

“Acciones a desarrollar en los grupos de expertos de Fv para la discusión e investigación de sospechas de RAM mortales, graves y/o de baja frecuencia de aparición”.	PNO: 002
	Página 1 de 6
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: 15 -05 - 2003

1. OBJETIVOS.

Este documento establece la metodología a seguir para la discusión, en los grupos de expertos de farmacovigilancia a todos los niveles de las sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) mortales, graves y/o de baja frecuencia de aparición.

Establecer la metodología a seguir por los grupos de expertos de farmacovigilancia para la investigación, ante una alerta de sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos, mortales, graves y/o de baja frecuencia de aparición.

2. ALCANCE.

Lo establecido en este PNO es aplicable a los grupos de expertos de farmacovigilancia tanto a nivel nacional como en las unidades provinciales.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES:

Alerta: 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).

Eficacia: Grado en que un determinado medicamento origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.

Efectividad: Grado en que un determinado medicamento origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada.

Calidad: Es el cumplimiento de las especificaciones del producto terminado con la cual una especialidad farmacéutica ha sido aprobada para la comercialización.

Seguridad: Es el desplazamiento de la relación beneficio riesgo de un fármaco, a favor del beneficio en cada problema de salud.

Vigilancia Postcomercialización: Actividad destinada a la identificación, investigación o seguimiento de cualquier problema que presenten los medicamentos una vez que han sido comercializados.

Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM): Es una reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el

“Acciones a desarrollar en los grupos de expertos de Fv para la discusión e investigación de sospechas de RAM mortales, graves y/o de baja frecuencia de aparición”.	PNO: 002
	Página 2 de 6
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: 15 -05 - 2003

diagnóstico, el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica.

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.

Farmacovigilancia: Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

Modelo (33-36-1) de Notificación de Sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos: Documento oficial del Ministerio de Salud Pública cumplimentado por el notificador, que contiene los datos necesarios para constituir una notificación.

Imputabilidad (causalidad): Es el análisis, caso por caso, de la relación de causalidad entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. Se trata de 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. Los métodos de imputabilidad sirven para armonizar y estandarizar el proceso de imputación, y para permitir la reproducibilidad de un evaluador a otro.

RAM de baja frecuencia de aparición: Es aquella que es poco común o infrecuente, es decir sucede entre 1 caso de cada 1000 (0.1%) y 1 de cada 100 (1%) ó rara, esta última sucede entre 1 caso de cada 10 000 (0.01%) y casi 1 por cada 1000 (0.01%).

Señal: Información reportada con posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento, siendo desconocida esta relación, o incompletamente documentada previamente. Generalmente se necesita más de un reporte para generar una señal, en dependencia de la seriedad del evento y la calidad de la información.

4. RESPONSABILIDADES.

“Acciones a desarrollar en los grupos de expertos de Fv para la discusión e investigación de sospechas de RAM mortales, graves y/o de baja frecuencia de aparición”.	PNO: 002
	Página 3 de 6
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: 15 -05 - 2003

4.1 Es responsabilidad de la Dirección del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología exigir el cumplimiento de lo que establece este procedimiento.

4.2 El subdirector de medicamentos provincial será el encargado de implantar y controlar los acápites de este procedimiento a nivel provincial.

4.3 Es responsable de coordinar la actividad a nivel provincial el especialista de Farmacovigilancia provincial.

5. PROCEDIMIENTO.

5.1. Acciones de los grupos de expertos.

- El grupo de expertos quedara conformado como mínimo por 5 personas, el número de integrantes que lo conforma deberá ser siempre impar. Se escogerá a los especialistas que por su formación y conocimientos puedan brindar un mayor aporte a las discusiones. En todos los casos la conformación de este grupo de expertos estará avalada por las direcciones provinciales de salud y en el caso del grupo nacional se nombrara por resolución del Buró para la protección de la Salud.
- Las funciones fundamentales a realizar por este grupo de expertos serán:

Grupo científico multidisciplinario, asesor de la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia.

1. Discusión y evaluación, en base a la literatura científica, de las notificaciones de reacciones adversas mortales, graves y de baja frecuencia de aparición.
2. Alertar a la red de farmacovigilancia sobre posibles señales detectadas en las discusiones del grupo.
3. Informar al órgano regulador, las conclusiones principales sobre seguridad de medicamentos que conlleven a acciones reguladoras sobre los mismos.
4. Informar al sistema de salud las conclusiones principales de las discusiones de expertos sobre reacciones graves y mortales.
5. Trazar líneas de investigación en concordancia con los problemas encontrados en las discusiones del grupo.

“Acciones a desarrollar en los grupos de expertos de Fv para la discusión e investigación de sospechas de RAM mortales, graves y/o de baja frecuencia de aparición”.	PNO: 002
	Página 4 de 6
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: 15 -05 - 2003

6. Contribuir a aumentar el nivel científico de las investigaciones en Farmacovigilancia.

- Se realizaran las discusiones de todas las reacciones mortales, graves y/o de baja frecuencia que se reciban en las Unidades provinciales de farmacovigilancia, así como en la Unidad Nacional, las cuales deberán estar recogidas en las actas de la reunión de este grupo, cada grupo provincial enviara un informe de cada una de las reacciones que contendrá los siguientes aspectos:

Descripción del caso:

Resumen de la historia clínica, incluyendo características del paciente, descripción de la(s) enfermedad(es) que padece el paciente, tratamientos farmacológicos o no farmacológicos que tenia indicado y desde que fecha, complementarios realizados, cualquier otra información que pueda aportar algo a la discusión.

