



Generalitat de Catalunya
Departament de Sanitat i Seguretat Social
Direcció General de Recursos Sanitaris

BONES PRÀCTIQUES DE FARMACOVIGILÀNCIA PER A LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA

(VERSIÓ 2. 5/11/2001)

ESBORRANY



ESBORRANY

Bones pràctiques de farmacovigilància per a la indústria farmacèutica

j:/farmvig/BPFV2cat.doc

Índex

Introducció	3
1. Responsabilitats	4
1.1. Responsabilitats del titular de l'autorització de comercialització	4
1.2. Responsabilitats del responsable de farmacovigilància	5
2. Organització i personal	5
3. Formació	5
4. Procediments normalitzats de treball (PNT)	6
5. Gestió de les notificacions de sospites de reaccions adverses	6
6. Gestió de les dades	7
7. Notificació expeditiva de reaccions adverses	8
8. Informes periòdics de seguretat	8
9. Estudis de seguretat postautorització	9
10. Arxiu	9
11. Auditoria interna	10
Glossari	1114



ESBORRANY

Bones pràctiques de farmacovigilància per a la indústria farmacèutica

j:/farmvig/BPFV2cat.doc

Introducció

La farmacovigilància és una activitat de salut pública destinada a la identificació, la quantificació, l'avaluació i la prevenció dels possibles riscos derivats de l'ús dels medicaments un cop autoritzats i comercialitzats.

El titular d'una autorització de comercialització ha de vetllar per l'existència d'un sistema apropiat de farmacovigilància que li permeti assumir les seves responsabilitats i obligacions en relació a les especialitats farmacèutiques que comercialitza i assegurar l'adopció de les mesures oportunes quan sigui necessari.

Aquestes obligacions i responsabilitats estan establertes en diversos documents legals, tant a nivell europeu com estatal. Amb l'objectiu de facilitar el desenvolupament d'aquestes obligacions, s'estableixen les bones pràctiques de farmacovigilància per a la indústria farmacèutica, com a conjunt d'estàndards de qualitat referents a l'organització i funcionament dels titulars d'autorització de comercialització de medicaments. L'aplicació d'aquests principis per part dels titulars d'autorització de comercialització ha de permetre garantir l'autenticitat i la qualitat de les dades de seguretat per a l'avaluació contínua dels riscos associats a les especialitats farmacèutiques que comercialitza.



ESBORRANY

Bones pràctiques de farmacovigilància per a la indústria farmacèutica

j:/farmvig/BPFV2cat.doc

1. Responsabilitats

1.1. Responsabilitats del titular de l'autorització de comercialització

- a. La responsabilitat legal derivada del compliment de les obligacions de farmacovigilància recau sempre en el titular de l'autorització de comercialització (TAC) que figuri com a tal en el registre d'especialitats farmacèutiques.
- b. El TAC ha de tenir un sistema adient de farmacovigilància que li permeti assumir les seves responsabilitats i obligacions respecte a les especialitats farmacèutiques que té autoritzades i assegurar l'adopció de les mesures oportunes quan sigui necessari.
- c. El TAC ha de garantir que tot el personal tingui formació adequada en matèria de farmacovigilància.
- d. El TAC pot transferir alguna o totes les obligacions i funcions a una altra empresa, però la responsabilitat final en matèria de farmacovigilància de les especialitats farmacèutiques de les quals és titular recau en el TAC.
- e. En el supòsit que hi hagi acords de comercialització conjunta entre diversos TAC, es poden establir acords en matèria de farmacovigilància.

Qualsevol transferència d'obligacions i funcions en matèria de farmacovigilància ha d'estar documentada mitjançant un acord escrit signat entre representants de les dues empreses. Aquelles funcions no transferides en aquest acord segueixen essent assumides pel TAC .

Ha de quedar documentat que el responsable de farmacovigilància coneix el contingut d'aquest acord.

Aquesta transferència d'obligacions i funcions s'ha de comunicar a les autoritats sanitàries corresponents.

