

Ars Pharmaceutica

Vol. 65 (Suppl 2) · Junio 2024

I JORNADAS UNIVERSITARIAS DE UNIVERSITARIAS DE FARMACOVIGILANCIA E INDUSTRIA FARMACÉUTICA

5-6 JUNIO 2024

FACULTAD DE FARMACIA.
UNIVERSIDAD DE GRANADA

ORGANIZADO POR



E-ISSN 2340-9894

Ars Pharmaceutica es una revista de carácter multidisciplinar, en el ámbito de las Ciencias Farmacéuticas en su sentido más amplio, con especial énfasis en la Tecnología y Química Farmacéutica, Farmacología, y Atención Farmacéutica. Ha sido pionera en España en estas disciplinas, editada por la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada desde 1960 de manera ininterrumpida. Durante este tiempo se ha ido adaptando a la evolución de la mayoría de las revistas científicas, en la que se ha pasado de su publicación en papel a convertirla en una revista electrónica de libre acceso. Esto ha supuesto una mayor accesibilidad de investigadores de todos los países a la publicación, lo que se ha podido comprobar por el número de visitas recibidas en la web y un interés por publicar sus trabajos en ella. El hecho de aceptar trabajos en español o inglés indistintamente, también ha contribuido a aumentar el número de originales recibidos en la última década.

Actualmente se encuentra indexada en las siguientes bases de datos/directorios/repertorios: EMERGING SOURCE CITATION INDEX (ESCI), EBSCO, EMBASE, DIALNET, DOAJ, GOOGLE ACADEMICO, LATINDEX, REDIB, SCIELO, IBECS, MIAR y es nuestra intención aumentar su presencia en otras bases. Se han establecido las distintas categorías de trabajos que se pueden publicar. Para agilizar el envío de originales a través de la web se ha desarrollado un sistema electrónico de envío.

Se han habilitado recursos humanos y económicos, que nos permiten ofrecer la revista en formato electrónico y de forma gratuita a todos los científicos y profesionales interesados.

La revista se alinea con la Open Access Journal y los artículos que se publican lo hacen según los términos de la licencia Creative Commons 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0) desde 2018. Ars Pharmaceutica no cobra tasas por el envío de trabajos, ni por la publicación de sus artículos.

Esta revista es el órgano de expresión de la “Cátedra Maria José Faus Dader de Atención Farmacéutica”, desde 2012.

En el año 2021 se le ha renovado el sello de calidad editorial otorgado por la FECYT, por un periodo de tres años y ha entrado en el nuevo índice de impacto JCI (Journal Citation Indicator), lo que ha supuesto estar dentro de las 357 revista del mundo en el campo de la Farmacología y la Farmacia, recogidas en los JCR de la Web of Science. Por ello desde aquí invitamos a todos los autores a enviar sus aportaciones a las distintas secciones de la revista.

Contacto de la Redacción | Editorial Office Contact Info

Ars Pharmaceutica.
Facultad de Farmacia.
Campus de Cartuja s/n.
18071 - Granada. España
email: ars@ugr.es

Edita | Scientific Editor

Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada

Publica | Publisher

Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada
Campus de Cartuja s/n. - 18071 - Granada. España

Editada bajo licencia CC 4.0 BY-NC-SA.

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Toda la información sobre la revista en

More info about the journal available on

<http://revistaseug.ugr.es/index.php/ars>

Equipo Editorial

Directores Honoríficos:

Dr. Jesús Cabo Torres. Facultad de Farmacia. Univ. Granada. Granada, España

Dra. María José Faus Dáder, Facultad de Farmacia. Univ. Granada. Granada, España

Dr. Fernando Martínez-Martínez, Facultad de Farmacia. Univ. Granada. Granada, España

Director

Dr. Manuel Sánchez Polo, Facultad de Farmacia. Univ. Granada. España

Editora

Dra. María Dolores Ruiz-López, Facultad de Farmacia. Univ. Granada. España

Coordinadores de área

Atención Farmacéutica

Dr. José Pedro García Corpas, Cátedra Atención Farmacéutica, Univ. Granada. España

Estudios clínicos

Dra. Carmina Wanden-Berghe, Hospital General de Alicante. España

Farmacia Clínica

Dr. Miguel Ángel Calleja, Farmacia Hospitalaria. Hospital Virgen de las Nieves. Granada. España

Fisiología y Fisiopatología experimental

Dra. Inmaculada López Aliaga. Facultad de Farmacia. Univ. Granada. España

Legislación y Gestión farmacéutica

Dra. María Dolores Cabezas López. Farmacia Asistencial, social y Legal. Univ. Granada. España

Microbiología Clínica

Dra. Belén Juárez Jiménez, Facultad de Farmacia. Univ. Granada. España

Química Farmacéutica

Dr. Joaquín María Campos Rosa, Química Farmacéutica y Orgánica. Univ. Granada, España

Radiofarmacia

Dr. Antonio Matilla, Química Inorgánica, Radiofarmacia. Univ. Granada. España

Salud

Dra. Reyes Artacho. Nutrición y Bromatología. Univ. Granada. España

Tecnología Farmacéutica

Dra. Beatriz Clares Naveros, Tecnología Farmacéutica. Univ. Granada. España

Consejo Asesor

Dr. Pedro Amariles. Farmacia Clínica. Universidad de Antioquia. Colombia

Dr. Shalom Isaac Benrimoj. Pharmacy Practice. Universidad Tecnología Sydney. Australia

Dr. Fernando Fernández-Llimós. Farmacia Social. Universidad de Lisboa. Portugal

Dr. Tomas de Haro. Análisis Clínico. Hospital Clínico San Cecilio. Granada. España

Dra. Marcela Raquel Longhi. Ciencias Farmacéuticas. Universidad Nacional de Córdoba. Argentina

Dr. Eduardo Luis Mariño. Unidad Farmacia Clínica. Universidad de Barcelona. España

Dra. Ana Isabel del Moral García. Microbiología. Univ. Granada. España

Dra. Lucrecia Moreno. Farmacología. Universidad CEU Cardenal Herrera. Valencia. España

Dr. José Cristian Plaza-Plaza. Facultad de Química y de Farmacia. Pont. Univ. Católica de Chile. Chile.

