

Farmakojagoletzaren orokortasunak

1. Ikasgaia

Farmakojagoletza:

Definizioak eta testuinguru legala. Espainiako erregulazioa eta Farmakojagoletzaren antolakuntza. OMEren Farmakojagoletzarako nazioarteko programa.

AURKIBIDEA 1. IKASGAIA

1. Farmakojagoletzaren kontzeptua
2. Medikamentuen eragin kaltegarrien intzidentzia
3. Farmakojagoletzaren aurrekariak
4. Farmakojagoletzaren antolakuntza Espainian
5. Espainiako Farmakojagoletza Sistemaren testuinguru legala
6. Farmakojagoletza Europan
7. OMEren Farmakojagoletzarako nazioarteko programa

1. FARMAKOJAGOLETZAREN KONTZEPTUA

Medikamentuekin erlazionatutako arriskuak edo beste edozein arazo antzemateko, aztertzeke eta ekiditeko helburua duen zientzia eta ekintzek osatzen dute **Farmakojagoletza edo Farmakozaintza (OME)**



Hurrengo produktu hauen **seguritateaz** arduaraten da:

Espezialitate farmazeutikoak, odoloa eta hemoderibatuak, medikamentu biologikoak, landareetatik eratorriak diren konposatuak, diagnostikorako erabiltzen diren sustantziak (kontrasteak eta sustantzia erradioaktiboak) eta medikuntzako dispositiboak.

Hauen seguritateaz arduratzen da produktuak **merkaturatu aurretik zein merkaturatu ostean.**

1. FARMAKOJAGOLETZAREN KONTZEPTUA

Zergaitik da Farmakojagoletza beharrezkoa?

Medikamentu bat **merkaturatu aurretik** honek aurkeztu ditzakeen **eragin kaltegarrien** inguruan jasotzen den **informazioa ez da inolaz ere osoa**:

1. **Animalietan** egiten diren probek ez dute balio farmako horrek **gizakietan** izango duen **segurtasuna aurreikusteko**
2. Saio klinikoetan **gaixoak aukeratu** egiten dira eta haien **kopurua mugatu**. Gainera hauetan egiten den **medikamentuaren erabilera**, praktikan egiten denaren ezberdina da, eta saio klinikoan **luzera mugatua** da.
 - 3000> pertsona
 - Kanpoan utzitako biztanleria (umeak, adinduak, haurdunaldian...)
 - Esposizio denbora laburra
3. **Informazio eskasa** dago hurrengoei buruz: **eragin kaltegarri larri eta ez ohikoak, toxizitate kronikoa, talde berezietan** eman daitekeena (umeak, adinduak, haurdunaldian) eta **elkarrekintza farmakologikoei** buruz.



Azterketa berezia egin behar da **merkaturatu ostean**:

- Tratamendu kronikoak? Talde bereziak? Gaixo kopuru handia

Medikamentuen Eragin Kaltegarriak (MEK)

Medikamentu batekiko ematen den edozein **erreakzio kaltegarri, nahitakoa ez dena**, eta **gizakietan ohikoak diren diren dosietan** ematen dena, gaixotasunen **tratamendurako, prebentziorako edo diagnostikorako**” (OME)

711/2002 Errege Dekretua: “*Medikamentu baten edozein eragin kaltegarri eta nahitazkoa ez dena*”

Eragin kaltegarri= Erreakzio kaltegarri= Eragin desiragaitz

Erreakzio kaltegarri larria:

Ondorio hauek sor dezaken edozein erreakzio kaltegarri:

- Heriotza
- Pazientearen bizitza arriskuan jarri
- Elbarritasuna
- Ospitaltzea edo ospitaltzealdiaren luzapena
- Sortzetiko arazoak

Ustakabeko erreakzio kaltegarria:

- erreakzio kaltegarriaren jatorria, larritasuna eta ondorioak bat ez datozenean fitxa teknikoan idatzitako informazioarekin

Medikazioan eman daitezkeen akatsak, gaixoa kaltetzen badute, **MEK**tzat hartzen dira.