- f. El TAC ha de designar i tenir a la seva disposició una persona qualificada responsable de les tasques de farmacovigilància (RFV) de manera permanent i continuada. El responsable de farmacovigilància serà l'únic interlocutor vàlid en termes de farmacovigilància davant les autoritats sanitàries competents.
- g. El TAC ha de garantir que el responsable de farmacovigilància té accés a la fitxa tècnica i a la informació bàsica de seguretat de cada especialitat farmacèutica autoritzada, convenientment actualitzades.
- h. El TAC ha d'assegurar que s'estableixen i se segueixen procediments normalitzats de treball apropiats i tècnicament vàlids.
- i. El TAC ha de garantir un sistema d'arxiu que permeti conservar adequadament tota la documentació relacionada amb les responsabilitats i activitats de farmacovigilància. El TAC ha de nomenar un responsable de la gestió de l'arxiu.
- j. El TAC ha d'establir un programa d'auditories internes i assignar-li personal adequat, per tal de garantir que el sistema de farmacovigilància s'adequa a les bones pràctiques de farmacovigilància.



ESBORRANY

1.2. Responsabilitats del responsable de farmacovigilància

El responsable de farmacovigilància ha de dur a terme les activitats següents, pel que fa a les especialitats farmacèutiques autoritzades, d'acord amb la legislació vigent:

- i. Gestió i notificació de sospites de reaccions adverses (SRA).
- ii. Elaboració i presentació d'informes periòdics de seguretat (IPS).
- iii. Respondre ràpidament i completament qualsevol petició d'informació de les autoritats competents en matèria de seguretat de medicaments.
- iv. Avaluació continuada del balanç benefici-risc durant el període de post-autorització i comunicació immediata a les autoritats competents. Establiment d'uns criteris d'identificació i de valoració de la gravetat dels senyals d'alerta.
- v. Supervisió dels estudis de seguretat post-autorització (ESPA).
- vi. Revisió periòdica de la literatura científica sobre sospites de reaccions adverses dels principis actius de les quals el TAC és titular.

2. Organització i personal

- a. El TAC ha de posar a disposició del responsable de farmacovigilància els recursos humans i materials necessaris per a dur a terme de manera adequada la seves responsabilitats.
- b. El TAC ha de disposar d'un organigrama actualitzat en què es reflecteixi la relació jeràrquica que hi ha entre el responsable de farmacovigilància, la direcció i la resta de departaments del TAC.
- c. El responsable de farmacovigilància ha de tenir una formació adequada i experiència en farmacovigilància. Si no té qualificació mèdica, ha de reportar o tenir accés a una persona que tingui aquesta qualificació.
- d. Hi ha d'haver designada una persona substituïda en cas d'absència del responsable de farmacovigilància. Aquesta persona ha de tenir la formació adequada.
- e. El personal ha de conèixer les funcions i responsabilitats assignades, les quals han d'estar especificades per escrit, a les descripcions de lloc de treball, aprovades per direcció.
- f. El TAC ha de mantenir un registre actualitzat amb la titulació, el *curriculum vitae*, la descripció del lloc de treball i la capacitat del personal involucrat en les tasques de farmacovigilància.

3. Formació

- a. El TAC ha de disposar d'un programa anual de formació en matèria de farmacovigilància. Aquest programa ha d'estar aprovat pel responsable de farmacovigilància.
- b. Tot el personal del laboratori implicat en la recepció de sospites de reaccions adverses ha de rebre formació inicial i de continuació en matèria de farmacovigilància. S'han de conservar registres d'aquesta formació



ESBORRANY

- c. El programa de formació ha de cobrir, com a mínim, els aspectes següents:
 - i. Conceptes bàsics.
 - ii. Marc legal.
 - iii. Objectius i responsabilitats.
 - iv. Circuit de notificació de sospites de reaccions adverses a medicaments.
 - v. Utilització de formularis.

