

Notificación de riesgos de fármacos

Introducción

Prácticamente todos los fármacos conllevan un nivel determinado de riesgo. En la mayoría de los casos, este riesgo puede ser insignificante, pero todos los riesgos identificados (por ejemplo, posibles acontecimientos adversos, interacciones) se especifican en el prospecto. Las autoridades sanitarias y los titulares de autorizaciones de comercialización están obligados a supervisar y mejorar todos los fármacos en uso. La «notificación de riesgos» forma parte de esta obligación.

¿En qué consiste la notificación de riesgos?

La notificación de riesgos se puede definir como el intercambio bidireccional y abierto de información y opiniones sobre los efectos perjudiciales y los beneficios, con el objetivo de aumentar la comprensión de los riesgos y mejorar la toma de decisiones sobre el uso de fármacos. Por lo tanto, la notificación de riesgos debe incluir lo siguiente:

- Probabilidad de que se produzca el riesgo
- Importancia del acontecimiento adverso descrito
- Efecto del acontecimiento en el paciente

Durante el desarrollo de un fármaco, la gestión de riesgos se debe establecer en un plan de gestión de riesgos (PGR), donde se incluyen la minimización y la notificación de riesgos.

Un fármaco se autoriza si, en el momento de la autorización, el equilibrio entre los beneficios y los riesgos de las

indicaciones especificadas se ha considerado favorable para la población de destino. No obstante, no todos los riesgos reales o potenciales se habrán identificado en el momento en el que se concede una autorización inicial. Además, la eficacia en el contexto de los ensayos clínicos puede no corresponder en la práctica médica habitual con la eficacia real del fármaco. Una vez que se autoriza el uso del fármaco, el equilibrio entre los beneficios y los riesgos de un fármaco determinado en el momento de la autorización cambia inevitablemente.

Por lo tanto, existe una responsabilidad común entre las autoridades sanitarias y el titular de la autorización de comercialización de implementar un sistema que permita lo siguiente:

- Identificación y análisis de riesgos
- Aplicación de la evaluación de beneficios
- Revaluación y caracterización de la evaluación de beneficios y riesgos
- Implementación de actividades para minimizar el riesgo con el fin de proteger la salud pública
- Notificación de riesgos

Minimización de riesgos

Los pacientes y los profesionales sanitarios tienen acceso a varias fuentes de información controladas y estandarizadas sobre los fármacos y sus riesgos. Estas fuentes son el prospecto y el resumen de características del producto (RCP).

Además del prospecto y el RCP, algunos otros elementos pueden facilitar el control de los riesgos derivados del uso de fármacos de forma incontrolada:

- **Tamaño del envase**

Un envase de tamaño reducido puede ser útil para controlar los riesgos, sobre todo si se considera que la sobredosis es un riesgo importante.

▪ **Situación jurídica del fármaco**

El control de las condiciones en las que un fármaco puede estar disponible permite reducir los riesgos asociados al uso o al uso indebido. Esto se puede conseguir mediante el control de las condiciones en las que se puede prescribir un fármaco o las condiciones en las que un paciente puede recibir un fármaco sin receta (medicamento de venta libre).

Proceso y desarrollo cronológico de la notificación de riesgos

La gestión y notificación de riesgos es un proceso de cinco pasos (véase la figura 1).

El proceso de gestión y notificación de riesgos empieza durante la **fase de recopilación de datos** con una alerta inicial de «situación de sospecha». Los titulares de autorizaciones de comercialización son responsables de garantizar la supervisión continua de los fármacos de conformidad con la legislación aplicable. A continuación, deben informar de los resultados a las autoridades competentes correspondientes.

Además, el titular de una autorización de comercialización es responsable de tomar todas las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al fármaco y maximizar los beneficios. Esto incluye la confirmación de la precisión de toda la información generada por la compañía en relación con los fármacos y la actualización activa y la comunicación inmediata de información nueva en cuanto esté disponible.