1. FARMAKOJAGOLETZAREN KONTZEPTUA

Farmakojagoletzaren helburuak

- a) **Gaixoarentzako arreta** hobetu medikamentuei dagokienez
- b) **Osasun eta segurtasun publikoa** hobetu, medikamentuen erabilpeneri dagokionez
- c) Medikamentuek aurkeztu ditzaketen **abantailak, eraginkortasuna eta arriskuak** aztertu
- d) Farmakojagoletzaren **ulerpena eta irakaskuntza** eta bultzatu



Farmakojagoletzaren bete-beharrak

1. **ARRISKUA ANTZEMAN:** MEK baten **alerta-seinalea** sortu
2. **AZTERKETA eta IKERKUNTZA:** susmo hori aztertu berriazko ikerketen ibidez (**arriskua neurtu**) eta **kausalitatea** ezarri
3. **KUDEAKETA:** Intzidentzia murrizteko osasun publikoko **neurriak** proposatu
4. **KOMUNIKAZIOA:** osasuneko profesioanalak eta gaixoak **informatu** arriskuari buruz



Ondorioak:

- a) Fitxa teknikoa eta prospektoa aldatu
- b) Medikamentu baten erabilpenean zaintza zorrotzeko neurriak ezarri
- c) Erabilpena mugatu (dosia, taldeak)
- d) Merkatutik kanporatu

1. FARMAKOJAGOLETZAREN KONTZEPTUA

Erreakzio kaltegarri larri eta ustekabekoen adibide klasikoak

Medicamentua	Eragin kaltegarria
Aminofenazona (aminopirina)	Agranulozitosisia
Kloranfenikola	Anemia aplasikoa
Kliokinola	Neuropatia mielooptikoa
Eritromizina estolato	Hepatitis kolestatikoa
Fluotanoa	Hepatitis hepatozelularra
Metildopa	Anemia hemolitikoa
Aho bidezko antisorgailuak	Tromboembolia
Praktolola	Peritonitis esklerosatzailea
Erreserpina	Depresioa
Estatinak	Rabdomiolisia
Talidomida	Sortzetiko malformazioak

1. FARMAKOJAGOLETZAREN KONTZEPTUA

1. adibidea: rimonabant eta asaldura psikiatrikoak

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Ref: 2008/6
23 de octubre de 2008

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE ACOMPLIA® (RIMONABANT)

Acomplia®, cuyo componente activo se denomina rimonabant, es un medicamento autorizado en Europa que se utiliza, junto con un tratamiento dietético y ejercicio físico, para la reducción de peso en personas obesas o en personas con sobrepeso que tienen riesgo de enfermedades cardíacas y vasculares, como por ejemplo si son diabéticos o tienen niveles elevados de colesterol en sangre u otros tipos de grasas (lípidos). Acomplia® se comercializó en España en marzo de 2008.

Cuando se autorizó Acomplia® en Europa, en junio de 2006, además de la eficacia observada en estudios clínicos, se conocía que podrían aparecer con su uso algunos efectos adversos de tipo psiquiátrico (como trastornos depresivos).

Con el uso del medicamento se ha ido actualizando el prospecto del medicamento según se disponía de nueva información, incluyéndose algunas advertencias sobre las posibles alteraciones de tipo psiquiátrico. Además, se ha contraindicando su uso en personas que tienen depresión mayor o que utilizan medicamentos antidepresivos.

Recientemente el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (un comité científico formado por representantes de las Agencias Nacionales de Medicamentos Europeas) ha revisado toda la información disponible sobre la eficacia y seguridad de Acomplia®.

Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

- Acomplia® aporta beneficios al paciente en términos de pérdida de peso y de mejora de la cantidad de lípidos y glucosa en sangre. Sin embargo, se ha observado que, en general, los pacientes utilizan el medicamento durante cortos periodos de tiempo, perdiendo eficacia tras la retirada. Por otra parte, no se ha demostrado que el tratamiento prevenga enfermedades cardíacas o vasculares.
- El CHMP ha confirmado que el riesgo de efectos adversos psiquiátricos es aproximadamente el doble en pacientes que utilizan Acomplia® que en aquellos que no lo utilizan.
- Adicionalmente, los datos disponibles indican que los efectos adversos psiquiátricos graves (incluyendo depresión, alteraciones en el sueño, ansiedad y agresividad) pueden ser más frecuentes que lo observado en los estudios clínicos. También se han observado algunos casos de suicidio y de ideación suicida en pacientes que utilizaban este medicamento

En consecuencia, se ha considerado que, con la información actualmente disponible, los riesgos del uso de Acomplia® son mayores que los beneficios esperados y la Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado suspender la comercialización.

[AEMPS, 2008](#)

1. FARMAKOJAGOLETZAREN KONTZEPTUA

2. adibidea: azido balproikoa eta sortzetiko malformazioak (Frantzian, orain dela gitxi)

POSIBLE NEGLIGENCIA

Francia investiga malformaciones fetales causadas por un antiepiléptico

El antiepiléptico Depakine y otros medicamentos derivados administrados a mujeres embarazadas causaron malformaciones a entre 425 y 450 niños nacidos en Francia entre 2006 y 2014, según una estimación de la Inspección General de Asuntos Sociales (IGAS).