Dr. José Luis Quiles. Fisiología. Univ. Granada. España

Dr. Carlos Tomás Quirino Barreda. Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco. México

Dr. Antonio Rabasco. Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Universidad de Sevilla. España

Dra. María del Carmen Ramírez Tortosa. Bioquímica y Biología Molecular. Univ. Granada. España

Dr. Alan Joel Ruiz Padilla. Farmacia Asistencial. Universidad de Guanajuato. México

Dr. Daniel Sabater. Pharmacy Practice. Universidad Tecnología Sydney. Australia

Dr. Javier Sanz Valero. Instituto de Salud Carlos III. Madrid. España

Dra. Ana Isabel Torres Suárez. Farmacia y Tecn. Farmacéutica. Univ. Complutense. Madrid. España

Sumario

Bienvenida a las jornadas	5
Comités	6
Programa	7
Conferencia Inaugural	9
Comunicaciones	10
Índice de autores de comunicaciones	20
Índice de comunicaciones	20

Bienvenida a las jornadas

La Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada se complace en anunciar la celebración de las I Jornadas Universitarias de Farmacovigilancia e Industria Farmacéutica los días 5 y 6 de junio. Organizadas por el Aula de Farmacovigilancia PVpharm, estas jornadas representan una gran oportunidad para reunir a profesionales de diversos ámbitos en torno a temas cruciales para la labor farmacéutica, especialmente en relación con la seguridad de los medicamentos. El evento contará con la participación de profesionales sanitarios de diversas organizaciones, empresas e instituciones, incluyendo el Centro Andaluz de Farmacovigilancia, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada, la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas, la Universidad de Granada, la Organización de Farmacéuticos Ibero Latinoamericanos (OFIL) y la empresa PVpharm.

La Farmacovigilancia es esencial para garantizar la seguridad del paciente y mejorar la salud pública. Su objetivo radica en identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos una vez que están en el mercado, con el fin de mantener una relación beneficio/riesgo favorable o, en su defecto, suspender su uso si es necesario.

Estas jornadas ofrecerán un espacio de reflexión sobre los avances en Farmacovigilancia de los últimos años y establecerán las perspectivas futuras, integrando nuevas herramientas y avances tecnológicos para asegurar la eficacia y seguridad de los medicamentos. Se estructurarán en una conferencia inaugural y tres mesas redondas que abordarán temas como la comunicación y difusión de reacciones adversas a medicamentos en el ámbito sanitario, estrategias e innovaciones en la notificación de reacciones adversas, errores de medicación, farmacoepidemiología, códigos de buenas prácticas y procesos de toma de decisiones en Farmacovigilancia, así como auditorías e inspecciones.

Es un honor para el Aula de Farmacovigilancia PVpharm de la Universidad de Granada organizar este evento, al que animamos a participar a técnicos y profesionales tanto del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano como de la Industria Farmacéutica, Hospitales, Atención Primaria y estudiantes de Ciencias de la Salud. La seguridad de los medicamentos es una responsabilidad compartida que nos compete a todas y todos.



Miguel Romero Pérez
Director del Aula de
Farmacovigilancia PVpharm



José Alberto Ayala Ortiz
CEO de PVpharm.



Mª José Zarzuelo Romero
Coordinadora del Aula de
Farmacovigilancia PVpharm

Colaboradores



Comités

Comité de Honor

- D. Pedro Mercado Pacheco. Rector Magnífico de la Universidad de Granada.
- D. Manuel Sánchez Polo. Decano de la Facultad de Farmacia.
- D. José Juan Jiménez Moleón. Delegado del Rector Para la Salud y las Relaciones con el Sistema Sanitario.
- D. Juan Eloy Jiménez Lorenzo. Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.

Comité Organizador

- Presidente: D. Miguel Romero Pérez. Director del Aula de Farmacovigilancia PVpharm.
- Secretario: D. José Alberto Ayala Ortiz. CEO de PVpharm.
- Vocal: Dña. María José Zarzuelo Romero. Coordinadora del Aula de Farmacovigilancia PVpharm.
- Vocal: Dña. Blanca Contreras Aguilar. Técnico de Farmacovigilancia de PVpharm.
- Vocal: Dña. Elena Marín Cassinello. Responsable de Finanzas y Recursos humanos. Delegada Cualificada para Farmacovigilancia de PVpharm.
- Vocal: D. Niceto Rodríguez Torralba. Personal Técnico, de Gestión y de Administración y Servicios. Universidad de Granada.

Comité Científico

- Presidente: D. Miguel Romero Pérez. Director del Aula de Farmacovigilancia PVpharm.
- Secretario: Dña. María José Zarzuelo Romero. Coordinadora Aula de Farmacovigilancia PVpharm.
- Vocal: D. Mariano Madurga Sanz. Consultor y Experto en Farmacovigilancia.
- Vocal: Dña. Lucía Serrán Aguilera. Farmacéutica Titular del Estado. Jefa de Sección de Inspección Farmacéutica y Control de Drogas, Subdelegación del Gobierno en Almería.
- Vocal: D. Francisco José Araujo Rodríguez. Presidente del Centro Andaluz de Farmacovigilancia.
- Vocal: D. Fermín Quesada Carrasco. Vocal de Oficina de Farmacia. COF Granada.
- Vocal: Dña. M^a del Mar Macías Sánchez. Técnico Especialista de farmacovigilancia. Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas. Universidad de Sevilla.
- Vocal: Dña. Silvia Guadalupe Salas Rojas. Delegada de la OFIL-México. Asesora del Manejo y Uso de Medicamentos por Organizational Coaching Services.
- Vocal: Dña. Lucila Isabel Castro Pastrana. Comité de Certificación del Área de Farmacia del Consejo Mexicano de Certificación de Profesionales de las Ciencias Químico Farmacéuticas (COMECEP).
- Vocal: Dña. María José Ferrer Martín. Directora del CIM. COF Granada.
- Vocal: D. Carlos Fernández Oropesa. Presidente en Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Atención Primaria (SAFAP).
- Vocal: Dña. Nawal Mahfoudh Jebbar. Gerente de Proyectos de Seguridad y Responsable de Farmacovigilancia para Europa de los laboratorios Amylyx Pharmaceuticals.
- Vocal: D. José Alberto Ayala Ortiz. CEO de PVpharm.
- Vocal: D. Emma Cebrián Llebrés. Directora de Calidad de PVpharm.
- Vocal: D. Blanca Contreras Aguilar. Técnico de Farmacovigilancia de PVpharm.

