier Tarrés, la red se dirigía sobre todo a fisicoculturistas que pagaban como mínimo entre 300 y 500 euros por un tratamiento de unas diez semanas, e incluso uno de los dos jefes de la banda, Isidro C.M., actuó como juez en la última edición del Campeonato de Cataluña de Fisicoculturismo.

Tarrés ha explicado que la gran mayoría de los medicamentos incautados eran falsificaciones, con lo que, además del riesgo para la salud que ya entrañan los productos dopantes, en este caso el peligro de sufrir efectos secundarios es aún mayor, por lo que ha hecho un llamamiento a los potenciales usuarios de estos productos para que extremen la precaución.



Es necesario **REGULAR** este mercado, para eliminar al intruso, al inmoral y al que sólo vende promesas...

Se trata de proteger la economía del consumidor, pero, sobretodo su **SALUD**.

FARMACOVIGILANCIA



DEFINICIÓN OMS: Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

OBJETIVOS DE UN PROGRAMA DE FV:

- Conseguir detección precoz de las RAM.
- Describir las nuevas RAM que se detecten y evaluar su significación clínica.
- Establecer la frecuencia real de las RAM.
- Determinar los factores que predisponen a padecer RAM.
- Desarrollar programas de formación e información en materia de RAM para el personal sanitario.
- Adoptar medidas encaminadas a disminuir las RAM sin menoscabar la eficacia del tratamiento.



En las últimas 4 décadas se han retirado por motivos de seguridad 121 productos. La mitad en los 5 primeros años de comercialización y 1/3 en los dos primeros años.

FARMACOVIGILANCIA: WHO-UMC

ORIGEN (1968): Programa de la OMS de vigilancia farmacéutica internacional (10 países).

Hoy: 86 países + un centro de coordinación en Uppsala

Figura 2 Composición en 2004 de la red del Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional

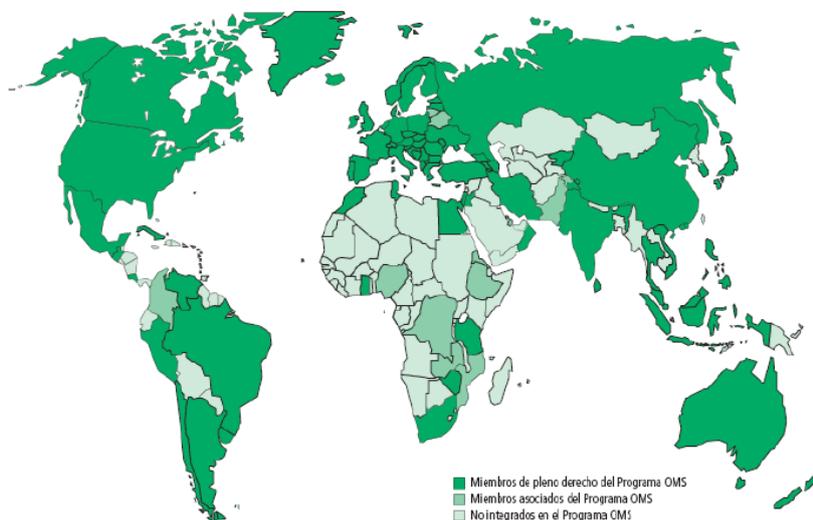
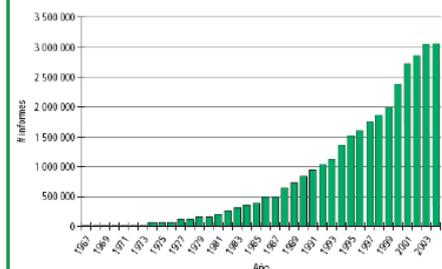


Figura 3 Número acumulado de informes recibidos por la OMS hasta abril de 2004



SISTEMA ESPAÑOL DE FV



AEMPS: MEMORIA

Resultado de las evaluaciones Incluye Nacionales y Europeas por Reconocimiento Mútuo

Resoluciones	2004	2005	2006
Autorizados	787	980	925
Denegados	109	89	406
Anulados	442	430	458
Suspendidos	146	293	146
Total	1484	1792	1935

ANÁLISIS DEL RIESGO (I): IDENTIFICACIÓN

- Notificación espontánea de casos individuales
- Seguimiento de pacientes expuestos
- Identificación de casos