Redacción Madrid | 23/02/2016 15:01

[Diario Médico, 2016](#)

Nota informativa

*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS*

ÁCIDO VALPROICO: NUEVAS RECOMENDACIONES DE USO EN NIÑAS Y MUJERES CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 13 de octubre de 2014

Fecha de corrección: 16 de octubre de 2014 (ver al final)

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 16/2014

Adicionalmente al riesgo ya conocido de malformaciones congénitas, estudios recientes indican que el uso de ácido valproico durante el embarazo puede asociarse a alteraciones en el desarrollo físico y en el neurodesarrollo de los niños expuestos intraútero.

[AEMPS, 2014](#)

1. FARMAKOJAGOLETZAREN KONTZEPTUA

3. adibidea: saio kliniko batean eman zen disfuntzio mutiorganikoko sindromea

nature Vol 440|23 March 2006

NEWS

London's disastrous drug trial has serious side effects for research

THE DRUG TEST: WHAT WENT WRONG?



What is the drug?
TGN1412 is a monoclonal antibody being developed by the German company TeGenero. It is designed to direct the immune system to fight leukaemia, or relieve joints inflamed by rheumatoid arthritis.

How does it work?
The antibody stimulates a subset of immune cells called T cells by binding to a receptor molecule on their surface called CD28 — a pivotal molecule in the immune system. Normally, a T cell needs two incoming signals before it is activated: one from CD28 and a second from a separate T-cell receptor. TGN1412 is unusual because it overrides this basic control mechanism: when it binds to CD28, it activates the T cell without the need for a second signal.

What could explain the patients' reaction?
Doctors do not yet know, but multiple organ failure could be due to a contaminant in the medicine, the wrong dosage or the drug acting on the immune system in an unexpected way. Immunologists suspect that TGN1412 may have triggered T cells to release a toxic flood of molecules called cytokines. Or perhaps T cells attacked the body's own tissues, ignoring the safety mechanisms that normally keep them in check.

Are similar drugs already in use?
There is one, called anti-CTLA4 antibody, which binds to a different receptor on T cells and boosts the effects of the CD28 receptor, albeit to a lesser degree. Scientists working with this drug have seen side effects in human trials — including skin rashes and gut reactions, some of which can be controlled with steroids. Anti-CTLA4 antibody is now in late-stage clinical trials to treat certain cancers.

Were there problems during animal tests with TGN1412?
TeGenero says that it saw no problematic side effects in tests on rabbits and monkeys. But researchers know that an antibody designed to bind to and rouse human CD28 may not work in the same way as the slightly different animal versions of the same molecule.

Will the drug be abandoned?
Immunologists are divided. Some warn that the approach is inherently dangerous. Others hope that TGN1412 or drugs like it might still find a use if researchers can learn to control its side effects or target specific tissues.

Helen Pearson

Nature, 2006. 440, 388-389 (doi:10.1038/440388a)

1. FARMAKOJAGOLETZAREN KONTZEPTUA

Medikamentu batek biztanlerian duen rola 3 printzapiotan oinarritzen da:

1. ONURA (eraginkortasuna eta efikazia)
2. ARRISKUA
3. KOSTUA (efizientzia)

ERAGIKORTASUNA

Zein neurritan lortzen duen medikamentu batek **espero den onura egoera ideal** batean (kontrolatutako saio kliniko)

EFIKAZIA

Zein neurritan lortzen duen medikamentu batek biztanleria jakin batean **espero den eragina (ohizko praktika klinikoa)**. Eraginkortasun intrinsekoaz aparte beste baktore batzuk daude jokoan.

EFIZIENTZIA edo KOSTUA

Ahalik eta kosturik baxuenean lortzen den efikazia.

Farmakozaintzak jorratzen dituen alorrak

1. **Medikamentuen eragin kaltegarriak** (medikamentuaren konposaketaren ezaugarria)
2. **Gaixoaren ezaugarriek medikamentuaren eraginean** duten ondorioak (aldaketak farmakoaren banaketan, metaketan...) → Espero zen onura ez ematea
3. **Erabilpen desegokia:**
 - a) Medikazioan eman daitezkeen akatsak
 - b) Menpekotasuna eta neurrigabeko erabilpea
 - c) Pozoidura
4. **Medikamentuen erabilpenaren segurtasunerako kanpainak:** inmunizazioa eta Osasun Publikoko bestelako proiektuak

1. FARMAKOJAGOLETZAREN KONTZEPTUA

Faltsuak, imitaziokoak edo behar-bezalako kalitatea ez duten produktu medikoak.

