

LA RESPONSABILIDAD  
CONTRACTUAL TERAPÉUTICA  
EN EL SIGLO XXI

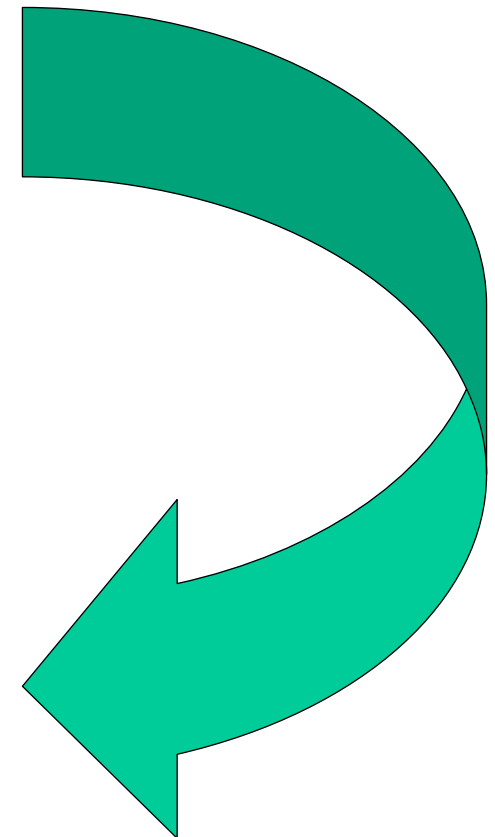
*Vision de los diferentes agentes  
laboratorio fabricante y comercializador*

Madrid 9 julio 2002

# Partes implicadas

- Laboratorio fabricante
- Las autoridades sanitarias
- El colectivo médico
- El colectivo farmacéutico

***CIUDADANO-  
PACIENTE***



## *Vida del medicamento*

- 1.-INVESTIGACIÓN.
- 2.-SUPERVISIÓN.
- 3.-APROBACIÓN.
- 4.-FABRICACIÓN.
- 5.-PRESCRIPCIÓN.
- 6.-DISPENSACIÓN.
- 7.-TRATAMIENTO

## *Obligaciones del fabricante de medicamentos*

- 1) Evitar el defecto del producto.
- 2) Evitar el defecto en la información terapéutica.

– FICHA TÉCNICA & PROSPECTO

## *CUIDADO CON LA ARMONIZACIÓN DE LAS FICHAS TÉCNICAS*

- En todos los países de la U.E. La información terapeutica tiene que ser igual.
- INDICACIONES /PAUTAS POSOLOGICAS /EFECTOS ADVERSOS.
- Tenemos el caso, sobre defectos de información ,de un efecto secundario no recogido en el prospecto Español pero si en el Británico.
  - Paciente seriamente perjudicado
  - JPI 20/5/96 Caso Valencia
  - AP 22/11/97 .....pendiente pronunciamiento TS

## *ARMONIZACIÓN*

- La U.E. emitió en 1985 una directiva (después de 9 años de debate).
- Los daños provocados por medicamentos no aparecen suficientemente soportados por datos estadísticos.
- En el Reino Unido se hizo una estimación en 1978 (Pearson report) y se contabilizaron de 30.000 a 40.000 casos de efectos adversos.
- Las indemnizaciones fueron del orden de 78 MILLONES de Euros.
- La legislación USA es mucho más tajante (hay un abogado por cada 388 habitantes).

## *El problema de la automedicación*

Problema serio ,muy presente en la sociedad Española.

¿quién es responsable ?

¿de qué manera está regulado ?

Tenemos el ejemplo del uso indiscriminado de anntibioticos que se toman sin indicación facultativa y se dispensan sin receta.

## *Perfil de seguridad*

- El laboratorio fabricante debe incluir en el registro del medicamento.

Las autoridades sanitarias tendrán que evaluar cuales son los riesgos potenciales a los que se expone el paciente pero también cuales son los beneficios terapeuticos.

- Se indicarán cuales son los efectos adversos ,las interacciones medicamentosas y sobre todo el peligro de la posología errónea.

## *FARMACOVIGILANCIA*

- El laboratorio farmacéutico tiene la responsabilidad legal .
- Se designa una persona cualificada como responsable de farmacovigilancia. Hay que comunicar sus coordenadas a la Adm. Sanitaria.
- Este profesional establecerá un sistema que asegure el registro y mantenimiento de la información sobre efectos adversos (o sospecha).  
Hará cumplir los procedimientos y preparación de informes que precisen las autoridades.
- Las C<sup>a</sup>s farmacéuticas disponen de sistemas muy rigurosos de seguimiento de efectos adversos.

## *FABRICACIÓN*

- *Aplicación de las directivas de la CEE.*
  - \*\*control de la seguridad
  - \*\*calidad
  - \*\*eficacia
- Disponer de personal altamente cualificado.
- Locales y equipos adecuados.
- Disponer de un sistema de documentación.
- Muestroteca (producto acabado y m.prima).
- Tener un sistema eficaz de retirada de lotes defectuosos.
- Autoinspección.

## *Derechos del ciudadano-paciente.*

- El familiar tiene derecho a saber la causa de la muerte o cualquier otra incidencia grave de un ser querido que ha tomado un determinado medicamento.
- La posible indemnización no le puede obligar a renunciar a que se le informe de lo ocurrido.
- El derecho a la reparación surge de forma automática cuando se causan daños por fármacos