

Herramientas para el Manejo de Seguridad Farmacológica en Enfermedades Crónicas

Maribel Salas, MD, DSc, MSc

AstraZeneca, LP

Taller

1st Latin American Pharmacoepidemiology Meeting

Marzo, 2009

Herramientas para el Manejo de la Seguridad Farmacológica

- Definición: Procesos o sistemas desarrollados para mejorar la seguridad de un fármaco a través de la reducción de riesgos
- Objetivo:
 - Comunicar la información sobre un fármaco en particular
 - Proveer guías para la prescripción, distribución y uso de fármacos en las situaciones más apropiadas y para los pacientes más adecuados

Factores que deben considerarse en la selección de una herramienta

- La herramienta tiene que ser adecuadamente definida, basada en evidencias científicas y evaluada en forma objetiva.
- De manera ideal, las herramientas deben tener impacto sobre los resultados de la salud.
- La herramienta seleccionada debe ser válida y reproducible.

Herramientas usadas para el manejo de seguridad farmacológica

- Información del producto previamente autorizada por la institución reguladora
- Educación dirigida a sectores específicos relacionados con la salud
- Sistemas de recordatorio
- Sistemas de acceso relacionados con el funcionamiento de las herramientas o sistemas de distribución restringida de fármacos

Información sobre el Producto

- Audiencia: Personal de salud autorizado para emitir prescripciones médicas
- Básica para el manejo de riesgos
- Con frecuencia incluye información en etiquetas especiales o en la sección de precauciones del producto

Herramientas usadas para el manejo de seguridad farmacológica

- Información del producto previamente autorizada por la institución reguladora
- Educación dirigida a sectores específicos relacionados con la salud
- Sistemas de memoria
- Sistemas de acceso relacionados con el funcionamiento de las herramientas o sistemas de distribución restringida de fármacos

Educación Médica y educación a la Comunidad

- Incrementar el conocimiento y las conductas de personas clave o grupos especiales
- Propósito
 - Comunicar riesgos y beneficios del tratamiento farmacológico
 - Incrementar el conocimiento de las personas claves
 - Proporcionar descripción de los riesgos
- Audiencia
 - Médicos o personal autorizado para prescribir medicamentos
 - Pacientes

Personal autorizado para prescribir fármacos

- Cartas dirigidas al proveedor de salud
- Programas de entrenamiento
- Programas de educación médica continua
- Comunicaciones a través de sociedades médicas

Pacientes

- Programas de entrenamiento (por ejemplo guías sobre el uso de medicamentos, videos, DVDs)
- Notificaciones públicas
- Guías para uso de medicamentos e información en la etiqueta del medicamento
- Anuncios dirigidos directamente al consumidor
- Sistemas de educación como materiales para manejo de enfermedades y programas especiales para pacientes

Algunos problemas con las guías de medicamentos

- Usualmente se desarrollan en papel o panfletos y conllevan mecanismos de distribución complicados
- Muchas instituciones reguladoras no permiten el uso de medios electrónicos para su producción
- Lo anterior resulta en niveles bajos de distribución para pacientes
- Los pacientes muchas veces están confundidos con el volumen de material escrito sobre un producto
- No hay suficientes datos sobre la efectividad de estas guías y su impacto sobre la conducta del paciente y el grado de comprensión de su contenido

American Society of Health-System Pharmacists, 2007

Ventajas y Desventajas

- Ventajas
 - Aceptable
 - Factible
 - No esta limitada al acceso de los pacientes
- Desventajas
 - No existe suficiente información sobre su efectividad
 - Para los programas en los que existen datos, se ha demostrado una efectividad limitada

Herramientas usadas para el manejo de seguridad farmacológica

- Información del producto previamente autorizada por la institución reguladora
- Educación dirigida a sectores específicos relacionados con la salud
- **Sistemas de recordatorio**
- Sistemas de acceso relacionados con el funcionamiento de las herramientas o sistemas de distribución restringida de fármacos

Sistemas de Recordatorio

- Son sistemas que rápidamente le recuerdan al que prescribe o al que utiliza un medicamento sobre los riesgos del uso de dicho producto
- Propósito: Ayudar a los que prescriben a mejorar la calidad de la prescripción y a los consumidores a que usen apropiadamente un producto
- Audiencia
 - Personal autorizado para prescribir
 - Consumidores o pacientes

Proveedores de salud/Sistema

- Programas de entrenamiento que incluyen algún tipo de evaluación
- Inclusión de médicos y/o farmacias en los sistemas de colección de datos
- Distribución limitada de un producto
- Empacamiento especial del producto
- Sistemas especializados o registros, por ejemplo comprobantes de prescripción, certificación de las capacidades del que prescribe

Ejemplos

- Distribución limitada
 - Isotretinoín-30 días
 - Talidomida, lenalidomida – 28 días
 - Clozapina-7 días, después 14 días y después 30 días
- Limitar las recetas
 - No renovar recetas
 - Isotretinoín, talidomida, lenalidomida
 - # limitado de recetas
 - Oxibato de sodio < 3 recetas

Pacientes

- Formas de acuerdo o consentimiento (acuerdos entre el que prescribe y el paciente)
- Inclusión de pacientes en sistemas de colección de datos especiales que reforzen el uso apropiado del producto

Ejemplos

- Acuerdos entre el médico (o el que prescribe) y el paciente
 - Alosetron, isotretinoín, lenalidomide, talidomida
- Certificación, comprobante o uso de etiquetas especiales
 - Alosetron, isotretinoín, nataluzimab

Ventajas y Desventajas

- Ventajas
 - Menos intrusivo que la distribución limitada
 - Mantiene la autonomía del que prescribe y del paciente
 - Permite una educación continua
- Desventajas
 - Costosa y consume tiempo
 - Esta supeditada al seguimiento voluntario por parte del que prescribe y del consumidor
 - Existe una evaluación limitada de la efectividad de los programas, particularmente de las etiquetas