Descripción de las RAM

Enumerar las reacciones que sufrió el paciente, características, gravedad, criterios de la causalidad de la(s) misma(s). Evaluar frecuencia de ocurrencia, posibles mecanismos de la reacción y descripción en la literatura científica.

Discusión de datos de la Historia clínica y/o Necropsia.

Se realizara un análisis pormenorizado de los datos que pueda aportar la HC para la discusión de las RAM (complementarios, alergias previas, otras patologías no declaradas en la planilla, hábitos nocivos, tratamientos concomitantes no declarados previamente).

Se realizara un análisis pormenorizado de los datos que pueda aportar la Necropsia.

Conclusiones generales: Aquí el grupo de expertos expondrá sus conclusiones, así como los argumentos que le llevan a emitir las mismas.

- Las discusiones se realizaran en la semana posterior a recibirse en la Unidad provincial y se enviara antes de los 15 días posteriores a la fecha de la reacción a la Unidad Nacional, en el caso de las reacciones mortales que no tengan terminada la Necropsia se enviara un primer informe y se agrega en cuanto este el resultado de la misma este dato con el criterio del grupo provincial (esto en ningún caso podrá

“Acciones a desarrollar en los grupos de expertos de Fv para la discusión e investigación de sospechas de RAM mortales, graves y/o de baja frecuencia de aparición”.	PNO: 002
	Página 5 de 6
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: 15 -05 - 2003

exceder los 60 días). El grupo de expertos Nacional se reunirá una vez al mes a discutir las reacciones teniendo como documento base los informes provinciales.

- Estos informes se enviarán vía correo electrónico a la UCNFv, en formato Word, letra arial 10, con la identificación de la provincia, del caso y la asistencia de los miembros del grupo, fecha y lugar de la reunión.

UNCFv : giset@mcds.sld.cu

jenny@mcds.sld.cu

ismary@mcds.sld.cu

5.2. Investigación de alertas de notificación de sospecha de RAM mortales, graves y de baja frecuencia de aparición.

Será considerada alerta y motivo de investigación los siguientes casos:

- ◆ Aumento de la frecuencia de ocurrencia habitual de las notificaciones de sospecha de RAM mortales, graves y de baja frecuencia de aparición a un mismo lote de medicamento.
- ◆ Aumento de la frecuencia de ocurrencia habitual de las notificaciones de sospecha de RAM mortales, graves y de baja frecuencia de aparición a varios lotes de un mismo medicamento.

Inmediatamente después de producirse la alerta se realizarán las siguientes acciones:

- La alerta será informada de inmediato al CECMED en el momento de ocurrir y en el marco de la reunión del grupo de expertos nacional se analizan las propuestas de posibles medidas reguladoras de seguridad si procede.
- Cumplir con lo establecido por el CECMED para la toma y envío de muestras de medicamentos involucrados en eventos adversos. (PNO 18.005).

5.3 La Dirección del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, a través de su Unidad coordinadora de Farmacovigilancia, jerarquizará la investigación y realizará las siguientes acciones.

5.3.1 Creación de un grupo multidisciplinario de trabajo (comisión de investigación) compuesto por los especialistas afines al tipo de RAM.

“Acciones a desarrollar en los grupos de expertos de Fv para la discusión e investigación de sospechas de RAM mortales, graves y/o de baja frecuencia de aparición”.	PNO: 002
	Página 6 de 6
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: 15 -05 - 2003

5.3.2 La comisión de investigación procederá a completar la información sobre la(s) reacciones adversas que dieron lugar a la investigación en el lugar donde ocurre la misma.

5.3.3 Desarrollo de la Investigación:

5.3.3.1 El objetivo de la investigación es verificar la imputabilidad del o de los fármacos involucrado(s) en la(s) reacción(es).

5.3.3.2 Se confeccionará un expediente que contenga los siguientes documentos:

- A. Planilla de la(s) sospecha RAM, sujeta(s) a investigación.
- B. Informe de evaluación de la reacción, elaborado por el grupo de expertos provincial de Farmacovigilancia.
- C. Acta de toma de muestras para la investigación.
- D. Acta de entrevista al personal relacionado con la reacción adversa.
- E. Revisión especializada de la literatura acerca del fármaco involucrado.

5.3.3.3 La comisión emitirá su conclusión en reunión ampliada del grupo de expertos Nacional.

5.3.4 El expediente de la investigación se archivara en la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia.

5.3.5 El resultado de esta investigación será informado a la Dirección del Buró para la protección de la Salud y al CECMED.

6 BIBLIOGRAFÍA.

1. PNO: 00. 001 Metodología para la elaboración, revisión, aprobación, distribución y actualización de los Procedimientos Normalizados de Operación y de los Registros. Edición 05.
2. Normas y Procedimientos de trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia.
3. PNO: 18.005 Metodología para la notificación, toma y envío de muestras de una queja al Sistema de Vigilancia Postcomercialización del MINSAP.
4. PNO: 18. 003 Metodología para la evaluación e investigación de una queja.
5. PNO: 001 Acciones a desarrollar en el sistema cubano de Farmacovigilancia para notificar e investigar una sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos.

“Acciones a desarrollar en los grupos de expertos de Fv para la discusión e investigación de sospechas de RAM mortales, graves y/o de baja frecuencia de aparición”.	PNO: 002
	Página 7 de 6
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: 15 -05 - 2003

6. Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS) Working Group III, Geneva 1995.