Programa

Miércoles 05 junio 2024

16:00h. Inauguración de las jornadas.

- ▶ Manuel Sánchez Polo. Decano de la Facultad de Farmacia.
- ▶ José Alberto Ayala Ortiz. CEO y fundador de PVpharm.
- ▶ Miguel Romero Pérez. Director del Aula de Farmacovigilancia PVpharm

16:20h. PONENCIA INAUGURAL

- ▶ D. Mariano Madurga Sanz. Consultor y Experto en Farmacovigilancia.
“Sistemas de Farmacovigilancia: Normativa española, europea e internacional”

17:10h. MESA REDONDA: Cómo contribuye la Farmacovigilancia a la sociedad.

Moderador: María José Zarzuelo Romero.

- ▶ Farmacovigilancia: Bases Legales.
Dña. Lucia Serrán Aguilera.
Farmacéutica Titular del Estado. Jefa de Sección de Inspección Farmacéutica y Control de Drogas, Subdelegación del Gobierno en Almería.
- ▶ Comunicación de sospecha de reacciones adversas asociadas a interacciones de medicamentos o suplementos.
D. Francisco José Araujo Rodríguez.
Presidente del Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica. Consejería de Salud y Consumo. Junta de Andalucía.
- ▶ Estrategias de marketing en Farmacovigilancia desde la oficina de farmacia. Uso desviado de medicamentos.
D. Fermín Quesada Carrasco.
Vocal de Oficina de Farmacia. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.
- ▶ Garantizar la seguridad de los medicamentos. Vigilancia de la seguridad en los ensayos clínicos.
Dña. M^a del Mar Macías Sánchez.
Técnico Especialista de farmacovigilancia. Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas. Universidad de Sevilla.

Jueves 06 junio 2024

16:00h. MESA REDONDA: Farmacovigilancia en pos-comercialización y seguridad clínica.

Moderador: Miguel Romero Pérez.

- ▶ Farmacovigilancia desde la Farmacia comunitaria.
Dña. María José Ferrer Martín.
Directora del Centro de Información del Medicamento. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.
- ▶ La Farmacovigilancia en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA).
D. Carlos Fernández Oropesa.
Presidente en Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Atención Primaria (SAFAP).
- ▶ Farmacovigilancia y la importancia de la variabilidad interindividual: casos clínicos.
Dña. Silvia Guadalupe Salas Rojas. Delegada de la OFIL-México.
Delegada de la OFIL-México. Asesora del Manejo y Uso de Medicamentos por Organizational Coaching Services.
- ▶ Principales errores de medicación que dan lugar a RAM e interacciones.
Dña. Lucila Isabel Castro Pastrana.
Comité de Certificación del Área de Farmacia del Consejo Mexicano de Certificación de Profesionales de las Ciencias Químico Farmacéuticas (COMECEP).

17:30h. MESA REDONDA: Farmacovigilancia en la industria farmacéutica.

Moderador: José Alberto Ayala Ortiz.

- ▶ La importancia del Departamento de Farmacovigilancia en la empresa Farmacéutica.
D. José Alberto Ayala Ortiz.
CEO de PVpharm.
- ▶ Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
Dña. Blanca Contreras Aguilar.
Técnico de Farmacovigilancia de PVpharm.
- ▶ Sistema de Calidad en la Industria Farmacéutica.
Dña. Emma Cebrián Llebrés.
Directora de Calidad de PVpharm.
- ▶ Gestión de Inspecciones y Auditorías de Farmacovigilancia.
Dña. Nawal Mahfoudh Jebbar.
Gerente de Proyectos de Seguridad y Responsable de Farmacovigilancia.

18:50 h. Clausura de la Jornada.



PONENCIA INAUGURAL

Sistemas de farmacovigilancia: Normativa española, europea e internacional.

Mariano Madurga Sanz.

Consultor en Farmacovigilancia. Profesor en el Departamento de Ciencias Biomédicas, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Alcalá de Henares, Madrid
e-mail: mmadurgasanz@gmail.com

Los sistemas de farmacovigilancia nacieron a partir de 1961. En una “Carta al editor” de la revista *The Lancet*, el dr. McBride, ginecólogo-obstetra australiano, publicó una observación clínica que sirvió de iniciador de la farmacovigilancia (FV). En las 20 líneas del texto comentaba la posible relación causal del uso del nuevo sedante, talidomida, con casos clínicos de meromelia o focomelia. En 1962 se retiró el medicamento a nivel mundial. En 1962, en la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS, se acordó la implantación de sistemas de recogida de información sobre reacciones adversas relacionadas con medicamentos (RAM).

A principios de los años 60, varios países iniciaron programas de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (NERAM). La OMS inició con 10 países un programa piloto de NERAM. Desde 1968, la OMS coordinó estas actividades. En 1978 se fundó en Uppsala (Suecia), el centro coordinador del programa, conocido como *Uppsala Monitoring Center* (UMC). Después de más de 60 años, se han implantado voluntariamente sistemas de FV en más de 175 países, que forman el Programa Internacional de Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos o PIDM (por sus siglas en inglés). La OMS define la FV como “*la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos*”.

Desde los años 70, la farmacoepidemiología (FE) se incorporó aportando la metodología epidemiológica a los sistemas de FV, basados en los programas de NERAM. Con las computadoras en los años 90, los estudios de FE aceleraron la gestión de la FV. Y sobre todo el manejo de grandes bases de datos de NERAM. Por ejemplo, la base de datos de la OMS que contiene 35 millones de casos. Y la base de datos europea, EudraVigilance, con más de 15 millones desde 1995.

