



GRUPO ACMS Consultores

Farmacovigilancia: una experiencia de red en toda la UE



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicada el 08/01/2019

Es el papel del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) para evitar daños innecesarios por el uso de medicamentos. Como indica la Directiva 2010/84 / UE, ¿Las normas de farmacovigilancia son necesarias para proteger la salud pública a fin de prevenir, detectar y evaluar las reacciones adversas a los medicamentos comercializados en el mercado de la Unión, ya que el perfil de seguridad completo de los medicamentos solo puede ser conocido después de haber sido puestos en el mercado ?. La seguridad es un concepto relativo y en el caso de los medicamentos siempre es el resultado de la ponderación de los beneficios y riesgos del medicamento. Este es el caso en el nivel regulatorio del PRAC, pero también una pregunta cotidiana que los pacientes y los profesionales de la salud deben formularse. La mayoría de los pacientes aceptarán riesgos si el uso de un medicamento conduce a una mejor calidad de vida.

El PRAC, como comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos, se define mejor como el eje de la red de farmacovigilancia de la UE. En el primer círculo de la red están los miembros del PRAC, el personal calificado de la EMA y las autoridades nacionales competentes. La mayoría del trabajo para preparar las discusiones de PRAC se realiza en realidad a nivel de las autoridades nacionales competentes, por parte de asesores o personas que informan sobre el progreso de los informes periódicos de seguridad, planes de gestión de riesgos, etc. En un segundo círculo alrededor del eje encontramos las organizaciones colaboradoras de las partes interesadas, en particular las organizaciones de pacientes, consumidores y profesionales de la salud.

La farmacovigilancia ha cambiado el enfoque de los reguladores de la medicina al usuario de la medicina y las decisiones a tomar en la práctica clínica. En el momento en que un medicamento recibe la autorización del mercado, hemos recopilado mucha información importante sobre la eficacia y seguridad del medicamento en ensayos clínicos aleatorios doble ciego. Pero lo que cuenta es la efectividad de la medicina en la realidad no cegada y no aleatoria de la práctica clínica. Cada decisión del PRAC es un pequeño paso hacia el tratamiento personalizado y, por lo tanto, hacia la atención médica centrada en el paciente.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com