4. Procediments normalitzats de treball (PNT)

- a. El TAC ha de disposar de PNT aprovats pel responsable de farmacovigilància i per la direcció que descriguin de manera adequada les funcions i activitats que es duiguin a terme en matèria de farmacovigilància.
- b. Aquests PNT han d'estar convenientment actualitzats d'acord amb l'estat científic actual i la legislació aplicable vigent. S'ha de mantenir un arxiu històric de PNT.
- c. El responsable de farmacovigilància, així com totes aquelles altres persones implicades en el sistema de farmacovigilància, han de dur a terme les funcions i tasques d'acord amb el que està establert als PNT.
- d. Els PNT han d'estar a disposició del personal encarregat de dur a terme les funcions i tasques descrites en el seu lloc de treball, així com també hi han d'estar les guies i normativa vigent sobre farmacovigilància.
- e. Com a mínim els PNT han de cobrir les funcions i activitats de farmacovigilància següents:
 - i. Recopilació, codificació, registre, avaluació, seguiment i notificació de les sospites de reaccions adverses (SRA).
 - ii. Gestió i arxiu de la documentació i la informació, incloent l'ús de sistemes informatitzats.
 - iii. Contingut, preparació, aprovació i tramesa dels informes periòdics de seguretat (IPS).
 - iv. Gestió de les sol·licituds d'informació de les autoritats sanitàries.
 - v. Restriccions urgents per motius de seguretat i modificacions en les condicions d'autorització relatives a farmacovigilància.
 - vi. Detecció i avaluació d'alertes de seguretat de medicaments, així com l'avaluació i comunicació immediata de canvis en la relació benefici/risc dels medicaments a les autoritats competents i als professionals sanitaris.
 - vii. Elaboració, supervisió i aprovació dels estudis de seguretat postautorització de medicaments.
 - viii. Revisió sistemàtica de la literatura científica i de qualsevol altra informació sobre sospites de reaccions adverses dels principis actius dels quals és titular.

5. Gestió de les notificacions de sospites de reaccions adverses

- a. Les notificacions de sospites de reaccions adverses s'han de registrar d'acord amb el principi de veracitat de les dades subministrades i la informació ha de poder ser contrastada amb la documentació original.



ESBORRANY

Bones pràctiques de farmacovigilància per a la indústria farmacèutica

j:/farmvig/BPFV2cat.doc

- b. En el moment que un empleat del TAC rep informació d'una sospita de reacció adversa, l'ha de comunicar immediatament al responsable de farmacovigilància, i ha de quedar constància de la data de coneixement d'aquesta sospita de reacció adversa per part del TAC.
- c. El responsable de farmacovigilància ha de registrar, datar i assignar un número d'identificació correlatiu unívoc i inequívoc a cada comunicació de sospita de reacció adversa rebuda.
- d. El responsable de farmacovigilància per a qualsevol sospita de reacció adversa, ha de recopilar tota la informació necessària i ha d'avaluar: la gravetat, la imputabilitat, si està referenciada o no d'acord amb la informació bàsica de seguretat del producte, i si és esperada o inesperada d'acord amb la fitxa tècnica
- e. A partir d'aquesta avaluació i per a cada sospita de reacció adversa, el responsable de farmacovigilància ha de valorar si s'ha de notificar expeditivament i en quins terminis, d'acord amb la legislació vigent i els acords entre TAC en matèria de farmacovigilància.
- f. El responsable de farmacovigilància ha de fer un seguiment de l'evolució i desenllaç de cada cas individual.
- g. Tots els documents i/o registres relacionats amb una mateixa sospita de reacció adversa a un medicament s'han de conservar conjuntament, o bé de manera que es puguin localitzar fàcilment i es pugui fer un seguiment de totes les activitats relatives a la detecció, avaluació i notificació.
- h. L'avaluació i seguiment de cada cas han de quedar documentats en un informe aprovat, signat i datat pel responsable de farmacovigilància.
- i. La gestió de les sospites de reaccions adverses d'un medicament comercialitzat per diversos laboratoris farmacèutics està sotmesa als acords entre els TAC en matèria de farmacovigilància.

