Comunicaciones de seguridad

¿En qué consisten las comunicaciones de seguridad?

El objeto de las comunicaciones de seguridad es notificar las reacciones adversas u otros hallazgos de seguridad a las autoridades reguladoras, los profesionales sanitarios y los pacientes. Es un término amplio que incluye distintos tipos de información, como los datos contenidos en la información sobre el producto (por ejemplo, el resumen de características del producto (RCP), el prospecto y la etiqueta del envase) y en los informes públicos de evaluación. Las comunicaciones de seguridad proceden de los titulares de autorizaciones de comercialización (TAC) y de las autoridades sanitarias (AA. SS.), y pueden incluir restricciones, contraindicaciones (situaciones en las que un medicamento no se debe usar porque puede ser perjudicial para el paciente), limitaciones de dosis, advertencias y recomendaciones.

El propósito de las comunicaciones de seguridad es:

- prevenir que los pacientes experimenten reacciones adversas;
- proporcionar información puntual basada en la evidencia sobre el uso seguro y efectivo de los medicamentos y la correcta gestión clínica del tratamiento del paciente;
- facilitar cambios en las prácticas sanitarias (incluidas las prácticas de automedicación) cuando sea necesario;
- cambiar actitudes, decisiones y comportamientos en relación con el uso de medicamentos;
- respaldar comportamientos para minimización de riesgos **y**
- facilitar las decisiones informadas sobre el uso racional de los medicamentos.

Las comunicaciones de seguridad son responsabilidad de la sanidad pública, algo esencial para lograr los objetivos de farmacovigilancia y promover el uso racional, seguro y efectivo de los medicamentos, evitar el peligro de las reacciones adversas y contribuir a la protección de los pacientes y la salud pública.

¿Por qué son importantes las comunicaciones de seguridad?

Las comunicaciones de seguridad son una herramienta clave en la prevención de las reacciones adversas.

Las comunicaciones de seguridad pueden proporcionar:

- conocimientos de experiencias anteriores que se han notificado y analizado;
- recomendaciones sobre la correcta gestión clínica de tratamientos de pacientes.

Las comunicaciones de seguridad dirigidas a los pacientes también pueden:

- influir en la actitud de los pacientes ante ciertos medicamentos;
- ayudar a prevenir posibles efectos secundarios;
- reducir los errores de medicación;
- informar a los pacientes sobre el uso seguro de sus medicamentos.

¿Cómo se recopila la información sobre seguridad después de que un medicamento ya está en el mercado?

Cuando un medicamento recibe una autorización de comercialización (AC) y empieza a administrarse a los

pacientes, es crítico que se siga supervisando el perfil de seguridad del medicamento. Aunque el equilibrio de beneficios-riesgos del medicamento se evalúa cuidadosamente antes de conceder la autorización de comercialización, compartir y supervisar los datos en periodos de tiempo largos y en poblaciones grandes proporciona un mejor conocimiento del equilibrio de beneficios-riesgos del medicamento en un contexto real y ayuda a detectar efectos secundarios muy raros. Por lo tanto, es vital que la seguridad de todos los medicamentos se supervise mientras estén en uso.

Los titulares de autorizaciones de comercialización (TAC) son los responsables de recopilar, revisar y analizar las notificaciones espontáneas de casos de supuestas reacciones adversas por pacientes y profesionales sanitarios, en la literatura científica y en otros medios, durante la farmacovigilancia posterior a la comercialización de los medicamentos. Deben compartir las notificaciones de acontecimientos adversos con rapidez si se identifican problemas de seguridad urgentes, como acontecimientos adversos graves. En la UE, los TAC deben comunicar esta información mediante el sistema electrónico EudraVigilance. EudraVigilance es una base de datos centralizada europea de presuntas reacciones adversas a medicamentos autorizados o que son objeto de estudio en ensayos clínicos en el Espacio Económico Europeo (EEE). La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) opera el sistema en nombre de la red reguladora de medicamentos de la Unión Europea (UE). El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA evalúa las señales de EudraVigilance y puede recomendar las acciones normativas consecuentes.

Yellow Card Scheme: ejemplo de recopilación de información de seguridad

En Reino Unido, la Agencia Británica de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) y la

Comisión de Medicamentos para Uso Humano (CHM, por sus siglas en inglés) gestionan un esquema de notificación de reacciones adversas a fármacos espontáneas denominado «Yellow Card Scheme». Actúa como un sistema de advertencia inicial para la identificación de reacciones adversas no reconocidas con anterioridad. Los pacientes pueden usar el sistema Yellow Card Scheme para notificar los efectos secundarios que experimenten mientras toman un medicamento, y sus cuidadores o familiares pueden usarlo para notificar los efectos secundarios en nombre del paciente que está a su cuidado. Los profesionales sanitarios también pueden usar el sistema para notificar los posibles efectos adversos de un medicamento.

Los datos recopilados mediante el sistema Yellow Card Scheme pueden ayudar a la MHRA a identificar y mejorar la información sobre factores de riesgo que pueden afectar al control clínico de los pacientes. La información sobre la naturaleza de los beneficios y riesgos del medicamento puede ayudar a los profesionales sanitarios a tomar decisiones informadas sobre opciones de tratamiento y la gestión de las reacciones adversas que se produzcan.

Web-RADR: aplicación para recopilar información sobre seguridad

Los investigadores del proyecto WEB-RADR (https://web-radr.eu) de la IMI han colaborado con las autoridades sanitarias nacionales para desarrollar tres aplicaciones para smartphone que permiten a los pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios notificar reacciones adversas a fármacos (RAF) y recibir información actualizada y alertas de noticias.