En la Unión Europea (UE), desde los años 90 se han establecido normativas de obligado cumplimiento para las autoridades reguladoras nacionales (ARN) de los 27 estados miembros, para la EMA (Agencia Europea de Medicamentos), así como para los laboratorios titulares de registro sanitario (TRS). Desde los años 90, en la UE, EE.UU. y Japón se acordaron entre las agencias reguladoras y la industria farmacéutica, diversas directrices para armonizar los procedimientos regulatorios. Son las directrices de ICH (*International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*). Así, se deben adoptar estos estándares, armonizados a nivel global, en lo relativo a los informes periódicos de seguridad (IPS/PSUR), planes de gestión de riesgos (PGR/RMP), estructura de los datos de información de cada caso (los ICSR), incluso con un diccionario médico (MedDRA) y un diccionario internacional de medicamentos (IDMP). Estos estándares permiten establecer el vocabulario y la sintaxis de la información que necesita la FV. Todo para facilitar el intercambio entre TRS y ARN para compartir el trabajo y agilizar la toma de decisiones, que permitan reducir o minimizar los riesgos que todos los medicamentos pueden ocasionar, junto con sus beneficios terapéuticos.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Reacción adversa a medicamentos; Sistemas de notificación de reacciones adversas; Seguridad de medicamentos.

Keywords: Pharmacovigilance, Adverse drug reaction, Adverse drug reaction reporting systems, Drug safety.

COMUNICACIONES



Farmacovigilancia: Bases legales.

Lucia Serrán Aguilera.

Farmacéutica Titular del Estado. Jefa de Sección de Inspección Farmacéutica y Control de Drogas, Subdelegación del Gobierno en Almería.

e-mail: lucia.serran@correo.gob.es

Diversos acontecimientos graves ocurridos con medicamentos a lo largo de la historia tales como el desastre de la talidomida, marcaron el inicio de la Farmacovigilancia (FV) como la actividad de Salud Pública destinada a identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados. La FV tiene importantes implicaciones desde el punto de vista social y comercial. Con objeto de ordenar las actividades a desarrollar en este campo, así como para armonizarlas a nivel internacional y adaptarlas al progreso científico y técnico, se han desarrollado el Reglamento 1235/2010 (Regulation (EU) No 1235/2010), que modifica, en lo que respecta a la FV de medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) nº 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para autorizar y controlar medicamentos de uso humano y veterinario, y por el que se crea la Agencia Europea del Medicamento y la Directiva 2010/84/UE (Directive 2010/84/EU), que modifica, en lo que se refiere a FV a la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

La trasposición de las Directivas al ordenamiento jurídico español se plasmó en el Real Decreto 577/2013 (Royal Decree 577/2013), de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Este RD establece el marco regulatorio del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (Spanish Pharmacovigilance System for medicinal products for Human Use (SEFV-H)), definiendo las funciones y responsabilidades de las autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y Comunidades Autónomas), los profesionales sanitarios y los titulares de la autorización de comercialización, así como la posibilidad de participación de los ciudadanos. Además, se describe el tipo de intervención administrativa que puede llevar a cabo la autoridad sanitaria en caso de detectarse para el medicamento comercializado, una relación beneficio-riesgo desfavorable, riesgos inadmisibles para la salud pública o incumplimientos de la normativa de Farmacovigilancia. En este sentido, se puede proceder a la suspensión temporal o revocación definitiva de la autorización de comercialización del medicamento, o se podrían adoptar las medidas cautelares que establece en su artículo 109, el Real Decreto Legislativo 1/2015 (Royal Legislative Decree 1/2015), por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamento y productos sanitarios. Lo anteriormente expuesto pone de relieve la importancia de conocer las obligaciones normativas en materia de FV por parte de los agentes implicados, así como de las consecuencias de su omisión.

Palabras clave: Reglamento 1235/2010, Directiva 2010/84/UE, Real Decreto 577/2013, Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, Real Decreto Legislativo 1/2015.

Keywords: Regulation (EU) No 1235/2010, Directive 2010/84/EU, Royal Decree 577/2013, Spanish Pharmacovigilance System for medicinal products for Human Use, Royal Legislative Decree 1/2015.

Comunicación de sospecha de reacciones adversas asociadas a interacciones de medicamentos o suplementos.

Francisco José Araujo Rodríguez.

Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

e-mail: franciscoj.araujo.sspa@juntadeandalucia.es

La información y seguimiento continuo de la seguridad de un medicamento una vez comercializados es un aspecto clave para mantener el balance entre los beneficios y los riesgos. Esta función recae sobre lo que conocemos como

farmacovigilancia definida por la Organización Mundial de la Salud como aquel “conjunto de actividades de Salud Pública que tienen como objetivo la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos”, entendiéndose como reacción adversa a cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. Uno de los retos a los que se enfrenta es la detección de interacciones entendida como aquella acción que un fármaco o alimento ejerce sobre otro de modo que experimenten un cambio cuantitativo o cualitativo en su efecto. Esto puede resultar en un compromiso de la eficacia o en un evento adverso grave. La detección, evaluación, prevención y minimización de estas interacciones son aspectos esenciales de la farmacovigilancia para garantizar la seguridad de los tratamientos. Debemos tener en cuenta que a mayor número de fármacos la probabilidad de interacciones aumenta, lo que se conoce como polifarmacia. Se estima que el 70% de los pacientes ingresados experimentan algún tipo de interacción considerándose el 43% como clínicamente relevantes y alrededor del 1% presentó cierto tipo de daño.

Tanto la FDA como la EMA han elaborado directrices para la industria farmacéutica con el fin de detectar posibles interacciones entre medicamentos. Sin embargo, debido al tamaño limitado de los ensayos clínicos durante el proceso de aprobación, es crucial realizar un seguimiento post-comercialización para identificar interacciones no detectadas previamente y establecer su impacto en el mundo real, lo que conocemos como en inglés “real world evidence”.

Y nos preguntamos: ¿Por qué es importante comunicar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, incluso si no se sospecha de una interacción farmacológica? Una vez introducidas y evaluadas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos mediante métodos estadísticos, es crucial considerar qué otros medicamentos o sustancias han sido administradas concomitantemente durante el tiempo de aparición de la reacción adversa. Incluyendo incluso aquellos medicamentos utilizados hasta tres meses antes o simultáneamente con el fármaco sospechoso.

En este contexto, realizaremos un análisis para identificar interacciones, así como los algoritmos para investigar la causalidad, como es el algoritmo de Horn o escala de probabilidad de interacciones farmacológicas, una adaptación del más conocido algoritmo de Naranjo pero considerando la participación de dos fármacos. En este proceso de identificación los cálculos estadísticos son fundamentales para identificar nuevas asociaciones, en concreto mediante algoritmos de desproporcionalidad donde se comparan las razones entre el total de casos observados y los esperados con sus correspondientes intervalos de confianza y estadística (Figura 1).