6. Gestió de les dades

- a. La gestió de les dades s'ha de fer de manera que es protegeixi la confidencialitat de la informació dels subjectes, d'acord amb la legislació vigent sobre protecció de dades de caràcter personal. La identificació del pacient s'ha de fer a partir de les inicials.
- b. La gestió de les dades s'ha de fer de manera que es protegeixi la confidencialitat de la informació
- c. El sistema de gestió de dades de notificacions de sospites de reaccions adverses ha d'assegurar la integritat, l'exactitud, la fiabilitat, la consistència i la confidencialitat de tota la informació. Si s'utilitzen sistemes informàtics, han d'estar validats.
- d. Qualsevol informació addicional sobre sospites de reaccions adverses s'ha de registrar immediatament, de manera directa, exacta i llegible per part del personal



ESBORRANY

de farmacovigilància, que l'ha de signar i datar. El responsable de farmacovigilància ha de supervisar aquests registres.

- e. Qualsevol modificació d'aquestes dades s'ha de fer de manera que es puguin llegir les dades anteriors, s'ha d'indicar el motiu del canvi i l'ha de signar i datar qui fa aquest canvi.
- f. Si es transformen les dades durant el processament, sempre s'han de poder comparar les dades originals i les observacions amb les dades processades, és a dir, s'ha de mantenir la traçabilitat.
- g. Hi ha d'haver un sistema que impedeixi l'accés de persones no autoritzades a les dades.
- h. Quan la gestió de les dades es faci utilitzant sistemes informatitzats, a més, el TAC ha de:
 - i. Disposar de PNT, com a mínim, per a les activitats següents: validació, funcionament, manteniment, seguretat, control de canvis, control d'accés i còpies de seguretat.
 - ii. Tenir una llista d'individus que estan autoritzats a introduir i fer canvis en les dades.
 - iii. Fer còpies de seguretat regularment.
 - iv. Mantenir un registre dels canvis efectuats en les dades registrades en el sistema informàtic.

7. Notificació expeditiva de reaccions adverses

- a. Qualsevol notificació expeditiva de sospita de reacció adversa ha de complir els requisits establerts a la legislació vigent pel que fa a terminis de notificació, formularis i informació mínima.
- b. Ha de quedar constància documental de la data de tramesa a les autoritats sanitàries i/o a altres TAC, mitjançant un document signat i datat pel responsable de farmacovigilància.
- c. La notificació de sospites de reaccions adverses a medicaments està sotmesa als acords de comercialització entre els TAC en matèria de farmacovigilància.

8. Informes periòdics de seguretat

- a. El TAC ha d'elaborar i presentar a les autoritats sanitàries els informes periòdics de seguretat (IPS) amb el format, freqüència i terminis que estableix la legislació vigent.
- b. Cada IPS es pot referir a una especialitat farmacèutica o a un principi actiu, que agrupi diverses especialitats farmacèutiques.
- c. L'elaboració i la presentació dels IPS està sotmesa als acords entre TAC en matèria de farmacovigilància.



ESBORRANY

Bones pràctiques de farmacovigilància per a la indústria farmacèutica

j:/farmvig/BPFV2cat.doc

- d. El responsable de farmacovigilància ha de valorar si cal modificar el document d'informació bàsica de seguretat del producte i/o la fitxa tècnica autoritzada. Aquesta valoració ha de quedar documentada.
- e. El responsable de farmacovigilància ha d'aprovar, signar i datar els IPS que elabori. En el cas d'IPS elaborats per altres entitats, empreses de serveis contractades o altres TAC, el responsable de farmacovigilància els ha de revisar, signar i datar.