- Reino Unido (Yellow Card); lanzamiento el 14 de julio de 2015.
- Países Bajos (LAREB); lanzamiento el 29 de enero de 2016.
- Croacia (HALMED); lanzamiento el 18 de mayo de 2016.

Principales características:

- Cómoda alternativa a los formularios de notificación de RAF en papel o electrónicos.
- Fácil de usar para notificar efectos secundarios.
- Gratis para cualquier usuario de iOS y Android.
- Permite a los usuarios:
    - crear una «lista de alerta rápida» de medicamentos para recibir noticias y alertas oficiales;
    - ver los números de los informes recibidos por la autoridad nacional competente (MHRA, LAREB o HALMED) para los medicamentos de interés;
    - ver inmediatamente la aceptación del informe sobre la reacción adversa;
    - enviar actualizaciones de informes sobre reacciones adversas ya enviados;
    - ver informes sobre reacciones adversas anteriores enviados a través de la aplicación.

¿Cómo se comunica la nueva información sobre seguridad?

Por sí solas, las notificaciones sobre seguridad no mejoran la seguridad: es la respuesta a dichas notificaciones lo que produce el cambio que permitirá mejorarla. Por ejemplo, cuando se identifica una nueva cuestión de seguridad para un medicamento, se actualiza la información sobre seguridad que se proporciona en el prospecto y el resumen de características del producto (RCP).

Dependiendo de la gravedad de la nueva información sobre seguridad, se pueden considerar distintos canales de comunicación. Se pueden citar, sin limitación a estos:

- Comunicación directa con los profesionales sanitarios (DHPC) por parte del titular de la autorización de

comercialización o las autoridades nacionales competentes.

- Publicación de documentos con un lenguaje sencillo (por ejemplo, en formato de preguntas y respuestas) para ayudar a los pacientes y al público general a comprender la evidencia científica y las actividades normativas relacionadas con la cuestión de seguridad.
- Comunicados de prensa, como, por ejemplo, notas de prensa y sesiones informativas dirigidas principalmente a periodistas. Los periodistas son un instrumento importante para llegar a una mayor audiencia. Sin embargo, en los casos en los que también haya una comunicación directa con los profesionales sanitarios, estos deben recibir la información antes o al mismo tiempo que la prensa.
- Sitios web de autoridades nacionales competentes y titulares de la autorización de comercialización, que pueden proporcionar información de fácil acceso y comprensión. La nueva legislación sobre farmacovigilancia declara que la UE juega un papel importante a la hora de compartir la información sobre seguridad en línea, con la creación de un portal web de medicamentos de la UE donde se encuentran todos los medicamentos autorizados en la UE y enlaces a portales web nacionales de medicamentos.
- Otras comunicaciones a través de Internet, como las redes sociales.
- Informes y boletines suministrados por las autoridades competentes.
- Comunicaciones entre autoridades, como las "líneas de actuación" preparadas por las autoridades para ayudar a su propio personal a responder a las consultas externas o notificar problemas de seguridad específicos.
- Sistemas implantados por los titulares de autorizaciones de comercialización o las autoridades competentes para responder a las consultas de miembros individuales del público.

- Revistas científicas y publicaciones de organismos profesionales.
- Sitios web o publicaciones de organizaciones de pacientes.

La comunicación con los profesionales sanitarios y los pacientes es una parte importante de la farmacovigilancia. Estos procesos pueden ser globales o locales. Por ejemplo, algunas clínicas y hospitales tienen herramientas especiales para pacientes con objetivos específicos, como obtener las opiniones y los comentarios de los pacientes sobre un método establecido para el tratamiento de una enfermedad.

¿Cuál es la función de los pacientes en las comunicaciones de seguridad?

Es importante incorporar la experiencia y los conocimientos del paciente en las distintas fases del proceso de desarrollo, evaluación, autorización y supervisión de los medicamentos. Los pacientes deben participar en la identificación y notificación de complicaciones del tratamiento y acontecimientos adversos.

Ahora, los pacientes participan en estas actividades en la EMA. Por ejemplo, en lo que respecta a las comunicaciones de seguridad:

- un representante de los pacientes es miembro de pleno derecho del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC);
- la EMA ha lanzado un proyecto piloto para involucrar a los pacientes en las discusiones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) **y**
- se consulta a los pacientes sobre cuestiones tales como el control de la enfermedad, la calidad de vida y la viabilidad de los programas de control de riesgos.

La notificación de acontecimientos adversos es una responsabilidad clave. La recopilación, la revisión y el análisis de la información sobre acontecimientos adversos puede:

- producir un cambio en la información del producto y el perfil de beneficios-riesgos de un medicamento;
- ayudar a identificar riesgos y
- proporcionar información sobre los puntos vulnerables del sistema sanitario.

Los pacientes pueden ser partes activas en la notificación de acontecimientos adversos, por ejemplo, a través de sistemas como Yellow Card Scheme o la aplicación WEB-RADR. El enfoque del paciente en las notificaciones de presuntas reacciones adversas es distinto al de los profesionales sanitarios, aunque hay una cantidad importante de información solapada. Sus notificaciones pueden generar posibles señales de seguridad nuevas y describir presuntas reacciones adversas con suficiente detalle para proporcionar datos útiles sobre la causalidad probable y el impacto en las vidas de los pacientes (1).

Referencias

1. Avery AJ, Anderson C, Bond CM, Fortnum H, Gifford A, Hannaford PC, et al. Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK Yellow Card Scheme: literature review, descriptive and qualitative analyses, and questionnaire surveys. Health Technol Assess 2011; 15 (20). http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21545758