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/>

Sasiko medikamentuak

Indarrean dagoen testuinguru legalean sartzen ez diren medikamentuak, beharrezko dena baino kalitate baxuagoa dutenak:

Medikamentu faltsuak, berrontziratutakoak, lapurtuak eta herrialde batean kontrabandoaren bitartez sartu direnak

Medikamentu faltsuak

“Bere izendapena eta identifikazioa nahita eta legez kanpo eraldatua izan den medikamentua, bere natura edota jatorriari dagokionean” (OME)

1. FARMAKOJAGOLETZAREN KONTZEPTUA


Osasun publikorako dituzten arriskuak:

- **Arriskutsuak diren sustantzia toxikoak** zein **eraginkorrak ez diren** sustantzien ausazko nahasketak izan ditzakete.
- **Faltsuak izatea eta izendaketa engainagarria**
- **Jatorri ezezaguneko eta fidagarria ez den edukia** duten medikamentuak
- Osasun publikorako arrisku garrantzitsua → **Porrot terapeutikoa edota heriotza eragin dezakete.**

Intzidentzia aldakorra:

Medikamentu hauen intzidentzia handiagoa da botiken merkaturatzeko legedia eta kontrola eskasa dagoen herrialdeetan (edo ez dagoenean).

Internet bidez erositako medikamentuen %50a faltsuak dira.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	<p>La AEMPS ha investigado más 1.100 páginas web de venta ilegal de medicamentos en los últimos cuatro años</p>
<p>11 de abril de 2016.</p>	

[AEMPS, 2016](#)

1. FARMAKOJAGOLETZAREN KONTZEPTUA

Medikamentuen Espainiar Agentziak (AEMPS) legez kanpoko medikamentuen kontra burututako ekintzak

MEDICAMENTOS ILEGALES	2011	2012	2013	2014	2015
Retiradas de medicamentos no autorizados	18	24	14	16	18
Número de medicamentos retirados	56	37	23	18	33
Nº de muestras remitidas a Laboratorios Oficiales	3.936	7.380	3.107	2.234	2.591
Actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado	165	296	369	210	188
Informes y comunicaciones a Juzgados	81	85	78	70	71
Actuaciones en colaboración con otras instituciones	74	109	56	73	54
Medicamentos sobre los que se realizan informes técnicos	1.693	1.833	1.669	2.452	1.625
Páginas web investigadas y procedimientos de cesación iniciados por la venta de medicamentos en internet	125	214	225	350	360

[AEMPS, memoria actividades 2015](#)

Medikamentuen legez kanpoko salmentaren kontrako kanpaina hurrengo estekan kontsulta daiteke:

<https://www.aemps.gob.es/informa/campannas/medilegales/home.htm>

2. MEK-EN INTZIDENTZIA

MEKen intzidentzia

- **Heriotza** eragiten duten **lehenengo 10 kausen artean**
- **Ospitalizatuen artean**: 10-20%ak MEKren bat garatzen dute (7% larriak eta 0,32 hilkorrak).
- **Lehenego Mailako Arretan**: kontsulten 2,5%a MEK batengatik, eta gaixoen 40%ak tratamendu farmakologikoan zehar behintzat MEK 1 garatzen dute.
- Onartutako medikamentuen **51%ak MEK larriak** eragiten dituzte, merkaturatu aurretik ezin izan direlarik hauek antzeman.
- Urtero, preskribatutako medikamentuek **1,5 miloi personengan kalte larriak** eragiten dituzte, hauen ospitalizazioa eraginez. Hauetatik **100.000 hil** egiten dira.

[Lazarou et al, JAMA 1998](#) (datos en USA)

Gaixoaren ezaugarraik

- **Adinaren** MEKen berri-ematea handitu egiten da.
- Orokorrean **emakumeengan prebalentzia handiago** dute.
- Orokorrean **gizonezkoengan** agertzen diren MEKak **larriagoak** dira.

Erreakzio ohikoenak

- Urail/hesteetako asaldurak (22,4%)
- Asaldura hepatikoak eta biliarrak. Hepapotoxizitatea da medikamentuak merkatutik kanporatzeko lehenengo arrazoia.
- Asaldura dermatologikoak
- Nerbio sistema zentrala eta periferikoa
- Asaldura orokorrak (sukarra, mialgiak...)

