

# Principios de la gestión de riesgos

## Introducción

No hay ningún fármaco que no implique riesgos y los beneficios de un fármaco siempre se deben sopesar en relación con los riesgos. El equilibrio entre los beneficios y los riesgos se debe analizar correctamente y no se debe dejar al azar. En caso de no controlar los riesgos, se pueden producir situaciones críticas con consecuencias perjudiciales para la seguridad del paciente y la salud pública.

## Estrategias de gestión de riesgos

**¿Por qué es necesaria una estrategia de gestión de riesgos para todos los fármacos nuevos?**

El objetivo de una estrategia de gestión de riesgos es garantizar que el equilibrio entre los beneficios y los riesgos de un fármaco siga siendo positivo con el tiempo cuando se usa en un entorno real. Los ensayos controlados aleatorizados casi nunca representan con precisión la experiencia en la vida real. Las autoridades sanitarias han adoptado un número cada vez mayor de normas nuevas que establecen que las compañías deben controlar los riesgos de forma proactiva para todos los fármacos.

## Tipos de riesgos

### Riesgo identificado

Hay pruebas adecuadas de una relación entre el fármaco y la aparición de riesgos.

## **Riesgo posible**

Existen determinados datos que hacen sospechar de una relación entre el medicamento y la aparición de riesgos, pero no se ha confirmado.

## **Falta de información**

Los datos son insuficientes o no hay datos disponibles. Normalmente, se deben recopilar datos o pruebas adicionales mediante un plan de gestión de riesgos.

## **Detección de señales**

Se trata de información de una o varias fuentes que indica:

- una nueva relación de posible causa-efecto entre una intervención y un acontecimiento;
- un nuevo aspecto de una relación conocida entre una intervención y un acontecimiento (o conjunto de acontecimientos relacionados).

La relación puede ser adversa o beneficiosa y se considera probablemente suficiente para justificar la verificación.

## **Plan de gestión de riesgos**

La gestión de riesgos es el proceso de medición o evaluación de los riesgos y desarrollo de estrategias para controlar estos riesgos. La gestión de riesgos se basa en tres pilares:

### **1. Perfiles de seguridad**

Todos los riesgos (identificados o posibles) se compilan junto con un registro de los datos que faltan en relación con la información sobre la seguridad.

- ### **2. Plan de evaluación de riesgos o farmacovigilancia**
- Se trata del plan para la identificación, caracterización y evaluación adicionales de los riesgos. Incluye

actividades rutinarias y adicionales de farmacovigilancia.

### **3. Plan de gestión de riesgos (PGR, RMP por sus siglas en inglés)**

Se trata de un plan para minimizar los riesgos. Es una parte esencial del plan de gestión de riesgos (ver a continuación). Incluye actividades rutinarias y adicionales de minimización de riesgos.

## **Normativa específica de Europa**

La legislación en materia de farmacovigilancia evoluciona constantemente. La planificación de la gestión de riesgos y las actividades relacionadas pueden variar entre los distintos países o regiones para poder adaptarlas a la infraestructura sanitaria, los requisitos regulatorios y el marco legal de cada país.

No obstante, el objetivo fundamental de cualquier plan de gestión de riesgos es el mismo: garantizar la seguridad del paciente. En la Unión Europea, esto se llama plan de gestión de riesgos (PGR, RMP por sus siglas en inglés). Las empresas deben presentar los planes de gestión de riesgos en el momento de solicitar la autorización de comercialización en la Unión Europea, aunque éstos se deben actualizar y revisar continuamente durante toda la vida útil del medicamento. La EMA también puede solicitar los planes de gestión de riesgos en otras ocasiones, o siempre que exista el temor de que un riesgo pueda estar afectando el equilibrio entre los beneficios y los riesgos de un medicamento concreto.

## **Fármacos bajo supervisión adicional**

Como parte de la legislación en materia de farmacovigilancia, la UE mantiene un proceso que estipula que todos los fármacos sujetos a supervisión adicional deben incluir un triángulo

invertido negro «▼». Este triángulo invertido negro siempre se incluye con un fármaco para indicar que está bajo supervisión adicional, normalmente durante un período de cinco años. El objetivo de este símbolo es notificar y animar a los pacientes y médicos a informar de cualquier posible efecto secundario mediante los sistemas de notificación nacionales correspondientes para poder analizar cualquier información nueva de forma eficaz. Esta notificación es esencial y complementaria para todas las demás actividades de farmacovigilancia con el fin de comprender mejor los riesgos y el perfil de seguridad de un fármaco nuevo en un entorno real.

Además, la supervisión adicional se puede aplicar a otros fármacos de acuerdo con la decisión del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Los datos del informe se analizarán como parte de la evaluación continua del equilibrio entre los beneficios y los riesgos de cada fármaco durante su ciclo de vida.

## Resumen

- La gestión de riesgos se considera cada vez más necesaria para mejorar el equilibrio entre los beneficios y los riesgos en la vida real. Las actividades de minimización de riesgos deben ser proporcionales a los riesgos y no deben impedir el uso del fármaco para los pacientes seleccionados adecuadamente.
- La gestión de riesgos puede ser compleja y costosa, pero es necesaria y en última instancia beneficiosa y tranquilizadora. Permite generar confianza entre las compañías y los grupos de interés (transparencia).
- La gestión de riesgos se está convirtiendo en un factor decisivo para la disponibilidad en el mercado de fármacos complejos (por ejemplo, fármacos para el tratamiento avanzado).

- La gestión de riesgos es una oportunidad para proteger a los pacientes, evitar las situaciones críticas y mejorar el conocimiento de los productos.

## [glossary\_exclude]Recursos

- European Commission (2008). *Volume 9A of the rules governing medicines in the European Union – Guidelines on pharmacovigilance for medicines for human use*. Retrieved 12 July, 2021, from [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9a\\_09-2008\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008_en.pdf)
- European Medicines Administration (2014). *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 1)*. Retrieved 1 September, 2015, from [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-rev1-superseded\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-rev1-superseded_en.pdf)
- European Parliament (2012). *Regulation (EU) No 1027/2012 amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards pharmacovigilance*. Retrieved 12 July, 2021, from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0038:0040:EN:PDF>
- European Parliament (2012). *Directive 2012/26/EU amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance*. Retrieved 12 July, 2021, from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:299:0001:0004:EN:PDF>[/glossary\_exclude]