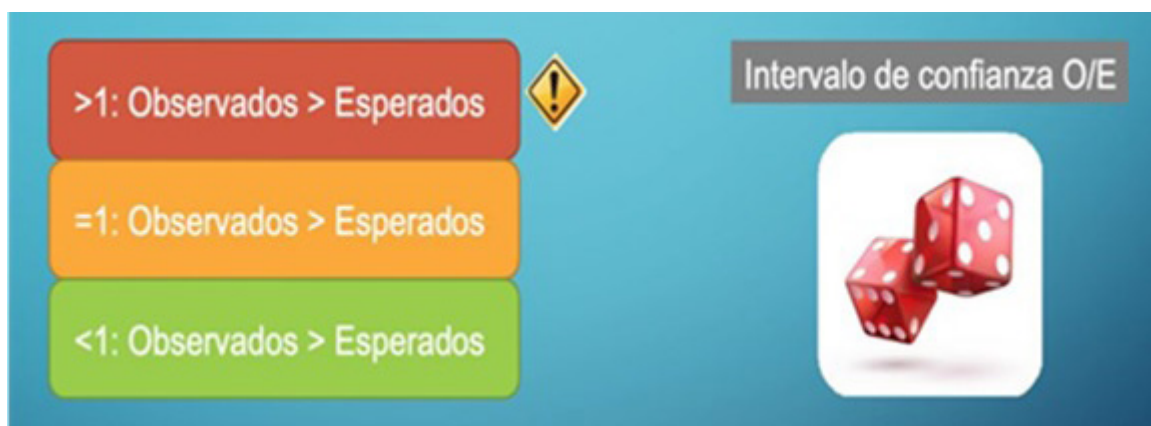


Figura 1. Razón de tasas de Observados frente a Esperados (O/E).

En España disponemos de una base de datos única denominada FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas) que recoge las notificaciones evaluadas que se reciben en los 17 centros autonómicos, junto a Ceuta y Melilla, siendo su mantenimiento y coordinación la Agencia Española del Medicamento.

Palabras clave: Farmacovigilancia, interacciones farmacológicas, sistemas de información de reacciones adversas a medicamentos.

Keywords: Pharmacovigilance, Drug Interactions, Adverse Drug Reaction Reporting Systems.

Estrategias de marketing en farmacovigilancia desde la oficina de farmacia. Uso desviado de medicamentos.

Fermín Quesada Carrasco.

Farmacéutico Titular de Oficina de Farmacia. Vocal de Oficina de Farmacia. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.

E-mail: contacto@farmaciaellaurel.com

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. Se encarga de monitorear la seguridad de los medicamentos una vez que están en el mercado, recopilando y analizando datos para garantizar su uso seguro.

Por otro lado, el marketing en el ámbito farmacéutico se centra en la promoción y comercialización de medicamentos, asegurando su visibilidad y disponibilidad en el mercado. Es crucial el papel del farmacéutico para que las estrategias de marketing en este sector se alineen con las normativas de farmacovigilancia para garantizar que la información sobre los medicamentos sea precisa, equilibrada y no induzca a errores en su uso.

La farmacovigilancia desempeña también un papel crucial en la detección y evaluación de casos relacionados con el uso desviado de medicamentos, contribuyendo a la identificación de riesgos y la implementación de estrategias para prevenir daños asociados a este tipo de prácticas.

Palabras clave: Farmacovigilancia, marketing farmacéutico, uso desviado de medicamentos, estrategias de prevención.

Keywords: Pharmacovigilance, Pharmaceutical marketing, incorrect use of medications, Prevention strategies.

Garantizar la seguridad de los medicamentos. Vigilancia de la seguridad en los ensayos clínicos.

María del Mar Macías Sánchez.

Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas. Fundación Progreso y Salud, Avenida Américo Vespucio 15, 41092, Sevilla, España.

E-mail: mmar.macias@juntadeandalucia.es

Para que el desarrollo de nuevos medicamentos llegue a la fase de obtención de autorización de comercialización, es esencial que demuestren su calidad, seguridad y eficacia. La evaluación de la seguridad comienza en la fase preclínica con estudios in vitro e in vivo. Una vez superada esta fase, la seguridad se evalúa en ensayos clínicos, los cuales se desarrollan en distintas fases. Cuando un medicamento innovador se prueba por primera vez en humanos, el ensayo se conoce como "First in Human Trial (FIH)". Desde este momento, se comienza a evaluar la seguridad del medicamento en humanos, monitorizando y analizando todos los acontecimientos adversos que ocurran desde que el paciente o sujeto haya entrado en el ensayo.

Las actividades realizadas para garantizar la seguridad incluyen la evaluación continuada de la seguridad del medicamento, la notificación de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas a las autoridades competentes a través de EudraVigilance, y la elaboración de informes periódicos de seguridad, entre otras. Además, existen otras figuras clave dentro de un ensayo clínico dedicadas a velar por la seguridad de los pacientes, como el Comité Independiente de Seguridad y Monitorización de Datos. Este comité, externo al promotor, está compuesto por expertos en diversas áreas que evalúan objetivamente los datos de seguridad y las variables críticas de eficacia

del ensayo a intervalos de tiempo determinados y recomiendan al promotor continuar, modificar o interrumpir el ensayo. Todas estas actividades garantizan que la autorización de un nuevo medicamento sea segura para su uso en la población general y garantizan, así mismo, la protección de los participantes en los ensayos clínicos.

Palabras clave: Ensayo clínico, Seguridad de los medicamentos, Comité de monitorización de datos.

Keywords: Clinical trial, Drug safety, Data monitoring committee.

Farmacovigilancia desde la farmacia comunitaria.

María José Ferrer Martín.

Directora del Centro de Información del Medicamento. Centro de Información del Medicamento. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.