MEKak sarrien eragiten dituzten medikamentuak

- a) Infekzioen aurkakoak:**
 - Azido klabulanikoarekin batera emandakoak
 - Makrolidoak
 - Zefalosporinak
 - Espektro zabaleko penizilinak

- b) NSZ:**
 - Analgesiko antipiretikoak
 - Antiepileptikoak
 - Neuroleptikoak

- c) Sistema kardibaskularra:**
 - Errenina-angiotensina sistemaren inhibitzaileak
 - Basozabaltzaile periferikoak
 - Kaltzioaren antagonistak

- d) Lokomozio sistema:**
 - Antiinflamatorio ez esteroideoak (AIEE)

3. FARMAKOJAGOLETZAREN AURREKARIAK

Farmakojagoletzaren aurrekari historikoak

1850 Lancet aldizkariak anesthesiak eragindako heriotzak (kloroformoak eragindako bapateko heriotza) aztertzeke komisió bat eratzen du. Emaitzak 1893an argitaratu ziren.

1930-40- “Terapeutika farmacologikoaren garaia”. **Sulfonamida elixirra:** 107 heriotza dietilenglikola zeukan exzipiente batengatik. → Medikamenten segurtasuna hauek merkaturatu aurretik aztertzeke legediaren beharra: **FDA sortu.**

Momentu honetararte ez ziren beharrezkoak toxizitatearen probak egitea merkaturatu aurretik.

1960- Talidomidak eragindako fokomelia epidemia → legediaren aldeketá eta Medikamentuen Segurtasunerako Komiteen sorkuntza. **Txartel Horiaren** sistemaren sorkuntza.

1976- Praktolola eta Prescription Event Monitoring.

Sindrome **oculomucocutaneo eta practolola**. Tratamendua itzi eta denbora luzean eta aldakorean agertu: kornearen lehortzea (2 urte), fibrosi intraabdominala (3 urte), psoriasis (1.5 urte). → Ondorioz “Prescription Event Monitoring (PEM) jarri zen martxan: **medikamentua merkaturatu osteko 5 urteetan** MEKen berri-emateko metodo sitematikoa.

4. FARMAKOJAGOLETZAREN ANTOLAKUNTZA ESPAINIAN

Farmakojagoletzaren (FJ) antolakuntza Espainian

Espainiako Farmakojagoletza Sistema = Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV)

1973 Ministeritza agiandu batek MEKen kontrola arautu zuen.

1982 MEKen berri-emate espontaneoko esperientzia pilotua (Txartel Horia).
Bartzelonako Unibertsitate Autonomoko Farmakologia Klinikoko Dibisioa, “Fondo de Investigaciones Sanitarias”aren laguntzarekin.

1984 Nafarroa eta Kantabria barneratu ziren programa pilotura (1985ean Balentzia).

1985 Farmaziako Zuzendaritza Orokorrak eta OMEak y la OMS SEFVren sorkuntzarako oinarriak ezarri zituzten.

Helburua: sistemaren deszentralizazioa lortzea Estatuaren egitura autonomikoa errespetatuz, eta berri-emateen eta FJ zentroen arteko hurbiltasauna lortzea.

1984 Espainia Farmakojagoletzako nazioarteko progrman barneratu zen.

1986 Osasuneko Lege Orokorra: MEKen borondatezko berri-emate derrigortu zuen.

4. FARMAKOJAGOLETZAREN ANTOLAKUNTZA ESPAINIAN

1987 FJko Komisio Nazionalaren aktibitateak hasi ziren. **Proiektu pilotuaren amaiera.**

1988 Proiektu pilotuko emaitzak Kontseilu Interterritorialean aurkeztu ziren, eta **SEFVren eraketa onartu** zen. Gainera Fjko zentro autonomikoak sorkuntza bultzatzen da, Txartel Horiaren sistema garatzeko.

1989 **Euskal Autonomia Erkidegoko FJ** zentzua sortu (Galdakaoko ospitalean)

1990 **Medikamentuaren Legea** (FJ erregulatzen du)

1990 SEFVeko Zentro Koordinatzailea barneratu (**Instituto de Salud Carlos III**)

1992 **Espainiako MEKen datu-basea** ezarri zen: **FEDRA**

→ **F**armacovigilancia
Española
Datos
Reacciones
Adversas

1995 **Medikamentuak Aztertzekeo Agentzia Europearra** sortu
Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

1997 **Medikamentuen Espainiar Agentzia** sortu
Agencia Española del Medicamento

4. FARMAKOJAGOLETZAREN ANTOLAKUNTZA ESPAINIAN

Espainiako Farmakojagoletza Sistema (SEFV):

Helburua:

- MEKen susmoen berri-emateak **bildu, aztertu eta erregistratzea**.
- Medikamentuen erabilpenarekin erlazionatutako baldintzazko **arriskuak ahalik eta arinen identifikatzen** saiatzea.