9. Estudis de seguretat postautorització

- a. La realització del estudis de seguretat postautorització (ESPA) s'ha de fer d'acord amb els requisits establerts legalment.
- b. La direcció del TAC ha d'aprovar el protocol d'aquests estudis, mitjançant data i signatura.
- c. El TAC ha de mantenir un registre actualitzat de tots els estudis de postautorització. El responsable de farmacovigilància ha de tenir accés a aquest registre.
- d. El responsable de farmacovigilància ha de supervisar el protocol. Aquesta supervisió ha de quedar registrada.
- e. La realització d'aquests estudis s'ha de fer d'acord amb el protocol aprovat. S'han de complir els requisits de notificació de sospites de reaccions adverses detectades durant l'estudi d'acord amb la notificació expeditiva de casos individuals de sospites de reaccions adverses d'especialitats farmacèutiques autoritzades.
- f. Durant la realització de l'estudi el TAC l'ha de monitorar periòdicament, per tal de garantir la qualitat i la fiabilitat de les dades obtingudes. Hi ha d'haver informes de monitoratge.
- g. Per a cada estudi s'ha d'elaborar un informe final que reculli els resultats obtinguts i s'ajusti als requisits de contingut establerts legalment.
- h. La direcció mèdica ha d'aprovar l'informe final d'aquests estudis, mitjançant data i signatura.
- i. El responsable de farmacovigilància ha de supervisar els informes de seguiment i l'informe final dels ESPA.
- j. En els estudis de postautorització en què l'objectiu principal no és l'estudi de la seguretat de l'especialitat farmacèutica, el TAC ha de garantir que es notifiquen les sospites de reaccions adverses d'acord amb la normativa vigent i aquestes bones pràctiques de farmacovigilància.

10. Arxiu

- a. El TAC ha de disposar d'un sistema d'arxiu que permeti garantir la conservació adequada de la documentació generada en les activitats de farmacovigilància.



ESBORRANY

- b. Totes les notificacions de sospites de reaccions adverses rebudes i la documentació addicional de seguiment, els informes periòdics de seguretat i la correspondència mantinguda amb les autoritats sanitàries s'han de conservar fins almenys cinc anys després de la finalització de la comercialització del medicament a què es refereixen.
- d. El TAC ha de conservar mentre existeixi com a tal els PNT vigents i els històrics i la documentació relativa al personal involucrat en tasques de farmacovigilància.
- e. La disposició de la documentació a l'arxiu, actiu i passiu, n'ha de permetre una recuperació ràpida i completa.
- f. L'accés a l'arxiu actiu ha d'estar restringit al personal de farmacovigilància.
- g. L'accés a l'arxiu passiu ha d'estar restringit a les persones autoritzades per la direcció del TAC i qualsevol accés ha de quedar registrat.
- h. El TAC ha de disposar d'un sistema de registre de la documentació arxivada a l'arxiu passiu, amb un sistema de control d'entrada i sortida de documentació, en què quedi constància de la documentació retirada i de la data de sortida i de retorn.

11. Auditoria interna

- a. El TAC ha de disposar d'un programa d'auditories internes, documentat en procediments normalitzats de treball aprovats per la direcció.
- b. El TAC ha de dur a terme auditories periòdiques del sistema de farmacovigilància per tal de comprovar que totes les activitats es fan d'acord amb els PNT establerts, la normativa vigent i les bones pràctiques de farmacovigilància. La freqüència mínima d'aquestes inspeccions ha de ser anual.
- c. Les auditories internes les han de fer persones no vinculades amb les tasques de farmacovigilància, designades directament per la direcció del TAC.
- d. S'ha d'informar directament per escrit del resultat de cada auditoria a la direcció del TAC i al responsable de farmacovigilància. Ha de quedar constància de la data de tramesa d'aquesta informació.
- e. S'han de conservar registres d'aquestes inspeccions i de les mesures correctores proposades per resoldre les desviacions detectades, si escau.
- f. Les activitats de seguiment de les mesures correctores han d'estar registrades i documentades.



ESBORRANY

Bones pràctiques de farmacovigilància per a la indústria farmacèutica

j:/farmvig/BPFV2cat.doc

Glossari

ARXIU ACTIU

Conjunt de la documentació de consulta habitual i immediata pel personal de farmacovigilància.

ARXIU PASSIU

Conjunt de documentació tancada que no s'utilitza habitualment en la pràctica diària, i situada en unes instal·lacions d'arxiu no gestionades pel responsable de farmacovigilància.

