Public

FARMACOVIGILANCIA - MSD

Seguridad de los medicamentos, componente fundamental en la misión de MSD

La misión principal de MSD como compañía farmacéutica líder a nivel mundial, es el proveer productos y servicios distintivos e innovadores que salven vidas y satisfagan las necesidades de los clientes. En este sentido, MSD ha generado grandes esfuerzos científicos, humanos y económicos en el desarrollo e investigación clínica de los medicamentos (bajo los más altos estándares de práctica clínica), para asegurarles a los pacientes y usuarios la SEGURIDAD y CALIDAD final de los mismos. Sin embargo, a pesar de lo anterior, en ciertos grupos de pacientes y en condiciones particulares de uso, pueden presentarse eventos o situaciones que llevan a daños en la salud de los pacientes o usuarios. En la mayoría de los casos los beneficios que ofrecen los medicamentos con relación al riesgo (probabilidad de ocurrencia de un daño) es mayor, por lo que se utilizan ampliamente en el tratamiento de diferentes enfermedades y condiciones clínicas. Esta relación entre los riesgos y los beneficios de los medicamentos y productos es lo que se conoce como el PERFIL DE SEGURIDAD, el cual debe ser objeto de supervisión y vigilancia de forma permanente, tanto por el equipo médico que hace uso de los medicamentos como por los miembros de la compañía responsables de su desarrollo y producción.

¿Qué es un evento adverso?
Un evento adverso es cualquier cambio DESFAVORABLE y no INTENCIONADO en la salud del paciente o usuario, que incluyen cambios en la estructura (signos), funciones (síntomas) o química (datos de laboratorio) del cuerpo, que se presenta posterior al uso de cualquier producto de MSD.

¿Por qué se presentan los eventos adversos?
Los medicamentos son sustancias químicas que actúan en diferentes órganos y sistemas del cuerpo, generando un efecto farmacológico o terapéutico en cada uno de ellos, que genera como resultado la mejora de una condición clínica determinada para cada uno de los pacientes. Estos efectos pueden ser positivos (esperados o deseados) o negativos (no esperados o adversos) y pueden variar de individuo a individuo. La variación del efecto esta condicionada por diferentes factores, relacionados tanto con la con la naturaleza del fármaco (Vía de administración, dosis, concentración), como con las características de los pacientes, (raza, peso, sexo y condiciones fisiológicas y patológicas previas). La determinación de la magnitud de cada uno de los efectos de un fármaco y su impacto en clínico en el paciente, esta rigurosamente evaluado a través de un proceso de investigación clínica en la cual tanto individuos sanos como enfermos son expuestos a los tratamientos y son seguidos los efectos. Este proceso cubre una amplia variedad de pacientes y condiciones de uso, con el ánimo de identificar las formas de uso más adecuadas, para lograr un resultado positivo que ofrezca los mejores beneficios para los pacientes. A pesar de lo anterior en la mayoría de los casos la población expuesta no supera los
100.000 pacientes, lo que hace que la información generada tenga una aplicabilidad limitada y que exista cierta incertidumbre sobre los efectos del medicamento cuando es utilizado masivamente en personas con características interindividuales muy diferentes a las que posiblemente fueron expuestos durante el proceso de investigación inicial. (Poblaciones superiores a 100.000), adicionalmente externos al medicamento, como lo son su almacenamiento, trasporte, acondicionamiento inadecuado y consumo equivocado por el paciente pueden llevar a que sepresenten eventos adversos, que posiblemente no fueron identificados en la fase de investigación clínica.

¿Cómo y cuándo se presentan los eventos adversos?
Los eventos adversos pueden variar en sus características, frecuencia e intensidad. Generalmente, se relacionan con las propiedades terapéuticas del medicamento y su mecanismo de acción. Por ejemplo, los medicamentos diseñados para tratar un problema cardiaco pueden ocasionar eventos adversos relacionados con el sistema cardiovascular. Sin embargo, también puede generar un efecto en otros tejidos u órganos en donde las células responden a la acción ocasionada por el medicamento como el sistema gastrointestinal o el sistema inmune.

Los eventos adversos también pueden tener manifestaciones locales o generalizadas, esto dependiendo de la vía de administración y de la capacidad de distribución del medicamento por el cuerpo. Un enrojecimiento del brazo como consecuencia de la aplicación de un producto tópico en crema, puede ser un ejemplo de un efecto local y una erupción cutánea en tórax y espalda con dificultad respiratoria, relacionada con un antibiótico de uso intravenoso, puede ser un buen ejemplo de un efecto generalizado.