E-mail: cimgr@redfarma.org

La principal fuente de información sobre sospechas de reacciones adversas son los profesionales sanitarios, si bien, desde julio de 2012, los pacientes también pueden participar en el sistema de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas. De ahí la importancia de la creación, en un sistema de salud pública, de un sistema de notificaciones de reacciones adversas y de defectos de calidad, ya sea de medicamentos de uso humano, de medicamentos de uso animal o veterinarios, de productos sanitarios y como no, de productos cosméticos.

El farmacéutico comunitario ocupa una posición idónea, ya que llega a toda la población por muy pequeña que sea la localidad donde habita, para ejercer estas actividades de vigilancia de la salud, notificando sospechas de acontecimientos adversos o defectos de calidad mediante formularios electrónicos con acceso desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, pero también es de gran importancia su labor en la detección de medicamentos falsificados.

La circulación de medicamentos falsificados es un problema cada vez mayor. La OMS estima que, en países desarrollados, con buenos sistemas de detección, menos del 1% de los medicamentos disponibles son medicamentos falsificados, si bien esta cifra aumenta de forma significativa y es variable en países en vías de desarrollo. Aunque en España la cadena de distribución es muy segura, el farmacéutico debe estar alerta ante la aparición de posibles medicamentos falsificados, en especial por la venta a distancia a través de sitios web.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Reacción adversa a medicamentos; Sistemas de notificación de reacciones adversas, Medicamentos falsificados.

Keywords: Pharmacovigilance, Adverse drug reaction, Adverse drug reaction reporting systems, Counterfeit medicines.

La Farmacovigilancia en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA).

Carlos Fernández Oropesa.

Presidente en Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Atención Primaria (SAFAP). Área de Gestión Sanitaria Nordeste de Granada (Servicio de Farmacia de Atención Primaria), Guadix (Granada).

e-mail: carlosm.fernandez.sspa@juntadeandalucia.es

La Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece, en su artículo 12, la obligatoriedad de que todos los participantes en la cadena del medicamento y, entre ellos, los profesionales sanitarios, colaboren en la seguridad de su uso y comuniquen las anomalías detectadas.

En el SSPA existen farmacéuticos clínicos en atención primaria y en hospitalaria, cuyas funciones vienen recogidas, entre otras disposiciones, en los artículos 84 y 85 de la propia Ley, con alusiones directas a su actividad en términos de mejora de la seguridad de los medicamentos y farmacovigilancia. Más concretamente, en atención primaria los farmacéuticos estamos comprometidos con la formación e información sobre los medicamentos, lo que incluye aspectos relacionados con la seguridad -como recoge la propia definición de uso racional del medicamento de la Organización Mundial de la Salud- y las labores de información, coordinación y asesoramiento en materia de la Farmacovigilancia. Además, los farmacéuticos de hospital tienen establecidas estrategias específicas para trabajar con seguridad con medicamentos de especial peligrosidad y pacientes de elevada vulnerabilidad.

A pesar del avance en metodología de investigación y medidas de control de las últimas décadas, los medicamentos continúan siendo protagonistas de la actualidad por los problemas de seguridad que generan, unos inherentes a su desarrollo y otros debidos a un uso inadecuado por profesionales y pacientes.

Los primeros están asociados a las limitaciones del ensayo clínico aleatorizado, como el tamaño muestral o el tiempo de exposición. El desarrollo de las vacunas para la COVID-19 los han puesto de relieve y han puesto en valor la importancia de los estudios post comercialización. Y los segundos están muy relacionados con la falta de una formación e información adecuadas.

En definitiva, a través de estrategias informativas y formativas o con mecanismos de control específicos, los farmacéuticos clínicos desarrollamos en nuestro día a día una importante labor al lado del resto de los profesionales de la salud, que te invitamos a conocer de primera mano.

Palabras clave: Farmacovigilancia; Seguridad del paciente; Farmacéuticos clínicos; Sistemas públicos de salud;

Keywords: Pharmacovigilance; Patient safety; Pharmacists; Public health systems.

Farmacovigilancia y la importancia de la variabilidad interindividual: Casos clínicos.

Silvia Guadalupe Salas

Delegada de la OFIL-México. Asesora del Manejo y Uso de Medicamentos por Organizational Coaching Services.
e-mail: ssalasar2213@gmail.com

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM), se encuentran entre las primeras causas de muerte a nivel mundial, constituyen un problema de salud pública. La Farmacovigilancia contribuye a detectar, prevenir y conocer la incidencia de las RAM. Para la detección oportuna de las RAM es importante reconocer que un mismo fármaco que se administra a diferentes pacientes puede producir diferentes respuestas por la variación entre los individuos y/o población (efecto deseado, sub-terapéutico y tóxico).

El impacto que generan las variaciones interindividuales en el efecto de los fármacos debería descubrirse desde las primeras fases del desarrollo de un nuevo medicamento. Sin embargo, los estudios que se realizan antes de la comercialización de los fármacos se efectúan en una población controlada de pacientes "sanos" adultos, descartando a una gran población con múltiples patologías, niños (diferentes edades), adultos mayores y mujeres embarazadas. Aún existen muchas asociaciones desconocidas entre la genética y la farmacología que llegan a manifestarse clínicamente hasta que un medicamento se comercializa y diversas poblaciones se exponen a él y a sus efectos. Cuando las dosis recomendadas o estándares no dan el efecto terapéutico deseado, o causan reacciones adversas en algunos individuos, es cuando se buscan los posibles factores que condicionan esta respuesta.

En un Hospital de segundo nivel en la Ciudad fronteriza de Tijuana, nos encontramos con algunos casos clínicos de pacientes hospitalizados, en donde la variabilidad de la población fue condicionante de la aparición de RAM,

resaltando la importancia de contar con herramientas como la farmacogenética para evitarlas y dar mayor seguridad a los pacientes.

Palabras claves: Farmacovigilancia, farmacogenética, variabilidad biológica.

Keywords: Pharmacovigilance, pharmacogenetics, biological variation.

Principales errores de medicación que dan lugar a reacciones adversas a medicamentos e interacciones.

Lucila Isabel Castro-Pastrana

Profesora Titular de la Universidad de las Américas Puebla, México

e-mail: lucila.castro@udlap.mx

La farmacovigilancia, como disciplina enfocada en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos, juega un papel crucial en la detección, evaluación y prevención de errores de medicación. Estos errores, definidos como eventos prevenibles que pueden causar daño al paciente o un uso inapropiado de medicamentos, representan un problema de salud pública significativo. La Organización Mundial de la Salud estima que uno de cada 20 pacientes en todo el mundo experimenta daños prevenibles relacionados con medicamentos, lo que representa el 50% del daño general evitable en la atención médica.