ALERTA (SENYAL D'ALERTA)

Informació comunicada d'una possible relació causal entre un esdeveniment advers i un fàrmac, quan aquesta relació prèviament era desconeguda o bé no estava completament documentada. Habitualment, cal més d'una notificació per generar un senyal i depèn de la gravetat de l'esdeveniment i de la qualitat de la informació (*WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring*).

AUDITORIA

Examen independent i sistemàtic de les activitats i documents de farmacovigilància, per tal de determinar si les dades s'han registrat, avaluat i comunicat correctament, d'acord amb els procediments normalitzats de treball del TAC, les bones pràctiques de farmacovigilància i la normativa vigent.

CAUSALITAT

Vegeu també imputabilitat

Resultat de l'anàlisi de la imputabilitat i de l'avaluació individual de la relació entre l'administració d'un medicament i l'aparició d'una reacció adversa. El sistema espanyol de farmacovigilància utilitza cinc categories: definitiva, probable, possible, condicional i improbable. A la Unió Europea n'hi ha tres: A (definitiva i probable), B (possible) i O (condicional).

CONFIDENCIALITAT

Manteniment de la privacitat dels pacients, dels professionals sanitaris i de les institucions, tant pel que fa a les dades d'identificació personal com a tota la informació clínica i mèdica.

DESCRIPCIÓ DEL LLOC DE TREBALL: Document que descriu, per a cada treballador del TAC, el càrrec que ocupa, les seves funcions bàsiques, obligacions i responsabilitats.

DIRECCIÓ (DIRECCIÓ DEL TAC)

Persona o persones amb l'autoritat i la responsabilitat formal que el TAC estigui organitzat i funcioni d'acord amb els principis de bones pràctiques de farmacovigilància.

ESDEVENIMENT ADVERS

Qualsevol experiència adversa que té lloc després d'administrar un medicament. Un esdeveniment advers no té necessàriament una relació causal amb el tractament. (*Directrius de farmacovigilància per als titulars d'autoritzacions de comercialització*)

ESPECIALITAT FARMACÈUTICA

Medicament de composició i informació definides, de forma farmacèutica i dosificació determinades, preparat per a un ús medicinal immediat, disposat i condicionat per ser dispensat al públic, amb denominació, embalatge, envàs i etiquetatge uniformes, amb autorització sanitària de l'Administració de l'Estat i inscrit en el Registre d'especialitats farmacèutiques. (*Art. 8.6 de la Llei 25/1990, BOE 22/12/90*)



ESBORRANY

Bones pràctiques de farmacovigilància per a la indústria farmacèutica

j:/farmvig/BPFV2cat.doc

ESTUDI DE SEGURETAT POSTAUTORIZACIÓ (ESPA)

Estudi farmacoepidemiològic o un assaig clínic realitzat d'acord amb les condicions d'ús establertes a la fitxa tècnica autoritzada, amb l'objectiu d'identificar problemes de seguretat prèviament no detectats (generació d'hipòtesis), investigar possibles riscos (posar a prova hipòtesis d'associació causal) o confirmar el perfil de seguretat esperat d'un medicament en condicions habituals d'ús, o bé quantificar reaccions adverses conegudes i identificar factors de risc. També tenen aquesta consideració aquells estudis en què el nombre de pacients a incloure permet d'afegir informació rellevant a les dades de seguretat ja existents del medicament. (*Directrius de farmacovigilància per als titulars d'autoritzacions de comercialització*)

FARMACOVIGILÀNCIA

Activitat de salut pública que promou la identificació, quantificació, avaluació i prevenció dels riscos associats als medicaments ja comercialitzats.

FITXA TÈCNICA

Fitxa normalitzada que recull la informació científica essencial de l'especialitat farmacèutica a què es refereix, i que el titular de l'autorització de comercialització difon als professionals sanitaris. També es coneix com a resum de les característiques del producte (o *Summary of Product Characteristics, SPC*), aprovat per les autoritats sanitàries competents que n'hagin autoritzat la comercialització (l'Agència Espanyola del Medicament o l'Agència Europea d'Avaluació de Medicaments).

