

Documentos fundacionales y legislación

Puede decirse que la preocupación por la seguridad de los medicamentos ha existido siempre. También puede aceptarse que el conocimiento de la misma ha alcanzado a todos los estratos sociales como muestran tanto obras científicas y académicas como literarias. En cambio, las medidas legislativas son más recientes y han ido ganando en complejidad desde el denominado “desastre de la talidomida”. A partir de este momento, se hicieron más exigentes los ensayos para el desarrollo de los medicamentos, se reguló el estudio y seguimiento de las reacciones adversas producidas por los medicamentos comercializados y se crearon los sistemas de farmacovigilancia.

En España, esta regulación comienza con la Orden de 12 de Noviembre de 1973 sobre Farmacovigilancia en la que se encarga a la Dirección General de Sanidad, a través del Centro Nacional de Farmacobiología, el desarrollo de las actividades necesarias para “controlar y vigilar las reacciones adversas resultantes de la aplicación de medicamentos” y establece los tipos de reacciones a notificar, los orígenes potenciales de las mismas y su envío a las Jefaturas Provinciales de Sanidad, mediante un impreso específico.

Posteriormente a la realización del Programa Piloto de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos de Cataluña y del Informe de la Organización Mundial de la Salud a cargo de Inga Lunde en 1984, se publica la

Orden de 25 de Junio de 1985 de creación de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia “como órgano consultivo del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de efectos adversos o tóxicos de los medicamentos” y se le asignan funciones de evaluación de las notificaciones, de propuesta de estudios para mejorar el funcionamiento de la Farmacovigilancia y de asesoramiento del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre medidas a adoptar para prevenir incidentes relacionados con la utilización de medicamentos. También establece la composición de esta Comisión que es modificada, igual que su Comité Permanente, por la Orden de 8 de Enero de 1987 del Ministerio de Sanidad y Consumo.

El año siguiente, 1988, el Consejo Interterritorial, en su reunión del 13 de Julio aprueba la propuesta de la Ponencia de Farmacovigilancia en la que se establece que el Sistema Español de Farmacovigilancia debe trabajar con una metodología científica única, promueve la creación de Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, establece que la función de coordinación la ejerce el Ministerio de Sanidad y Consumo con el apoyo de la Comisión Nacional y del Comité Técnico (en el que están representados todos los Centros) que tendrá la misión de “asegurar la coordinación de los trabajos de los centros”. Este informe, que contiene, así mismo, indicaciones sobre la financiación de los centros y de la formación de sus técnicos propone que los Centros Autonómicos “deben entenderse como pequeñas unidades funcionales vinculadas al Sistema Sanitario y abiertas a los especialistas de la región a través de sus Comités de Evaluación” y “deberán asimismo tratar de coordinar otras actividades de farmacovigilancia que puedan realizarse en el ámbito de su comunidad”.

En un marco normativo de rango superior la Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad, establece en su artículo 95.5 que “Todas las personas cualificadas que presten sus servicios en los Servicios Sanitarios y de investigación y de desarrollo tecnológico público tienen el derecho de participar y el deber de colaborar en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios” y dedica el art. 99 a la obligación de declarar en los siguiente términos: “Los importadores, fabricantes y profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar los efectos adversos causados por los medicamentos y productos sanitarios, cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o la salud de los pacientes.

Un salto cualitativo se produce con la promulgación de la Ley 25/1990, del 20 de Diciembre, del Medicamento que, en su Título Segundo, denominado “De los medicamentos” incluye el Capítulo Sexto referido a “Farmacovigilancia” y dedica el artículo 57 a la obligación de declarar y el 58 al Sistema Español de Farmacovigilancia.

La nueva Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, dedica el artículo 28 a las garantías de seguridad de medicamentos enumerando algunos de los tipos de ensayos en la fase de desarrollo relacionados con la evaluación de la seguridad de los medicamentos. También recoge en su punto 4 la obligación de declarar tanto de las Administraciones Sanitarias como los profesionales sanitarios, laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas. Asimismo, dedica el Capítulo VI a las “Garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos”: Todos los artículos (53 a 57) de este Capítulo están relacionados con la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano o veterinario.

Por otra parte, el Real Decreto 520/1990, de 26 de marzo de 1999, que aprueba el Estatuto de la Agencia del Medicamento establece como objetivo esencial de la Agencia “garantizar que los medicamentos de uso humano y de uso veterinario autorizados y registrados respondan a estrictos criterios de calidad, seguridad y eficacia”.

Ese mismo Real Decreto contiene una serie de artículos relacionados con la seguridad de medicamentos y la Farmacovigilancia. Así, el art. 5.19 establece como función de la Agencia “planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia”, el art. 14 describe las funciones de la Subdirección General de Medicamentos y en los art. 24 a 28 quedan recogidos la definición, naturaleza y funcionamiento, funciones y estructura del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

El Real Decreto 767/1993 de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, establece, en su artículo 37, la obligatoriedad del titular de autorización de medicamentos de “registrar y notificar al Ministerio de Sanidad y consumo y a la Comunidad Autónoma, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia, toda sospecha de reacción adversa grave que le haya sido

comunicada por un profesional sanitario, dentro de los quince días siguientes a la recepción”. Además, mantendrá un registro detallado de todas las reacciones adversas que haya conocido y las comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las Comunidades Autónomas al menos cada 6 meses durante los dos años siguientes a la autorización, una vez al año durante los tres años siguientes y, después, cada cinco años junto con la solicitud de revalidación de la autorización.

Este artículo es modificado por el Real Decreto 200/1995 de 7 de diciembre que también añade un artículo 37bis en el que se define lo que debe entenderse por reacción adversa, reacción adversa grave y reacción adversa inesperada. Ambos artículos 37 y 37bis fueron derogados por el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Por último, se han publicado dos Reales Decretos por los que se regula la farmacovigilancia en España, el Real Decreto 711/2002, de 19 de Julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y el Real Decreto 1344/2007, de 11 de Octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos.

Relación de documentos:

- Orden del 12 de Noviembre de 1973 sobre Farmacovigilancia (ver anexo).
- Tarjeta de Notificación de Reacciones Adversas de 1973 (ver anexo).
- Informe de Inga Lunde, 1984 (ver anexo).
- Orden del 25 de junio de 1985 de creación de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia (ver anexo).
- Impreso de recogida de datos del programa de Vigilancia Intensiva de Pacientes Hospitalizados iniciado por el Hospital Clínico de San Carlos de Madrid, 1986 (ver anexo).
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Orden de 8 de enero de 1987 que actualiza la composición de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia (ver anexo).

- Acta de la reunión del Consejo Interterritorial en la que se aprueba el informe de la Ponencia sobre Farmacovigilancia, 1988 (ver anexo).
- Acta del acuerdo por el que el ISCiii asume la condición de Centro Coordinador del SEFV-H (ver anexo).
- Ley 25/1990, de 20 de Diciembre, del Medicamento.
- Real Decreto 767/1993 de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, modificado por el Real Decreto 2000/1995 de 7 diciembre.
- Real Decreto 520/1990, de 26 de marzo de 1999, que aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento.
- Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos.

ANEXOS

