

Índice

Listado de siglas de uso habitual en farmacovigilancia	10
SECCIÓN 1. ASPECTOS GENERALES	27
Capítulo 1. Farmacovigilancia: concepto, justificación e historia	29
Capítulo 2. La regulación de los medicamentos, un enfoque general a lo largo de la vida de los medicamentos	71
Capítulo 3. Reacciones adversas: definición, tipos, mecanismos e impacto sociosanitario	89
Capítulo 4. Bases inmunológicas de las reacciones de hipersensibilidad a medicamentos	115
Capítulo 5. El estudio alérgico en reacciones de hipersensibilidad a fármacos	137
Capítulo 6. Farmacogenética y farmacogenómica de las reacciones adversas a medicamentos	155
SECCIÓN 2. BASES LEGALES Y PROCEDIMIENTOS DE LA FARMACOVIGILANCIA	173
Capítulo 7. La identificación de riesgos. Notificación espontánea: ventajas y limitaciones. Otras fuentes de información	175
Capítulo 8. El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: organización y funciones	191
Capítulo 9. Gestión y evaluación de casos individuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos	203
Capítulo 10. Generación de señales en farmacovigilancia: métodos cualitativos y cuantitativos	223
Capítulo 11. Informes periódicos de seguridad	241
Capítulo 12. Plan de gestión de riesgos	257
Capítulo 13. Fundamentos de la evaluación de la relación beneficio-riesgo	271
Capítulo 14. Procedimientos para la toma de decisiones en farmacovigilancia	289
Capítulo 15. Gestión de riesgos en farmacovigilancia	305
Capítulo 16. Evaluación de la efectividad de las medidas de minimización de riesgos	317
Capítulo 17. La colaboración internacional en farmacovigilancia I: el programa de la OMS	329
Capítulo 18. La colaboración internacional en farmacovigilancia II: otras iniciativas	347
SECCIÓN 3. ENTORNOS ESPECIALES DE LA FARMACOVIGILANCIA	369
Capítulo 19. La farmacovigilancia en la industria farmacéutica I: organización, desarrollo, bases legales y cumplimiento regulatorio	371
Capítulo 20. La farmacovigilancia en la industria farmacéutica II: gestión de casos de sospechas de reacciones adversas	393
Capítulo 21. La farmacovigilancia en la industria farmacéutica III: auditorías	413
Capítulo 22. La farmacovigilancia en la industria farmacéutica IV: inspecciones	431
Capítulo 23. Farmacovigilancia hospitalaria	443
Capítulo 24. Farmacovigilancia de las vacunas	463
Capítulo 25. Productos biológicos, biotecnológicos y de terapia avanzada I: concepto y regulación	481
Capítulo 26. Productos biológicos, biotecnológicos y de terapia avanzada II: farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biotecnológicos	495

Capítulo 27.	Productos biológicos, biotecnológicos y de terapia avanzada III: farmacovigilancia de los medicamentos de terapias avanzadas	505
Capítulo 28.	Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios	517
SECCIÓN 4. REGISTROS EN FARMACOVIGILANCIA		537
Capítulo 29.	<i>Spanish DILI Registry</i> : registro de casos de daño hepático	539
Capítulo 30.	Registro PIELenRed de reacciones cutáneas graves	557
Capítulo 31.	BIOBADADERM: un registro de expuestos a nuevos fármacos en dermatología para evaluar la seguridad	579
SECCIÓN 5. ÁREAS AFINES A LA FARMACOVIGILANCIA		595
Capítulo 32.	Vigilancia de productos sanitarios	597
Capítulo 33.	Evaluación de la seguridad de los medicamentos en los ensayos clínicos	615
Capítulo 34.	Reacciones adversas a medicamentos en los tribunales: marco legal y conceptos jurídicos básicos	629
Capítulo 35.	Cómo comunicar riesgos en farmacovigilancia	647
SECCIÓN 6. EJEMPLOS Y CASOS PRÁCTICOS DE FARMACOVIGILANCIA		661
Capítulo 36.	Farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19 en la Unión Europea	663
Capítulo 37.	Valproato y alteración del desarrollo psicomotor	683
Capítulo 38.	Dexfenfluramina, benfluorex y valvulopatías	699
ANEXOS		
Anexo 1.	Fuentes documentales de interés	709
Glosario de términos		717