Dentro del universo de eventos adversos a medicamentos, los errores de medicación se diferencian por su carácter prevenible y representan un desafío para la seguridad de los pacientes. Su detección temprana y oportuna es crucial para minimizar su impacto. La farmacovigilancia ha integrado la detección, evaluación y notificación de errores de medicación en sus procesos, reconociendo su naturaleza sistémica.

Un proceso integral y proactivo de farmacovigilancia es clave para la detección oportuna de errores de medicación e implementación de medidas preventivas. Este proceso debe contemplar una mirada holística que abarque desde los riesgos intrínsecos de los medicamentos hasta el impacto ambiental derivado de su uso.

Con un enfoque en la gestión de riesgos, la presente ponencia analiza los principales errores de medicación que se producen en las distintas fases del sistema de medicación, tanto en el ámbito hospitalario como comunitario. Desde la selección inadecuada de medicamentos para los formularios y las prescripciones inapropiadas, pasando por errores en la dispensación, administración y hasta el monitoreo y desecho de los medicamentos; se exploran las causas y consecuencias de estos errores, entre ellas, la aparición de reacciones adversas, interacciones farmacológicas y otro tipo de daños, y, se discuten las estrategias de prevención que pueden implementarse para minimizar su incidencia e impacto.

Palabras clave: farmacovigilancia, errores de medicación, interacciones farmacológicas, efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos, seguridad del paciente.

Keywords: pharmacovigilance, medication errors, drug interactions, drug-related side effects and adverse reactions, patient safety.

La importancia del departamento de farmacovigilancia en la empresa farmacéutica.

José Alberto Ayala Ortiz.

CEO de PVpharm. Departamento de Farmacovigilancia, PVpharm S.L., España.
e-mail: jose.ortiz@pvpharm.com

El departamento de farmacovigilancia juega un papel crucial en la empresa farmacéutica. Su principal objetivo es identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados con el uso de medicamentos, tanto durante los ensayos clínicos como después de su comercialización. Esto permite la identificación temprana de posibles riesgos asociados a los medicamentos y la toma de medidas preventivas adecuadas para minimizar estos riesgos, como por ejemplo actualizaciones etiquetado y ficha técnica, medidas adicionales de prevención de riesgos o incluso la retirada del mercado en casos donde el balance entre el beneficio y el riesgo del medicamento no es positivo.

Durante esta ponencia, se repasará la importancia de este departamento enfocándonos en varios aspectos clave. En primer lugar, comprender el marco regulatorio y las responsabilidades de este departamento para garantizar la seguridad de los pacientes y así minimizar los riesgos para la salud pública. El departamento de farmacovigilancia ayuda a mantener la confianza de los pacientes en la industria farmacéutica y en los medicamentos disponibles en el mercado, lo que es fundamental para la seguridad de los pacientes.

El departamento de farmacovigilancia no solo cumple un papel crucial en la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, sino que también puede generar ahorros significativos para la empresa farmacéutica al prevenir litigios y reclamaciones legales relacionadas con la seguridad de los productos. Al anticiparse y abordar proactivamente posibles problemas de seguridad, puede contribuir a evitar la retirada de medicamentos. Retirar un medicamento del mercado puede resultar extremadamente costoso para una empresa farmacéutica, no solo en términos de pérdida de ingresos por ventas, sino también en términos de reputación y confianza del público.

Asimismo, al proporcionar datos y análisis sobre la seguridad de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida, el departamento de farmacovigilancia puede respaldar decisiones estratégicas relacionadas con la inversión en investigación y desarrollo. Identificar de manera temprana efectos adversos y situaciones de riesgo elevado puede ayudar a enfocar recursos hacia proyectos más seguros y evitar costosos fracasos en etapas avanzadas de desarrollo.

Palabras clave: Farmacovigilancia, departamento de farmacovigilancia, estrategia de desarrollo de fármacos.

Keywords: Pharmacovigilance, Pharmacovigilance department, drug development strategy.

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Blanca Contreras Aguilar.

Técnico de Farmacovigilancia de PVpharm. Departamento de Farmacovigilancia, PVpharm S.L., España.
e-mail: blanca.contreras@pvpharm.com

Farmaindustria es la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España y agrupa a la mayoría de los laboratorios farmacéuticos innovadores establecidos en nuestro país.

Su misión se apoya en cuatro pilares fundamentales: representar a la industria farmacéutica en España, colaborar con la Administración, mejorar la imagen pública del sector y dar servicio a los laboratorios asociados. Con el objetivo de desarrollar y ejecutar su misión, Farmaindustria se organiza en torno a ocho áreas de trabajo, entre las que destacamos la Autorregulación.

El sistema de autorregulación de la industria farmacéutica se sustenta sobre seis principios fundamentales: confianza, integridad, respeto, legalidad, transparencia y prevención. Estos principios aseguran la plena sujeción al marco normativo nacional e internacional y garantizan que la promoción de medicamentos y las relaciones con profesionales sanitarios y organizaciones de pacientes se lleven a cabo bajo los más estrictos principios éticos, potenciando la confianza en la industria farmacéutica. Todo este sistema se fundamenta en la existencia de unas normas de actuación y conducta, materializadas en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, que deben ser asumidas por todas aquellas partes que voluntariamente acepten someterse al mismo.

El Código es revisado con regularidad para adaptarse y adelantarse a las nuevas exigencias. Este proceso de evolución y mejora continua está motivado por la obligación de adaptar sus términos y condiciones a normativas y nuevas iniciativas, y por la necesidad de dar cobertura al conjunto de actividades llevadas a cabo por las compañías farmacéuticas, así como por la voluntad de reforzar su cumplimiento y dotar al Código de una mayor credibilidad y transparencia.

Además, la industria farmacéutica y más concretamente el área de la Farmacovigilancia, también se regula por las guías europeas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia o Good Pharmacovigilance Practices (GVP) que son un conjunto de medidas elaboradas para facilitar la realización de la farmacovigilancia en la Unión Europea y que constan de 16 módulos que cubren los principales procesos de FV.