Hurrengo huez osatuta dago:

- **17 FJko zentro autonomiko**
- **Medikamentuen Espainiar Agentzia** (AEMPS, *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*)

Zentro autonomiko guztiek dute **FEDRA**rako sarbidea (SEFVaren datu-basea).

Procedencia	2011	2012	2013	2014	2015
Notificaciones tarjeta amarilla	11.533 (77,48%)	11.247 (72,19%)	13.337 (74,35%)	12.491 (72,69%)	11.675 (72,43%)
Notificaciones industria farmacéutica	3.353 (22,52%)	4.332 (27,81%)	4.601 (25,65%)	4.691 (27,31%)	4.445 (27,57%)
Total	14.886	15.579	17.938	17.182	16.120

[AEMPS, memoria actividades 2015](#)

4. FARMAKOJAGOLETZAREN ANTOLAKUNTZA ESPAINIAN

Espainiako FJ Sistema bi oinarri hauen inguruan artikulatuta dago:

- **Espainiako Farmakojagoletza Sistema Gizakiean erabilitako Medikamentuena** (SEFV-H, *Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano*)
- **Giza medikamentuen Segurtasunerako Batzordea** (CSMUH, *Comité de Seguridad del Uso Humano de Medicamentos*)

Hurrengoak dira parte hartzen duten organismoek:

1. SEFV-Hren zentru koordinatzailea: AEMPSeko Farmakoepidemiologia eta Farmakojagoletza Dibisioa

FJ inguruan espainiako **erreferentzia zentroa** da.

- FJko zentro autonomikoen **betekisunak bateratzen ditu.**
- **FEDRA** datu-basea kudeatzen du.
- SEFVeko **Komite Teknikoak koordinatzen** ditu eta, baita ere, hauek errepresentatzen ditu nazioarteko foro ofizialetan.

4. FARMAKOJAGOLETZAREN ANTOLAKUNTZA ESPAINIAN

2. FJko zentro autonomikoak:

MEKen berri-emate programa ezarri, garatu eta bultzatzeko arduradunak dira. Horrez gain, industriatik, profesional sanitarioengandik, bibliografiatik edo merkaturatu-ondoko ikerketetatik etortzen diren MEKen susmoak jaso, aztertu eta prozesatu behar dituzte.

3. Batzorde Teknikoa:

AEMPSak eta FJko zentro autonomikoetako ordezkariak osatuta. Bete-beharrak:

- a) FJko zentro autonomikoetan erabiltzen diren irizpideak bateratu eta lanak koordinatu.
- b) Lortutako emaitzak AEMPSari ohartarazi.

