

Nociones acerca de documentación necesaria para investigación clínica y farmacovigilancia - un sondeo de opinión

Omar Segura, MD-MSc
Grupo de Farmacovigilancia
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) - Colombia

La investigación clínica y el estudio del ciclo del medicamento en Colombia están en sus fases iniciales; uno de los elementos necesarios para su comprensión es tener nociones sobre el tema específico y sobre la documentación relacionada. Se realizó un sondeo de opinión en el segundo semestre de 2002 entre profesionales del área de oncología asistentes a un ciclo de seminarios organizado por el INVIMA, la Federación Médica Colombiana y el laboratorio Aventis Pharma. El sondeo mostró una mayor participación de mujeres, mayor proporción de profesionales de salud en áreas administrativas, tiempo de graduación superior a 10 años y menor noción sobre investigación clínica. Son propuestas explicaciones al caso y varias soluciones de carácter académico.

Palabras clave: *Farmacovigilancia, Investigación clínica, Educación médica continuada.*

Introducción

La farmacovigilancia, la disciplina que estudia, analiza y ayuda a responder situaciones de reacciones adversas a medicamentos, surgió a mediados de la década de 1960 en su forma moderna (1) y ha ganado creciente interés en Iberoamérica (2). Actualmente, la investigación en farmacovigilancia en Colombia, aunque empieza a ser tenida en cuenta en tesis de grado y ciertos trabajos de investigación (3), así como en iniciativas gubernamentales (4, 5) y privadas (6), pero es incipiente más allá de un ámbito reducido de profesionales. La farmacovigilancia *per se* es simultáneamente parte del llamado "ciclo sanitario del medicamento" (7) y un caso particular de lo que en conjunto es conocido como investigación clínica (8), esto es, la aplicación del método epidemiológico a la resolución de hipótesis o preguntas derivadas de la práctica médica o del desarrollo de medicamentos y dispositivos. La regulación y estandarización de la

investigación clínica ha tenido un largo proceso, desde el Código de Nuremberg, pasando por la Declaración Helsinki, con sus respectivas enmiendas (9) hasta la creación y funcionamiento del Comité Internacional de Organizaciones Médicas -CIOMS- y del Comité Internacional de Armonización -ICH-. Una de las causas por las que se desarrollaron controles más rigurosos en la investigación clínica fue precisamente el desarrollo y prueba de los medicamentos, para evitar desastres farmacológicos como el caso de la talidomida (10).

Durante un ciclo de seminarios realizado en el segundo semestre de 2002 y titulado "Procesos de Calidad, Vigilancia y Control en la producción comercial y distribución de medicamentos" (organizado por la Federación Médica Colombiana, INVIMA y el laboratorio Aventis-Pharma), se realizó una encuesta entre profesionales de salud relacionados con el área de oncología, para conocer de primera mano su interés y necesidades en relación con los tópicos del seminario, agrupados

en dos temas fundamentales: ciclo sanitario del medicamento y nociones de investigación clínica. Este artículo presenta los resultados, recopila la experiencia adquirida y sugiere estrategias y actividades a partir de aquéllos.

Metodología y Resultados

Antes de revisar la actividad, se solicitó a los asistentes diligenciar la encuesta; cada una de ellas estaba numerada secuencialmente. Se explicó a los asistentes el propósito de la encuesta; el anonimato de los mismos fue conservado. Las variables analizadas están reseñadas en la Tabla 1; aquellas que indagaban por una noción o idea fueron de carácter dicotómico. Después de un lapso entre 20 a 30 minutos, las encuestas fueron recogidas; posteriormente, las variables de las mismas fueron ingresadas en una hoja de cálculo y analizadas en forma descriptiva con el programa EpiINFO 2002 Revisión 1.

Tabla 1. Variables consideradas en la encuesta.

Edad
Sexo
Nivel de centro donde trabaja
Sector donde trabaja
Años desde la graduación
Profesión
Especialidad
Noción sobre Buenas Prácticas de Manufactura
Noción sobre el Informe 32 de la OMS
Noción acerca del registro sanitario de medicamentos
Participación en estudios de investigación clínica
Noción sobre ICH (Comité Internacional de Armonización)
Noción sobre farmacovigilancia y la "tarjeta azul" del INVIMA
Noción y participación en estudios de farmacoeconomía

