

Ampliando fronteras en FV

Lima, 28 de abril de 2016

Albert Figueras

- ¿Qué sucede con los productos biológicos?
- La FV, ¿puede ser útil para prevenir RA?



“Medicamentos” biológicos: tipos

- Vacunas
- Medicamentos de origen humano:
 - Hemoderivados
 - Derivados de fluidos, glándulas, excreciones, tejidos
- Medicamentos de terapia avanzada:
 - Medicamentos de terapia génica
 - Medicamentos de terapia celular somática (autólogas, alogénicas o xenogénicas)
 - Productos de ingeniería tisular (p.ej., reemplazo de cartílago o de piel)

“Medicamentos” biológicos: tipos

- Medicamentos biotecnológicos, desarrollados por medio de:
 - técnica ADN recombinante (ej. epoetinas)
 - expresión controlada de codificación de genes para las proteínas, incluidas las células de mamífero transformadas
 - métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal (ej. infliximab).

FV de Productos Biológicos

- **Características diferenciales (1):**

1.- Seguridad relacionada con 'Calidad' (nº LOTE)

2.- Procesos de fabricación lábiles:

- extracción (ej., inmunoglobulinas)
- fraccionamiento (ej., factores de coagulación)
- purificación (ej., albúmina)

3.-Origen no uniforme (p.ej. en hemoderivados se utilizan mezclas de plasma de unas 5.000 donaciones)

- **Características diferenciales (2):**

4.-Métodos de inactivación viral (ej., hepatitis C)

5.-Termolábiles: cadena del frío mantenida

6.-Excipientes: tiomersal, aluminio

7.-Utilización frecuente en indicaciones no autorizadas

8.-Confusión con enfermedades nosocomiales/
hospitalarias

- **Características diferenciales (3):**

9.-RA paradójicas, pero de Tipo A

(relacionadas con mecanismo de acción):

infecciones oportunistas con anticuerpos monoclonales (ej., infliximab y TBC)

- **Infliximab y TB (ej.):**
 - **Antes de comenzar TTT con infliximab evaluarse la existencia de una tuberculosis activa o latente (detallada historia clínica y pruebas apropiadas -radiografía de tórax, prueba de tuberculina-).**
 - **Debe tenerse presente que pueden aparecer falsos negativos en los resultados de las pruebas de tuberculina en inmunodeprimidos.**

- **Infliximab y TB (ej.):**
 - si TB activa, suspender TTT hasta haber tratado infección
 - advertir al paciente de que debe informar si aparecen signos y/o síntomas sugerentes de TB (tos persistente, debilidad/ pérdida de peso y febrícula)
 - especialmente relevante en países con alta prevalencia de TB

- **Numerosos mecanismos (ej., AR)**

- 1.Ac monoclonal frente al Factor de Necrosis Tumoral (alfa-TNF): infliximab (75%humano y 25%ratón)

- 2.Ac frente al receptor soluble del TNF: etanercept (fusión de 2 cadenas monoméricas recombinantes human)

- 3.Ac inhibidor del receptor de la IL-1: anakinra

- 4.Ac monoclonal frente a TNF- α (100% human): adalimumab

- 5.Ac monoclonal que elimina un subgrupo de linfocitos B que portan en su superficie CD20: rituximab

Numerosas RAM (ej., AR)

1. Infliximab: oportunistas (Mycobacterium)
2. Adalimumab: reactivación hepatitis B en pacientes portadores crónicos que reciban anti - TNF
3. Etanercept: neoplasias, infecciones y reactivación de portadores (hepatitis B)
4. Rituximab: infecciones virus de Leucoencefalopatía Multif Progres en indicaciones no autorizadas

- **Medidas reducción de riesgos en Los PGR:**

- 1.-Uso solo en indicaciones autorizadas

- 2.-Trazabilidad del LOTE: anotar cada lote administrado a los pacientes en caso de Hemoderivados, Vacunas.

- 3.-Extremar asepsia en administración i.v.

- 4.-Atención a mezclas (ej., no asociar con heparina sin fraccionar).

5. Fomentar registro de pacientes expuestos a biológicos

La Farmacovigilancia como indicador de calidad en hospital y en atención primaria

INDUSTRIA

EFICACIA



SEGURIDAD



CALIDAD



PRESCRIPCIÓN

La responsabilidad de los servicios de salud:

- proporcionar fármacos eficaces y seguros
- en el momento en que los necesitan
- y de modo eficiente y económico

La responsabilidad de los servicios de salud

... pero el acto médico NO se termina con la prescripción

→ es necesario el SEGUIMIENTO del paciente

Qué aporta la FV:

- seguimiento tras la autorización del F

- * mejora el conocimiento
- * suple deficiencias metodológicas o temporales
- * apoya a la Autoridad Reguladora

→ **mayor calidad del mercado**

Qué aporta la FV:

- actualización / información del profesional

- * actualiza con noticias propias
- * actualiza con noticias externas
- * información de retorno

→ **mayor conciencia de los efectos nocivos**



→ **mayor calidad de los profesionales sanitarios**

Lo que aporta la FV:

- mejor atención al paciente mediante:

- * uso de F menos tóxicos
- * reconocimiento más rápido de una RAM
- * mayor atención a interacciones
- * etc.

→ **reducción de costes:**

- personales (en salud individual)
- económicos (individuales, colectivos)

Otras funciones de una Unidad de FV (1)

- ▶ ser punto de referencia de información sobre seguridad de los medicamentos
- ▶ actualizar periódicamente la información sobre EI
- ▶ dar noticia sobre las retiradas de medicamentos debidas a EI

Otras funciones de una Unidad de FV (2)

- ▶ incidir sobre los costes:
 - a partir de la prevención de EI
 - a partir de una tarea de información sobre prescripción más racional

- Las RA son motivo de ingreso frecuente
- Las RA son causa de muerte frecuente
- Las RA en pacientes hospitalizados:
 - prolongan la hospitalización
 - complican el curso clínico
 - requieren tratamientos adicionales

Una tarea compartida:

Identificar la SOSPECHA
médico, enfermero, paciente,
farmacéutico

Recolectar sospechas, darles
seguimiento, *feedback*, etc:

unidad de FV hospitalaria,
notificadores

La unidad de FV hospitalaria

Identifica / recibe notificaciones de sospechas de RA

- originadas durante la hospitaliz.
- que han sido motivo de ingreso
- que obligan a cambiar un tratam.
- que prolongan la hospitalización
- ...

La unidad de FV hospitalaria

Vela por la calidad de las notificaciones

- Consignación de datos:
 - datos básicos (fechas, desenl.)
 - datos complementarios (indicación, exploraciones)
- Conocimiento previo

La unidad de FV hospitalaria

Vela por la calidad de las notificaciones

- Antigüedad del F
- Otros indicadores:
 - secuencia temporal
 - causa alternativa
 - reexposición

¿Dónde hacer FV en el hospital?

¿Dónde hacer FV en el hospital?

- en las salas hospitalarias
- a partir de diagnósticos específicos
 - HDA
 - hepatitis
 - infartos
 - pancreatitis...
- en emergencias
- en laboratorio
- • •

La Farmacovigilancia hoy

REACTIVA y ACTIVA:

- Identificar asociaciones F-RA nuevas o desconocidas
- Identificar aumentos de la incidencia de RA ya conocidas
- Identificar problemas relacionados con F y el uso de los F (falsificaciones, mala calidad, falta de eficacia...)

- **El próximo paso en FV**
- evitar RA evitables
- evitar muertes evitables
- evitar sufrimiento evitable

EVITAR – PREVENIR