4. Giza medikamentuen Segurtasunerako Batzordea (CSMUH, *Comité de Seguridad del Uso Humano de Medicamentos*)

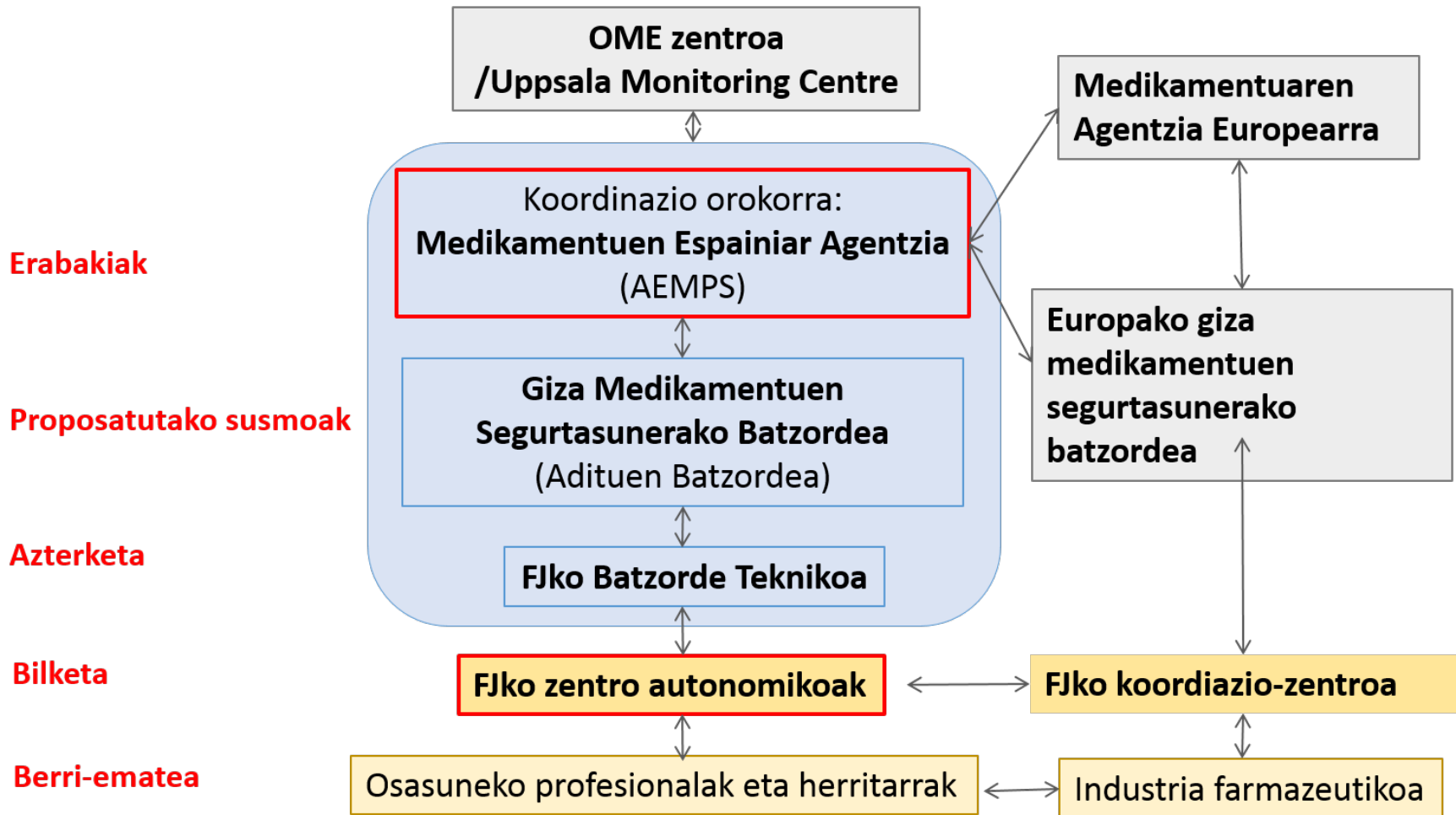
FJan adituak diren pertsonen osatutako batzordea, zeinak **AEMPSari gomendioak** ematen dion medikamentuen segurtasunaren inguruan.

Arriskuak neurtu eta neurriak proposatzen ditu. Bete-beharrak:

- a) Fjren arloan **ikerketa proiektuak** proposatzea
- b) **SEFVaren koordinazioan, plangintzan eta garapenean** parte hartu
- c) **Merkaturatu-ondorengo** ikerketak aztertzea

4. FARMAKOJAGOLETZAREN ANTOLAKUNTZA ESPAINIAN

Epainiako FJ sistemaren funtzionamenduaren egitura



5. SEFV-AREN TESTUINGURU LEGALA

Gizakietan erabiliak diren Medikamentuen gainean Espainain dagoen legedia

- 14/1986 Osasuneko Lege Orokorra (99.art).
- 25/1990 Medikamentuaren Legea (57 eta 58. art).
- 29/2006 Legea (uztailak 26), medikamentu eta produktu sanitarioen bermea eta arrazoizko erabilpenerako.
- **10/2013 Legea** (uztailak 24). Honen bitartez Europar Parlamentuko eta Kontseiluko 2010/84/UE farmakojagoletzaren inguruko jarraibideak, eta 2011/62/UE medikamentu faltsuen legez kanponko salmenta ekiditeko jarraibideak barneratu ziren Espainiako legedian. Eta lege honekin 29/2006 (uztailak 26) aldatu egin zen.
- **577/2013 Errege Dekretua** (uztailak 26): gizaketan erabiliak diren medikamentuen FJ arautzen du.

577/2013 Errege Dekretuak eta 10/2013 legeak ekarri dituzten berritasunak

Medikamentuen segurtasuanri buruzko komunikazioa eta gardentasuna hobetzeko neurriak:

- Fjko fitxategi maestraoa
- Aldizkako Ikuskaritzak
- Medikamentuen nartu-ondorengo jarraipena

Medikamentu faltsuen aurrean kontrol gehiago:

- Medikamentuen eta preskripzioa behar duten produktu sanitarioen **posta-edo internet-bitarteko salmenta debekatz**en da.
- Debekatzen da, baita ere, medikamentuen etxez-etxeko salmenta eta zuzena ez den edozein salementa (*indirecta*).