FORMULARI DE RECOLLIDA DE DADES D'UNA REACCIÓ ADVERSA

Document que permet recollir/registrar les dades necessàries per identificar una sospita de reacció adversa. La informació mínima que hi ha de constar és: notificador, pacient, medicament i reacció.

IMPUTABILITAT

Vegeu també causalitat

Anàlisi individual, cas per cas, de la relació de causalitat entre l'administració d'un medicament i l'aparició d'una reacció adversa. És una anàlisi individual per a una notificació que no pretén estudiar el potencial de risc del medicament de forma global ni tampoc la importància del risc induït pel medicament sobre la població. En aquest procés es tenen en compte diversos aspectes: la seqüència temporal entre el tractament farmacològic i la sospita de reacció adversa, el coneixement previ sobre aquesta reacció adversa, l'efecte de la retirada del medicament i la reexposició i l'existència de possibles causes alternatives per explicar la reacció adversa al medicament.

INFORMACIÓ BÀSICA DEL PRODUCTE (IBP, *core data sheet*)

Document preparat pel titular d'autorització de comercialització que recull, a més de tota la informació de seguretat, dades relatives a les indicacions, dosificació, farmacologia i altres aspectes relacionats amb el producte o medicament. (*Directrius de Farmacovigilància per als TAC*)

INFORMACIÓ BÀSICA DE SEGURETAT DEL PRODUCTE (IBSP)

Tota la informació relativa a la seguretat de la informació bàsica del producte preparada pel titular de l'autorització de comercialització. És la informació de referència per la qual es determina l'estat de referenciada i no referenciada d'una sospita de reacció adversa a efectes dels informes periòdics de seguretat per als medicaments comercialitzats, però no serveix per determinar l'estat d'esperada o inesperada per a la notificació expeditiva. (*Directrius de Farmacovigilància per als TAC*)



ESBORRANY

Bones pràctiques de farmacovigilància per a la indústria farmacèutica

j:/farmvig/BPFV2cat.doc

INFORME PERIÒDIC DE SEGURETAT (IPS)

Resum de la informació global actualitzada de la seguretat d'una especialitat farmacèutica, elaborada pel responsable de farmacovigilància del titular de l'autorització de comercialització corresponent.

INTENSITAT O SEVERITAT D'UNA REACCIÓ ADVERSA

Magnitud de l'efecte provocat per una reacció adversa en un individu. Es pot qualificar com a lleu, moderada o severa, segons afecti o no, i en quina mesura l'activitat quotidiana del pacient. Es distingeix del concepte de gravetat, que valora el risc que la reacció ha suposat per a la vida del pacient.

MEDICAMENT

Tota substància medicinal i les seves associacions o combinacions destinades a ser utilitzades en les persones o en els animals, que es presenti dotada de propietats per prevenir, diagnosticar, tractar, alleugerir o guarir malalties o per afectar funcions corporals o l'estat mental. (Art. 8.1 de la Llei 25/1990, BOE 22/12/90)

NOTIFICACIÓ

Comunicació d'una sospita de reacció adversa a un titular d'autorització de comercialització o una unitat de farmacovigilància, en què es descriu una reacció adversa d'un pacient que està prenent un o més medicaments.

NOTIFICACIÓ EXPEDITIVA

Comunicació d'una sospita de reacció adversa a un medicament a l'autoritat sanitària competent (Agència Espanyola del Medicament) en un termini màxim de 15 dies naturals des que el titular de l'autorització de comercialització en té coneixença. S'han de notificar de forma expeditiva les sospites de reaccions adverses greus esdevingudes a l'Estat espanyol, i les sospites de reaccions adverses greus i inesperades de països de fora de la Unió Europea.

NOTIFICADOR

És tot professional sanitari que hagi sospitat d'una probable reacció adversa a un medicament i que ho hagi comunicat a una unitat de farmacovigilància.

PROCEDIMENT NORMALITZAT DE TREBALL (PNT)

Instruccions escrites i detallades per dur a terme una activitat específica.

PROFESSIONAL SANITARI

En el context de la comunicació de sospites de reaccions adverses a medicaments, es consideren professionals sanitaris els metges, dentistes/odontòlegs, farmacèutics, veterinaris i diplomats en infermeria.