La segunda fase del proceso de notificación de riesgos consiste en **identificar y analizar** los riesgos y evaluarlos en relación con los beneficios. Esto puede tardar algún tiempo y significa que hay un periodo de incertidumbre que requiere

«medidas preventivas». La siguiente fase consiste en **evaluar y cuantificar** los riesgos y beneficios. A continuación, tiene lugar la **selección de un plan** para minimizar los riesgos y maximizar los beneficios. La fase final se corresponde con la **implementación** del plan.

Durante el proceso de notificación, es importante comunicar mensajes claros y coherentes en el momento oportuno. Se deben aplicar los principios de notificación de la seguridad y los riesgos. Estos principios son los siguientes:

- Coordinación y colaboración adecuadas entre las distintas partes implicadas.
- Los mensajes deben ser relevantes, claros, precisos y coherentes, y llegar a los destinatarios correspondientes en el momento adecuado para garantizar la implementación de medidas.
- La notificación se debe adaptar a los destinatarios correspondientes mediante el uso de un lenguaje adecuado.
- La notificación de riesgos se debe presentar en el contexto de los beneficios de los fármacos y debe incluir información disponible y relevante sobre las reacciones adversas.
- Se deben resolver todas dudas relacionadas con la seguridad.
- Se debe incluir información sobre los riesgos concurrentes si procede.
- Se deben usar las determinaciones cuantitativas más adecuadas para describir y comparar los riesgos.
- Tras la resolución de una duda sobre la seguridad, se debe presentar la notificación del seguimiento con información complementaria.
- Se debe evaluar la utilidad de la notificación.

La notificación de riesgos es un proceso complejo. Determinados obstáculos, como una capacidad de cálculo deficiente, un lenguaje impreciso y la estructura (forma en la

que se presentan los riesgos), pueden influir en la percepción de la notificación.

Los conocimientos en materia de salud suponen uno de los mayores retos por lo que respecta a la notificación de riesgos. Tanto los pacientes como los profesionales pueden tener dificultades para interpretar, incorporar o recordar la información sobre los riesgos, sobre todo por lo que respecta a los aspectos estadísticos.

En el caso de los pacientes, la mayoría de los fármacos los prescriben los médicos y los dispensan los farmacéuticos. El control de los beneficios y los riesgos por parte de los pacientes implica principalmente lo siguiente:

- Cumplimiento de los planes y las recomendaciones para el tratamiento
- Conocimiento de los riesgos importantes y las medidas que se deben tomar
- Comunicación de efectos indeseables al médico, el farmacéutico y la autoridad competente nacional

No obstante, según el país, hay determinados fármacos que se pueden adquirir directamente sin la prescripción de los profesionales sanitarios (medicamentos sin receta o de venta libre). Los pacientes deben conocer los posibles beneficios y riesgos de estos productos y las medidas que se deben tomar para el uso de los fármacos de forma segura y eficaz.

Participación del paciente en la notificación de riesgos

La función de los pacientes en la notificación de riesgos es muy importante. Pueden participar de distintas formas:

- Mediante la recopilación de información sobre la seguridad y su experiencia con los fármacos (este aspecto es importante, ya que les afecta directamente).

- Mediante la consulta a los pacientes para la redacción del borrador de los mensajes sobre la seguridad o los riesgos y el análisis previo de estos mensajes para garantizar que son relevantes, claros y comprensibles.
- Mediante la implicación en la redacción de una serie de documentos para su publicación (por ejemplo, resumen del Informe Público Europeo de Evaluación [EPAR], prospecto y notificaciones sobre la seguridad).
- Mediante el mantenimiento de un diálogo continuo con la distintas partes interesadas.
- Mediante la contribución y la divulgación de las notificaciones de riesgos en los medios (medios sociales, comunicados de prensa, etc.).

Otros recursos

- Edwards, A. (2004) 'Flexible rather than standardised approaches to communicating risks in health care'. *British Medical Journal Quality & Safety*, 13(3): 169-170. Retrieved 11 September, 2015, from <http://qualitysafety.bmj.com/content/13/3/169.full.pdf+html>
- Pfizer Inc. (2011). *Understanding risk*. Retrieved 11 September, 2015, from https://web.archive.org/web/20140202170937/http://www.pfizer.com/files/health/medicine_safety/1-2_Understanding_Risk.pdf