Efectividad de las herramientas de recordatorio

- La efectividad de los programas de sistemas de recordatorio que utilizan la certificación de médicos y pacientes así como las etiquetas es limitado
- Existe insuficiente información sobre la efectividad de los acuerdos entre los que prescriben y los pacientes, de los empaques especiales o de las cantidades limitadas que se hayan proporcionado a los pacientes

Herramientas usadas para el manejo de seguridad farmacológica

- Información del producto previamente autorizada por la institución reguladora
- Educación dirigida a sectores específicos relacionados con la salud
- Sistemas de recordatorio
- **Sistemas de acceso relacionados con el funcionamiento de las herramientas o sistemas de distribución restringida de fármacos**

Sistemas de Acceso

- Son sistemas que relacionan el acceso del producto con los resultados de laboratorio y con otros documentos
- Están indicados cuando:
 - Los productos tienen beneficios significativos pero también riesgos elevados (por ejemplo producen incapacidad permanente o muerte)
 - Otros métodos han fracasado

Propósito

- Limitar el acceso de fármacos para el uso exclusivo de poblaciones especiales de pacientes
- Limitar la distribución o administración del producto para que solamente lo haga personal calificado
- El monitoreo obligatorio asegura que los pacientes tengan un adecuado seguimiento
- El registro obligatorio provee mecanismos para asegurar efectividad

Ejemplos

- Sistemas de recordatorio obligatorios
- Prescripción autorizada sólo para personal certificado
- Administración del producto en sitios especiales (por ejemplo administración exclusiva en hospitales)
- Distribución limitada para farmacias certificadas
- Distribución exclusiva cuando hay evidencia de condiciones apropiadas (e.g. resultados de laboratorio para la prescripción de clozapina – fórmula blanca)

Ventajas y Desventajas

- Ventajas
 - Limita la exposición
 - Mejora la calidad de datos para su evaluación
- Desventajas
 - Privacidad, tiempo y costos
 - Acceso limitado a los beneficios de fármacos
 - Limitada experiencia con gran número de usuarios

Efectividad de los sistemas de recordatorio

- En general, los programas que requieren alguna prueba de laboratorio antes de que se prescriba el producto han mostrado ser efectivos
- Insuficiente información sobre el número de pacientes que no tienen acceso al producto y de los pacientes que obtienen el producto fuera del programa
- La mayoría de programas requieren evaluación

Factores que deben considerarse en el uso y diseño de las herramientas

- Efectividad de la herramienta
- Mantener acceso al producto y se debe analizar que las herramientas pueden conllevar consecuencias no planeadas
- Identificación de las personas claves involucradas en el proceso de prescripción (por ejemplo médicos, farmacias, farmacólogos, enfermeras, pacientes)
- Se debe considerar el grado de problemas que representan para el sistema de salud

Continuación

- Obtener información sobre los factores que afectan el uso de la herramienta (por ejemplo autonomía del que prescribe, problemas económicos o tecnología requerida)
- Considerar compatibilidad con la tecnología actual
- Considerar en donde se va a emplear la herramienta
 - Pacientes externos o pacientes hospitalizados
 - Acceso en sitios urbanos o rurales
- Consistente con herramientas que ya existen (herramientas usadas para productos similares y con riesgos semejantes)

Evaluación de Herramientas

- Capacidades individuales de la herramienta (validez y reproducibilidad)
 - Literatura
 - Piloto
 - Modelaje
 - Simulación
- Impacto sobre resultados de la salud
- Aceptación por parte de los involucrados en el proceso de prescripción

Evaluación de Herramientas

- Compatible con procesos y procedimientos
- Método de evaluación
 - Vigilancia activa de eventos adversos en poblaciones con exposición bien definida (e.g. registros)
 - Uso de sistemas administrativos o de datos basados en reembolsos económicos
 - Encuestas a proveedores de salud o pacientes (evaluar comprensión, conocimiento y conducta deseada)
 - Uso de registros

Tipo de evaluación más frecuentemente usada para herramientas

- Datos observacionales
 - Estudios de utilización de fármacos
 - Bases de datos poblacionales
- Encuestas
 - Valorar resultados
 - Valorar el conocimiento, conducta y prácticas para reducción de riesgos

Experiencia de la Food and Drug Administration (FDA) sobre herramientas de seguridad farmacológica

- La educación via re-etiquetado o cartas a proveedores de salud no son suficientemente efectivas para evitar el retiro del medicamento del mercado
- Existe información limitada sobre la efectividad de las guías de fármacos y programas educativos

http://www.fda.gov/cder/Offices/ODS/medication_guides.htm, <http://www.fda.gov/cder/guidance/6358fml.htm>,
http://www.fda.gov/cder/meeting/medication_guides/McEvoy.pdf, Pharmacoepidemol Drug Saf. 2005;14:869-75

Retos

- Programas son demasiados largos, complejos y difíciles de implementar
- Algunos programas representan un problema para proveedores, pacientes y productores y pueden limitar el acceso de los beneficios del medicamento a pacientes
- Existe insuficiente tiempo y entrenamiento para garantizar el éxito del programa

Retos

- No existe un consenso internacional sobre como desarrollar estas herramientas y cuando son realmente necesarias
- El proceso regulatorio aún no está completamente desarrollado
- La adherencia a estos programas está fuera del alcance de la institución reguladora

Conclusión

- Existen herramientas para el manejo de la seguridad farmacológica de un producto
- Las herramientas actuales incluyen información sobre el producto, educación, sistemas de recordatorio y sistemas activos
- No hay suficiente información sobre la efectividad de estas herramientas y más investigación es necesaria