Se aplicaron 82 encuestas, de las cuales 53 (64,5%) fueron diligenciadas. La edad promedio de los asistentes fue de 43 años (rango 23 a 62); 56,6% de los asistentes eran mujeres. 32 asistentes (60,4%) trabajaban en centros de salud de nivel III y 6 (11,4%) en centros de otro nivel; 15 profesionales (28,3%) no respondieron. Entre 50 personas, 12 (22,6%) trabajaban en el sector público, 31 (58,5%) en el privado y 7 (13,2%) en forma independiente. 17 profesionales (32,1%) tenían entre 1 y 10 años de egresados de sus facultades, 25 (47,2%) contaban con más de 10 años de actividad; 11 personas no respondieron. Entre 50 personas que reportaron su profesión, 31 (62%) eran médicos, enfermeras o químicos farmacéuticos. La Tabla 2 reseña la especialidad de los asistentes: sólo 13 pro-

fesionales (24,5%) eran especialistas clínicos o asistenciales, mientras que 40 (75,5%) eran de ámbito administrativo. La Tabla 3 muestra un resumen de las diferentes respuestas a las preguntas sobre nociones o ideas; las más recordadas o conocidas fueron aquellas relativas al llamado "ciclo sanitario del medicamento" (registro sanitario de medicamentos, las buenas prácticas de manufactura, farmacovigilancia y el formato de reporte de reacciones adversas a medicamentos del INVIMA -extraoficialmente, la "tarjeta azul" -), mientras que las menos recordadas fueron aquellas relativas a las recomendaciones internacionales relacionadas con investigación y práctica clínicas (buenas prácticas de prescripción, documentos del ICH, participación en estudios de investigación clínica o farmacoeconomía y nociones sobre lo que es CIOMS).

Tabla 2. Profesiones de los asistentes al ciclo de seminarios.

Profesión	Frecuencia	Porcentaje
Médico	15	28,3%
Enfermera	6	11,3%
Químico farmacéutico	10	18,9%
Administrador	8	15,1%
Otros	11	20,8%
Sin dato	3	5,7%
Total	53	100,0%

Tabla 3. Noción o desconocimiento previos en relación con documentos o temas expuestos durante el seminario.

Noción	Si	%	No	%	NR	%
Registro sanitario de medicamentos	44	83,0	6	11,3	3	5,7
Buenas Prácticas de Manufactura	36	67,9	14	26,4	3	5,7
Farmacovigilancia	33	62,3	20	37,7	0	0
"Tarjeta azul" para reacciones adversas INVIMA	22	41,5	28	52,8	3	5,7
Participación en investigación clínica	14	26,4	36	67,9	3	5,7
OMS - Informe 32	13	24,5	32	60,4	8	15,1
Manual OMS Buenas prácticas de prescripción	10	18,9	43	81,1	0	0
ICH - Comité Internacional de Armonización	9	17,0	43	81,1	1	1,9
Farmacoeconomía	7	13,2	46	86,8	0	0
CIOMS- Comité Internacional de Organizaciones Médicas	7	13,2	45	84,9	1	1,9
Participación en estudios de farmacoeconomía	6	11,3	46	86,8	1	1,9

Nota: Resultados ordenados por número de respuestas positivas en forma descendente

Discusión

El presente sondeo de opinión, realizado entre profesionales asistentes a un ciclo de seminarios y de un área muy especializada, sugiere que existe un desconocimiento relativo en lo tocante a temas relacionados con la inspección, vigilancia y control de los medicamentos, y una importante carencia de nociones en lo tocante a cultura de investigación clínica. Semejante situación ha sido reportada y estudiada (11); incluso hay un sistema nacional de ciencia y tecnología (12) y grupos de investigadores conformados como canal para la generación de investigaciones y desarrollos temáticos varios.

Existe, no obstante, la necesidad de acompañar y apoyar al profesional de salud mediante la realización de actividades de educación continuada, de cultura médica y de formación en investigación, más allá de la invitación pasiva a participar en eventos o reuniones. Factores tales como apatía, negligencia, excesiva presión asistencial y administrativa, disminución de la capacidad adquisitiva en el sector salud y lentitud de adopción de tecnologías de información, -particularmente internet-, han minado no sólo la competencia académica del profesional de salud local (13, 14), sino su capacidad para estudiar el entorno mundial y aprender o seguir el paso a las corrientes modernas en cuanto a desarrollo y regulación de medicamentos, así como de investigación clínica, aún la más elemental.