REACCIÓ ADVERSA A UN MEDICAMENT (RAM)

Reacció nociva i no intencionada que es produeix a dosis utilitzades normalment en l'home per a la profilaxi, el diagnòstic, el tractament de malalties per a la modificació d'una funció fisiològica. (Art. 13 del Reial decret 2000/1995, BOE 12/01/96)

REACCIÓ ADVERSA GREU

Qualsevol reacció adversa que causi la mort, que posi en perill la vida, que produeixi una discapacitat/incapacitat persistent o significativa o que comporti l'hospitalització o que l'allargui.

També són reaccions adverses greus les anomalies o defectes congènits i les conseqüències clíniques adverses greus associades a l'ús d'un medicament de forma diferent al que estableix la fitxa tècnica (per exemple, administrar dosis més altes que les recomanades). (*Directrius de Farmacovigilància per als TAC*)



ESBORRANY

Bones pràctiques de farmacovigilància per a la indústria farmacèutica

j:/farmvig/BPFV2cat.doc

REACCIÓ ADVERSA INESPERADA

Reacció adversa que la fitxa tècnica no recull específicament com a presumpte efecte advers. Inclou qualsevol reacció adversa que per la seva identitat, severitat o desenllaç no coincideix amb la informació disponible del producte. També inclou reaccions de classe que es mencionen en la fitxa tècnica, però que no es descriu que estiguin específicament relacionades amb el producte en qüestió. (*Directrius de Farmacovigilància per als TAC*)

REACCIÓ ADVERSA REFERENCIADA

Reacció adversa la naturalesa, gravetat, intensitat, especificitat o desenllaç de la qual són coherents amb la informació bàsica de seguretat del producte. (*Directrius de Farmacovigilància per als TAC*)

REACCIÓ ADVERSA NO REFERENCIADA

Reacció adversa que no s'inclou específicament com a efecte advers en la informació bàsica de la seguretat del producte. S'inclouen les reaccions adverses la naturalesa, intensitat, especificitat o desenllaç de les quals no són coherents amb la informació bàsica de seguretat del producte (IBSP); així com també les reaccions relacionades amb efectes de grup que menciona l'IBSP, però que no es descriu que s'hagin produït específicament amb aquest medicament. (*Directrius de Farmacovigilància per als TAC*)

RESPONSABLE DE FARMACOVIGILÀNCIA

Persona designada pel titular d'autorització de comercialització (TAC) responsable de dur a terme totes les activitats en matèria de farmacovigilància que estableix la normativa vigent. És l'interlocutor davant de les autoritats sanitàries en matèria de seguretat de les especialitats farmacèutiques de les quals és titular el TAC.

SOSPITA DE REACCIÓ ADVERSA

Reacció adversa a un medicament per a la qual no s'ha establert una relació de causalitat.

TITULAR D'AUTORITZACIÓ DE COMERCIALITZACIÓ (TAC, *Marketing Authorization Holders* o MAH)

Tota persona física o jurídica que hagi rebut la preceptiva autorització sanitària per a la comercialització d'un medicament en forma d'especialitat farmacèutica. Aquest titular, sigui o no el fabricant, és el responsable de la seguretat, eficàcia, qualitat, correcta identificació i informació apropiada i actualitzada d'una especialitat farmacèutica.

TRAÇABILITAT

Capacitat de reproduir l'historial d'un conjunt de dades, que inclou tant l'origen com les seves operacions.

VALIDACIÓ D'UN SISTEMA INFORMÀTIC

Operació que permet demostrar que un sistema informàtic desenvolupa perfectament les funcions per a les quals s'ha dissenyat.

VERIFICACIÓ

Procediments necessaris en farmacovigilància per tal d'assegurar que les dades que consten a la notificació final d'una sospita de reacció adversa coincideixen amb les observacions originals. Aquests procediments es poden aplicar a la història clínica, a les dades del formulari individual, llistats d'ordinador, taules i operacions d'anàlisi estadístic.