El tiempo de aparición de los eventos es muy variable,pueden darse casos, en los que el evento se manifiesta minutos después de la aplicación o consumo del medicamento desencadenando efectos cardiovasculares, respiratorios, neurológicos y/o sistémicos. Algunos ejemplos incluyen el aumento y baja de la presión arterial,

broncoconstrición, perdida de la conciencia, convulsiones, somnolencia, o shock anafiláctico.

También se pueden presentar eventos adversos tras el uso prolongado del medicamento, que incluso pueden presentarse meses después del uso crónico del mismo. Ejemplos de estos casos son la gastritis, artritis, insuficiencia cardiaca, fibrosis quística, cáncer, infertilidad entre otros.

¿Qué tan frecuentemente se presentan los eventos adversos?
Con respecto a la frecuencia de aparición es importante resaltar que existen eventos de aparición muy frecuente con una relación de 1 caso por cada 100 pacientes, que generalmente son bien conocidos, documentados por la compañía y se ha realizado el adecuado proceso de información al equipo médico y los usuarios para reducir el riesgo para los pacientes. Estos eventos generalmente son muy bien tolerados por los pacientes, son fácilmente tratables y controlables

A diferencia de lo anterior, existen casos de frecuencia de aparición muy rara, con una relación de 1 caso a 100.000 o 1.000.000 de pacientes que en muchas ocasiones no son de conocimiento por la compañía y sus desenlaces son muy graves y de difícil manejo. Estos eventos son de prioritario manejo por la compañía, por el impacto que tienen sobre el perfil de seguridad del medicamento.

¿Cómo se clasifican los eventos adversos?
Dependiendo de su desenlace (el resultado final del evento en el paciente) los eventos adversos pueden ser **SERIOS** o **NO SERIOS**.

Un evento adverso SERIO es aquel que afecta de forma significativa la salud del paciente, esto quiere decir que genera daños irreversibles en sus estructuras o funciones corporales o incluso la muerte.

También dentro de estos eventos se incluyen aquellos que pudieron llevar a un daño significativo, pero que por la intervención de un equipo médico, se logra resolver el evento a tiempo, por tanto aquellos eventos que llevaron al paciente a una hospitalización o que generan incapacidad temporal del paciente también son considerados como serios.

Como ejemplos de eventos adversos serios se pueden describir los siguientes:

- Muerte
- Riesgo de muerte
- Persistente o significativa discapacidad o incapacidad
- Hospitalización o prolongación de la hospitalización
- Anormalidad congénita o defecto de nacimiento.

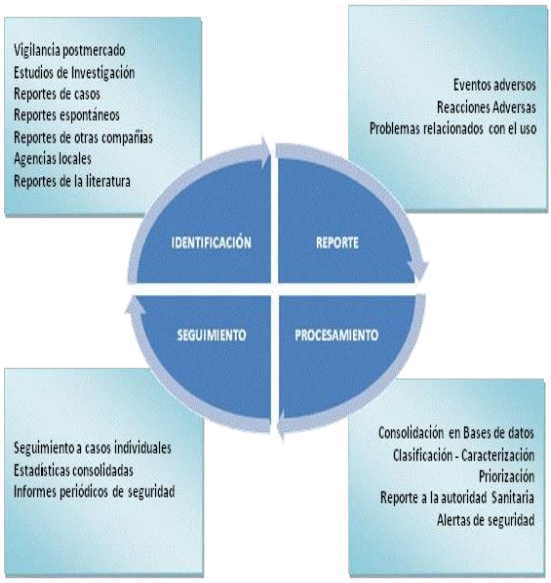
Nota: Estos eventos son prioritarios para la organización y su manejo y reporte es obligatorio para cualquier empleado de la organización que tenga conocimiento de uno de ellos.

Los eventos adversos **NO SERIOS** son aquellos que no generaron las condiciones anteriormente descritas, son de baja gravedad, frecuencia e impacto sobre la salud de los pacientes.

¿Cómo se vigilan los eventos adversos en MSD?
MSD ha diseñado un sistema para identificar, reportar y procesar los eventos adversos que se identifiquen durante el uso de los medicamentos por la población.