En conclusión, la industria farma

céutica en España se rige por una serie de normas de conducta, recogidas en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, que suponen un beneficio para todas las partes implicadas (la Administración, la sociedad y la industria farmacéutica), además de por unas guías más específicas de Farmacovigilancia, las GVP, que regulan y facilitan realización de los procesos de Farmacovigilancia a nivel europeo.

Palabras clave: Industria Farmacéutica, Farmacovigilancia, Guías de Práctica.

Keywords: Pharmaceutical Industry, Pharmacovigilance, Practice Guidelines.

Sistema de calidad en la industria farmacéutica.

Emma Cebrián Llebrés.

Directora de Calidad de PVpharm. Departamento de Farmacovigilancia, PVpharm S.L., España.

e-mail: emma.cebrian@pvpharm.com

Un sistema de gestión de la calidad (SGC) en la industria farmacéutica es un marco global diseñado para gestionar y mejorar la calidad de los procesos, productos y servicios.

La industria farmacéutica es fundamental para salvaguardar la salud pública mediante la investigación, el desarrollo y la fabricación de medicamentos que salvan vidas. Sin embargo, este sector opera en un entorno altamente regulado debido a los riesgos potenciales asociados con la producción y distribución de medicamentos.

Con el auge de las cadenas de suministro globales y la creciente complejidad de la fabricación farmacéutica, los requisitos reglamentarios se han vuelto aún más exigentes en los últimos años.

El diseño e implementación de un SGC supone la planificación sistemática, la aplicación, el seguimiento y la mejora continua para conseguir el Cumplimiento/ Conformidad/ Compliance de los requisitos reglamentarios con un doble propósito:

- ▶ Garantizar la calidad de los productos farmacéuticos a lo largo de todo su ciclo de vida, de forma que también se asegura su seguridad y su eficacia.

- ▶ Satisfacer las expectativas de los clientes, mejorando la eficiencia general de la organización y su competitividad en el sector.

La implantación de un SGC sólido ayuda a las empresas farmacéuticas a cumplir las Guías sobre Buenas Prácticas y los requisitos reglamentarios.

Durante esta ponencia se expone:

- ▶ Sistema de Gestión de Calidad
 - ♦ “SISTEMA” ...¿Por qué?
 - ♦ Elementos Clave: 11 elementos clave que deben describirse en cualquier Sistema de Gestión de Calidad
- ▶ Requisitos Reglamentarios
 - ♦ Pirámide Jerárquica: Desde los Requisitos Legales y Reglamentarios hasta los Requisitos Internos de cada organización
 - ♦ GMP vs GCP vs GVP: Explicación visual sobre las semejanzas y diferencias entre cada guía
 - ♦ Incumplimientos más habituales en Industria Farmacéutica: Incluyendo ejemplos reales

Palabras clave: Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), Mejora Continua, Guías sobre Buenas Prácticas, Pirámide Jerárquica de Requisitos.

Keywords: Quality Management System (QMS), Continuous Improvement, Good Practice Guidelines (GxP), Hierarchical Requirements Pyramid.

Gestión de inspecciones y auditorías de farmacovigilancia.

Nawal Mahfoudh Jebbar.

Gerente de Proyectos de Seguridad y Responsable de Farmacovigilancia para Europa de los laboratorios Amylyx Pharmaceuticals.

e-mail: nawalmahjeb@hotmail.fr

La gestión de las inspecciones de farmacovigilancia incluye inspecciones por autoridades regulatorias, autoinspecciones y auditorías. Estas inspecciones pueden involucrar a diversas funciones y departamentos dentro de la compañía farmacéutica en su planificación y ejecución, que abarca desde la notificación y preparación, hasta la gestión de la documentación solicitada, entrevistas, seguimiento de las solicitudes y cierre de las inspecciones. Las inspecciones pueden ser rutinarias o en respuesta a un problema específico, y pueden ser anunciadas o no. En todos los casos, las inspecciones siguen siempre el mismo procedimiento.

El éxito en la preparación, realización y cierre de las inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GVP, *Good Pharmacovigilance Practices*) depende de la gestión por parte del responsable global de farmacovigilancia o de calidad de la empresa farmacéutica, y también del apoyo del equipo de inspección, expertos en la materia y la colaboración de otros socios o proveedores, incluyendo la entrega oportuna de documentación de alta calidad. Esto implica la participación de la Persona Responsable de Farmacovigilancia (QPPV, *Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance*) y/o su suplente, según lo estipulado en la directriz de la UE sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Módulo III.

Palabras clave: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Auditorías, Autoinspecciones, Persona Calificada para Farmacovigilancia.

Keywords: Good Pharmacovigilance Practice, Audits, Self-inspections, Qualified Person for Pharmacovigilance.

Índice de comuciones

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	17
Comunicación de sospecha de reacciones adversas asociadas a interacciones de medicamentos o suplementos	11
Estrategias de marketing en farmacovigilancia desde la oficina de farmacia. Uso desviado de medicamentos	13
Farmacovigilancia desde la farmacia comunitaria	14
Farmacovigilancia y la importancia de la variabilidad interindividual: Casos clínicos	15
Farmacovigilancia: Bases legales	11
Garantizar la seguridad de los medicamentos. Vigilancia de la seguridad en los ensayos clínicos	13
Gestión de inspecciones y auditorías de farmacovigilancia	19
La Farmacovigilancia en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA)	14
La importancia del departamento de farmacovigilancia en la empresa farmacéutica	17
Principales errores de medicación que dan lugar a recciones adversas a medicamentos e interacciones	16
Sistema de calidad en la industria farmacéutica	18
Sistemas de farmacovigilancia: Normativa española, europea e internacional	9

Índice de autores

Araujo Rodríguez FJ.	11	Jebbar NM.	19
Ayala Ortiz JA.	17	Macías Sánchez MM.	13
Castro-Pastrana LI.	16	Madurga Sanz M.	9
Cebrián Llebrés E.	18	Quesada Carrasco F.	13
Contreras Aguilar B.	17	Salas SG.	15
Fernández Oropesa C.	14	Serrán Aguilera L.	11
Ferrer Martín MJ.	14		