HOJA AMARILLA



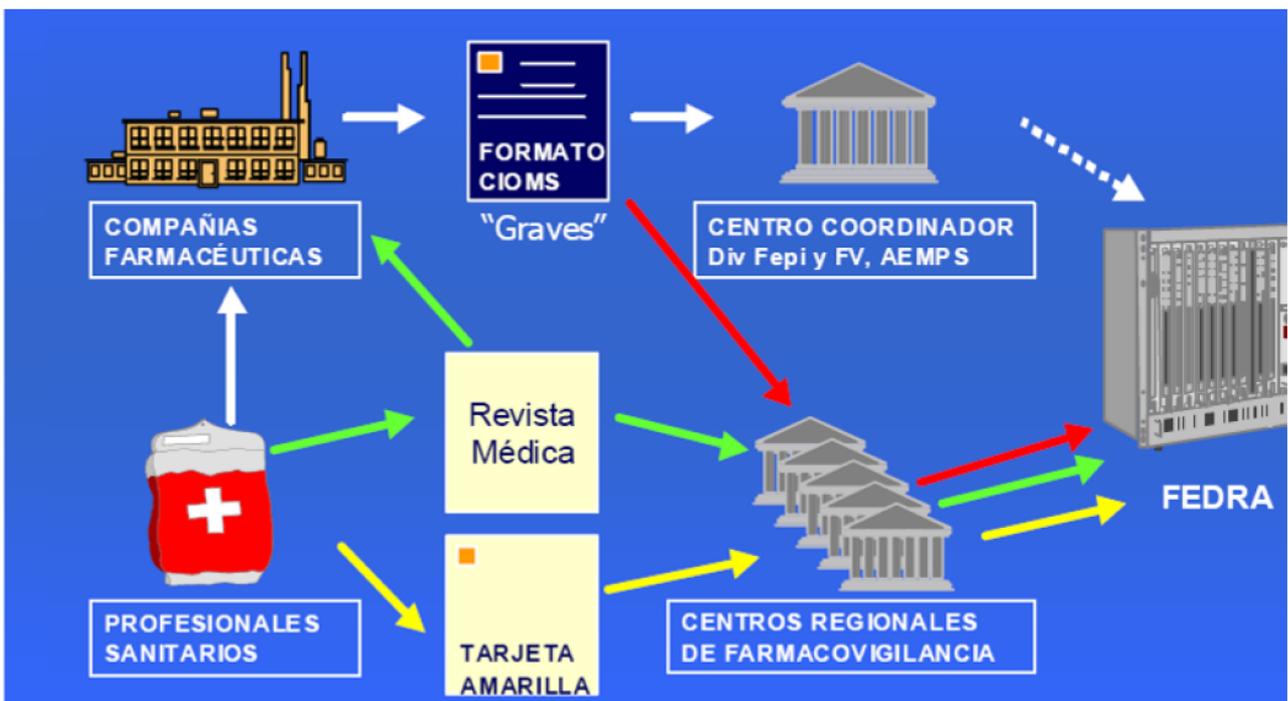
Paciente (identificación, edad, peso, sexo)

Personal notificador (datos personales, profesión.)

Fármaco sospechoso (nombre, vía, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica, lote, fabricante)

RAM (fecha de inicio y final, descripción, evolución desenlace, etc.)

NOTIFICACIONES ESPONTANEAS



NOTIFICACIONE

LA TARJETA AMARILLA:

Formulario de notificación de sospechas de RA del SEFV



CONFIDENCIAL
NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A UN MEDICAMENTO

1. Por favor, mencione todas las reacciones a fármacos que han sido reportadas en el medicamento y sus reacciones crónicas a partir de los siguientes: (vómitos, productos estomatológicos y cutáneos, D.J., etc.), así como se consigne; y cualquier otro efecto que pueda ser considerado no relacionado.
2. Marque en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción. O bien ponga un asterisco (*) frente al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.
3. Marque todas las partes del fármaco, incluidas las de automedicación, tomadas en los tres meses anteriores. Para las notificaciones espontáneas, indique todos los fármacos tomados durante la prescripción.
4. No deje de notificar por haber tomado una parte de la información que le pedimos.

NOMBRE DEL PACIENTE _____ Sexo: _____ Edad: _____ Peso (Kc): _____
Masculino Femenino

(Con la finalidad de saber si le ha sucedido alguna reacción, indicamos también el número de historia para los pacientes hospitalizados)

FARMACO (S)* (Indíquese el nombre comercial)	Dosis (dosis y vía admón.)	Fecha		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	
(Véase nota 2)				

* Para los vacunos, indique número de lote.

REACCIONES ¿Ha dado lugar la reacción a hospitalización o prolongación de la misma?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Fecha		Descripción (p. ej. morfil, resaca, etc.)
		Comienzo	Final	

OBSERVACIONES ADICIONALES

PROFESIONAL QUE NOTIFICA: Nombre: _____
Profesión: _____
Especialidad: _____
Centro de Trabajo: _____
Población: _____
Tel: _____
Firma: _____ Fecha: _____

Por favor, marque con una cruz el apartado más oportuno:
Por favor, marque con una cruz el precisa más información

NOTIFICACIONES ESPONTANEAS: VENTAJAS E INCONVENIENTES

VENTAJAS

- Sencillo
- Barato
- Incluye toda la población (embarazadas, polifarmacia ...)
- Rapidez en la detección
- Abarca a todos los medicamentos.
- No interfiere con los hábitos de prescripción
- Permite detectar RAM poco frecuentes (alergias, idiosincrasias, etc.)
- Crea sospechas, tal vez poco fundadas, pero que estimulan la elaboración de análisis

INCONVENIENTES

- No permite cuantificar incidencias
- Tasa de notificación no constante
- Difícil detección de RA retardadas
- Sesgo de selección.
- Infranotificación
 - Complacencia ante medicamentos "seguros".
 - Miedo a querellas.
 - Sentimiento de culpa.
 - Deseo de acumular casos para conseguir una buena publicación.
 - Desconocimiento de los trámites o los requisitos para poder notificar.
 - Miedo al ridículo.
 - Falta de interés y/o tiempo



TEMA:
FARMACOVIGILANCIA

©formigos@ua.es

GRUPO FARMAGITE