Dentro de una estrategia de educación continuada, actividades tales como seminarios, simposios y conferencias -todos los cuales están dedicados a grandes grupos- aún cuando son considerados la estrategia más costo-útil, no siempre son costo-efectivos (15), a menos que sean acompañados por actividades paralelas de promoción pre y post actividad. Pueden citarse como ejemplos noticias, boletines, selecciones de artículos, mediante la utilización de medios como teléfono, fax, correo convencional y correo electrónico y, para aquellos profesionales o instituciones con mejor capacidad para comunicaciones virtuales, grupos de discusión o foros en internet. Una tendencia actual en educación es volver al acompañamiento de pocos individuos, e incluso uno solo, sobre todo en forma de pasantía o rotación por servicios (16). Otra tendencia es realizar sondeos de opinión por internet para conocer periódicamente no sólo necesidades sino también opiniones de profesionales en determinadas áreas, como una especie de mercadeo activo del conocimiento.

El presente sondeo de opinión, aún cuando tiene un carácter meramente descriptivo, sugiere que persisten tendencias preocupantes en lo tocante al deterioro en cantidad y en calidad en dos temas de vital importancia dentro de la educación médica continuada, se suma al grupo de estudios que refuerza dichas afirmaciones, y

hace una propuesta para revitalizar la actualización permanente y dinámica del profesional de salud, no sólo en aspectos estrictamente médicos, sino también de carácter "administrativo".

Agradecimientos

Agradezco a Martha Farías (Aventis-Pharma), Sergio Isaza (Federación Médica Colombiana) y a Hernando Pacific y Rafael Torres (exsubdirector de medicamentos y exauditor de Buenas Prácticas de Manufactura del INVIMA, respectivamente) por su cooperación.

Conflictos de Intereses

Ninguno

Abstract

In Colombia, clinical research and study of the drug sanitary cycle are in their beginning. One of the necessary issues for their comprehension is to grasp notions on them, as well as their related documents. A small survey was made during the second half 2002 among health professionals related to oncology who assisted to a series of conferences organised by INVIMA, the Colombian Medical Federation and Aventis Pharma Laboratories. The survey showed higher presence of women, higher proportion of health professionals devoted to administrative tasks, graduation time equal or higher than 10 years, and lesser notion on clinical research. Several explanations as well as solutions are proposed in relation to this case.

Key words: Pharmacovigilance, Clinical Research, Medical Continuous Education. ►

Correspondencia

Omar Segura, MD-MSc
Calle 74 # 72-11, Bogotá - Colombia
Teléfono 5431970 / Celular 310-8562902
osmdmsc@tutopia.com

Referencias

- 1) WHO - UMC. Safety Monitoring of Medicinal Products / Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance center. The Center, 2000.
- 2) MADURGA M. Colombia: Advanced Pharmacovigilance Course. Uppsala Reports, 2002; 20: 5.
- 3) DENNIS R, GUTIÉRREZ J, RODRÍGUEZ M, ET AL. Creación de un programa piloto de farmacovigilancia en el Hospital Universitario de San Ignacio. *Acta Med Colomb* 1998; 23: 15-22.
- 4) Secretaría Distrital de Salud - Bogotá DC. Boletín Epidemiológico Distri-

- tal, 2001, 6 (9-11): 17-18.
5. SEGURA O, PACIFIC H. ¿Es posible un sistema nacional de farmacovigilancia en Colombia?. *ViaSalud* 2003; 22: 34-37.
 6. AVANZAR. Taller de Farmacovigilancia. Bogotá, D.C. 26-jul-2001.
 7. CÁRDENAS L. Fundamentos de legislación farmacéutica. Balcazar Impresores 2ª ed; 2002: 163-164.
 8. AMARILES P, RESTREPO LG. Eventos adversos a medicamentos y farmacovigilancia. En: Amariles P. El medicamento - compendio básico para su utilización correcta. Medellín, Impresos Ltda; 2002.
 9. CHAVES M. Pasado, Presente y Futuro de la Investigación Clínica. *AvanzarForum* 2002; 3 (Supl 1): 7-11.
 10. ROUTLEDGE P. 150 years of pharmacovigilance. *Lancet* 1998, 351(Apr 18): 1200-1201.
 11. RUIZ, A. La investigación clínica en Colombia. *AvanzarForum* 2002; 3 (Supl 1): 12-13.
 12. COLCIENCIAS. Salud para la Calidad de Vida - Bases para un Plan del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología de la Salud. El organismo, Bogotá, 1992.
 13. FORERO H. Crisis Social y Medicina. *Medicina* 2001; 23:1(55): 5-7.
 14. PATIÑO JF. Reflexiones sobre la reforma de la Seguridad Social en Salud. *Medicina* 2002; 24;1(58): 5-6.
 15. CANTILLON P. Teaching large groups. *BMJ* 2003, 326: 437-40.
 16. MARCKMANN G. Teaching science vs. the apprentice model - do we really have the choice? *Medicine, Health Care and Philosophy* 2001; 4: 85-89.