Jarraipen berezia (“seguimiento adicional”) behar duten medikamentuen prospektotean (▼) piktograma gehitzera derrigortuta daude konpania farmazeutikoak

- Europar Batasuenan 2011/1/1etik aurrera lehenengo aldiz onartutako printzipio aktiboak.
- 2011/1/1etik aurrera onartutako medikamentu biologikoak, hala nola, txertoak eta plasmatik edo odoletik eratorriak diren medikamentuak.
- Balditzazko merkaturatzeko onarpena jaso duten medikamentuak (merkaturatzen duen konpainiak informazio gehiago eskaini behar du epe luzean erabilpenari dagokionez edo saio klinikoetan agertutako eragin kaltegarriari dagokienez) edo salbuezpenezko egoeratan onartutakoak.
- Horrelako medikamentu batek jarraipen berezia izango du **5 urte gehiagotan** zehar, edo PRAK-ak (Europako FJ eta Arriskua Aztertze Batzordea) sailkapen honetatik kentzea erabakitzen duen arte.

6. FARMAKOJAGOLETZA EUROPAN

Hiru organismo garrantzitsu daude:

1. **Mediakemntuaren Agentzia Europarra** (ingeleraz EMA)
2. **Giza Medikamentuen Segurtasunerako Batzordea** (ingeleraz CHMP)

Bete-beharrak:

- **Mediakemntuaren Agentzia Europarrari** gomendioak ematea
 - Europar Batasunean merkaturatu nahi diren medikamentuen **lehenengo azterketa** burutzen du
 - Medikamentu berrien **azterketa zientifikoa** egiten du, ikusteko ea **Europar Batasunak** ezartzen dituen segurtasuneko eta eraginkortasuneko **irizpideak** betetzen dituzten.
 - Medikamentu berri baten onarpenaren inguruan ez denenan **akordioa** lortzen Europako **herrialde ezberdinen** artean akordioa, **bitartekari** bezela jokatzeko du.
3. **Farmakojagoletza eta Arriskua Aztertze Batzordea** (ingeleraz PRAC)

Bete-beharrak:

- Medikamentuen arriskua **aztertu, monitorizatu eta komunikatu**
- **Merkaturatu-ondorengo** ikerketak burutu
- CHMPari **gomendioak** eman MEKen inguruan

MEKen datu-base europar bat dago: [EudraVigilance](#)

7. OME-REN FJ-KO NAZIOARTEKO PROGRAMA

Nazioarteko Farmakojagoletzaren garapen historikoa

1957 Ralidomidaren merkaturatzea

1961 Fokomelia eta talidomidaren arteko erlazioa erakusten dute ikerketa epidemiologikoei. MEKen **berri-emateak jasotzeko nazioarteko sitema baten beharra.**

1968 10 herrialdek parte hartu zuten OMEren Medikamentuak Monitorizatzeko Nazioarteko Proiektu Pilotuan.

Honako hauek garatu zituzten:

- Medikamentuen erreferentziako izendatzea
- MEKen terminologia

1970 OMEren Asablada Orokorrak **programa iraukorra** izatea erabakitzen dy.

OMEren Fjko Zentrua **Ginebrara** mugitu zen (1971.)

MEKen susmoak notifikatzeko formato bateratua eta barra garatu zuten.

7. OME-REN FJ-KO NAZIOARTEKO PROGRAMA

1978 Suediako gobernuak bere gain hartzen du FJko nazioarteko programa, arazo ekonomikoengatik desagertzeko zorian zegoen-eta.

Nazioarteko FJko Zentro Kolaboratzailea, Uppsala (Uppsala Monitoring Centre, UMC).

OME: gai politikoaren arduraduna da.

UMC: gai operazionalen arduraduna da.

2003 Giza Medikamentuen Segurtasunerako Batzordea sortu (**CHMP**).
OMEri gomediak ematen dizkio medikamentuen segurtasunaren arloan.

2012 OMEk 1.2 miloi MEKen berri-ematera iritsi zen.

2016 153 herrialde.

7. OME-REN FJ-KO NAZIOARTEKO PROGRAMA

[Uppsala Monitoring Center \(UMC\)](http://www.who-umc.org/) <http://www.who-umc.org/>

Helburuak

- **OMEren nazioarteko FJko programa koordinatu**, FJko zentro nazioanelekin harreman zuzetaren bitartez.
- Erreakzio **larrien** susmoaren **seinaleak arin antzematea**.
- Arriskuak aztertzea
- Medikamentuen abantail eta arriskuen inguruan jasotako **informazioa** partaide diren herrialdeei **komunikatzea**.
- Partaide diren herrialdeei lagundu FJko sistemen garapenean



Helguru nagusia: Medikamentuen segurtasunerako datu base bakar eta global bat izatea: [VigiBase](#)

UMCaren beste eginkizun batzuk

- **Txerto eta sendabelarren jagoletza**
- Sendabelarretatik eratorriak diren konposatuen **sailkapena eta izendapenaren** estandarizazioa