Este sistema recibe el nombre de **FARMACOVIGILANCIA** y tiene como objetivo fundamental la vigilancia y seguimiento al perfil de seguridad de los medicamentos con el ánimo de proteger la integridad y seguridad de los pacientes o usuarios que hacen uso de los mismos.

¿Cómo funciona el Sistema de Farmacovigilancia en MSD?
El sistema de Farmacovigilancia en MSD opera sobre una estructura de gestión global soportada sobre un conjunto de procedimientos estandarizados que garantizan el cumplimiento de las políticas regulatorias de nuestro país y el procesamiento, análisis y generación de información sobre la seguridad de los medicamentos de forma oportuna y confiable.
La estructura general del sistema se conforma por los siguientes componentes:



¿Cómo se identifican los eventos adversos en MSD?
Cualquier paciente, familiar o profesional de la salud, una vez identifica la aparición de un evento adverso asociado con un producto de MSD, puede contactar a losrepresentantes de ventas, al Call Center o a cualquier persona vinculada con MSD, quienes a su vez tienen la responsabilidad notificarla al DPOC (Designate Point of Contact) de la compañía, para su adecuado procesamiento. Para el reporte del evento alDPOC se debe obtener, en la medida de lo posible, lasiguiente información:

- Identificación del paciente (Iniciales, número de identificación, sexo, edad, etc.)
- Descripción del evento adverso (fecha de ocurrencia, características, desenlace, fecha de fin)
- Medicamento o medicamentos relacionados (nombre, dosis, frecuencia de uso, fecha de inicioy fecha de fin, indicación de uso)
- Información del reportante (nombre, datos de contacto – email – teléfono- fax – entre otros)

Nota: Todos los empleados de MSD o puntos decontacto con el cliente, tienen la obligación de reportar lo más rápido posible al DPOC sobre el conocimiento de un evento adverso relacionado con productos MSD.

¿Una vez identificado el evento por el DPOC que pasacon el reporte?
El DPOC evalúa la información y determina la importancia de la misma para la compañía e inicia con el procesamiento de la información asignando un código de identificación al reporte. Esta información, luego es remitida al grupo de farmacovigilancia de MSD en Colombia, para que realice laevaluación del evento, que incluye entre otras cosas, su caracterización y clasificación de SEVERIDAD. Una vez finalizada esta etapa, se ingresa el reporte en un sistema de información global (base de datos) en donde posteriormente es evaluada tanto individual como colectivamente, por un equipo de expertos, designados por Casa Matriz.

En algunos casos, este grupo de expertos, requieren de la ampliación de la información, por lo que se inician seguimientos al reporte inicial, que incluso pueden llevar conla comunicación con el paciente y seguimiento a los desenlaces del evento.

Finalmente, MSD reporta al INIVMA los eventos adversos Serios y no Serios que fueron identificados y procesados, en los términos y condiciones establecidos por la ley Colombiana.

¿Cuándo se ha procesado la información, que acciones se generan?
Periódicamente se realizan de forma colectiva revisiones de los reportes de eventos adversos que se han generado enun periodo determinado, con el fin de determinar si existe información que suponga que el perfil de seguridad del medicamento ha cambiado y que pueden existir riesgos para la salud de los pacientes que utilizan los productos de MSD. En este caso, se pueden realizar modificaciones a las especificaciones de seguridad del medicamento incluyendo nuevas advertencias, contraindicaciones o alertas y en casos extremos, puede incluso, llevar al retiro de un medicamento del mercado.

Evaluación del Programa de Farmacovigilancia MSD Colombia.

MSD cuenta con mecanismos de auditoria internos para verificar el correcto cumplimiento de los procedimientos de farmacovigilancia locales y globales aquí descritos y garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad exigidos por la compañía. Igualmente, el INVIMA realiza inspecciones periódicas al programa de farmacovigilancia para verificar su correcto funcionamiento y el seguimiento de la regulación. En todas las inspecciones recibidas, el INVIMA ha ratificado el cumplimiento de requisitos por parte de MSD para monitorear la seguridad de sus productos MSD, mantener actualizado su perfil de seguridad y balance beneficio/riesgo e informar oportunamente de cambios en los mismos cuando sea necesario.

Para más información puede comunicarse con el Líder de Farmacovigilancia en Colombia a los siguientes datos de contacto:

Francisco Javier Sierra Esteban,
Pharmacovigilance Lead Colombia,
Ecuador &Venezuela
francisco.javier.sierra@merck.com
Cel: 3112169831