

Tendencias en relación con la farmacovigilancia y la farmacoepidemiología

Un sondeo de opinión entre docentes de farmacología de facultades de medicina colombianas

Tendencies in relation to pharmacovigilance and pharmacoepidemiology.

An opinion survey among pharmacology professors of some colombian medical schools

OMAR SEGURA, HERNANDO PACIFIC • BOGOTÁ, D.C.

Resumen

Introducción: la atención sobre la formación y educación continuada del estudiante de medicina en pregrado, así como el auge de la farmacovigilancia y de la farmacoepidemiología, han sido objeto de creciente preocupación en nuestro medio, lo cual a su vez ha llevado a preguntarse si están recibiendo de sus docentes en farmacología la instrucción adecuada en éstos y otros temas.

Objetivo: determinar tendencias en el conocimiento, las actitudes y las prácticas sobre los temas de farmacovigilancia y farmacoepidemiología en las diferentes facultades de medicina del país, específicamente en sus profesores de farmacología.

Metodología: encuesta enviada por carta a los profesores de farmacología de las facultades de medicina de Colombia, entre junio y noviembre de 2002.

Resultados: 35 encuestas diligenciadas desde 25 universidades; 43% procedentes de Bogotá, Medellín y Bucaramanga. La edad de los docentes estuvo entre 25 y 65 años, 80% hombres, cerca de la mitad de ellos adscritos al departamento de farmacología en su facultad. 3 de cada 4 profesores son médicos; 7 de cada 10 profesores tienen una especialización o maestría. El tiempo promedio de graduación y de experiencia docente fue de 14,5 y 10,2 años, respectivamente; el número promedio de horas-cátedra y de estudiantes es de 134 y de 65. El conocimiento objetivo sobre farmacovigilancia y sobre farmacoepidemiología es inferior al subjetivo (concordancia por azar 0,43 y 0,51), con un bajo índice kappa; entre 8 y 9 de cada 10 profesores propugnan por un espacio para transmitir el conocimiento básico acerca de estas disciplinas.

Conclusión: hay justificación para dar más atención hacia ambas disciplinas en las facultades médicas y para generar espacios de capacitación y actualización en las cátedras de farmacología. (Acta Med Colomb 2003; 28: 112-116)

Palabras clave: farmacovigilancia, farmacoepidemiología, docencia, farmacología.

Abstract

Aim: attention over the continuous education of the medical student, as well as the rise of pharmacovigilance and pharmacoepidemiology has become object of concern among us, which generates questions on whether the students are receiving proper instruction on these and other pharmacological issues from their instructors.

Objective: to determine trends in knowledge, attitudes and practices on the issues of pharmacovigilance and pharmacoepidemiology in the medical faculties of the country, specially from the professors of pharmacology.

Dr. Omar Segura Durán: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA); Dr. Hernando Pacific Gnecco: Unidad Médica de Trauma.

Correspondencia: Omar Segura, MD-MSc. Calle 74 No. 72-11, Bogotá – Colombia. Tel. 5431970 / Celular 310-8562902

e-mail: osmdmsec@tutopia.com

Recibido: 22/04/03. Aceptado: 09/07/03

Methods: survey sent by letter to the professors of pharmacology at the colombian medical faculties between June and November 2002.

Results: 35 reported surveys from 25 universities; 43 from Bogotá, Medellín and Bucaramanga. Professors' age was in range 25-65 years, 80% male, nearly half of them enrolled with the department of pharmacology at their faculties. 3 in 4 professors are physicians; 7 in 10 are specialists or masters in sciences. Average time from graduation and of teaching experience was 14,5 and 10,2 years, while the average number of teaching-hours and of students was 134 and 65. Objective knowledge about pharmacovigilance and farmacoepidemiology was lower than subjective (agreement by chance was 0,43 and 0,51), with a poor kappa index; 8 or 9 out of 10 professors ask for a proper time to transmit the basic knowledge about these disciplines.

Conclusion: it is justified to give more attention to both disciplines in medical faculties and to generate possibilities for training and update in the chairs of pharmacology. (*Acta Med Colomb* 2003; 28: 112-116)

Keywords: *pharmacoepidemiology, pharmacovigilance, teaching, pharmacology*

Introducción

Farmacovigilancia, la disciplina que recopila información, analiza y apoya la toma de decisiones sobre las reacciones adversas a medicamentos, se fundamenta en la cooperación de los profesionales de salud, particularmente los médicos (1). A su vez, es una de las múltiples herramientas de la farmacoepidemiología, disciplina resultado de la combinación de farmacología clínica y epidemiología clínica, cuyo desarrollo es relativamente reciente y que se ocupa del estudio de los determinantes de riesgo asociados al uso de medicamentos en la población general (2), y la manera de prevenirlos o promoverlos.

Uno de los factores que impulsan el desarrollo de ambas disciplinas en los países es el fomento de la educación continuada tanto del profesional en postgrado como del estudiante en pregrado (3). La atención sobre éste último ha sido objeto de creciente preocupación en nuestro medio, debido al aumento inusitado y sostenido de facultades de medicina y a las graves condiciones bajo las cuales operan los profesionales de salud recién egresados (4, 5), además del potencial cierre de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) privadas y públicas, por razones económicas o de incumplimiento de estándares de calidad (6).

En Colombia existe actualmente la necesidad de crear una cultura del reporte de reacciones adversas a medicamentos, de generar un conocimiento relativo a ambas disciplinas y de implementar el sistema nacional de farmacovigilancia, el cual articule a un tiempo difusión y educación, y realización de investigaciones basadas en el método epidemiológico (7). Dada la importancia del tema, resultó necesario determinar unos patrones o tendencias en el conocimiento, las actitudes y las prácticas sobre los temas de farmacovigilancia y farmacoepidemiología en las diferentes facultades de medicina del país. Además, el propósito del presente estudio fue cuantificar las opiniones acerca del interés y las necesidades relacionadas con el tema, manifestadas por parte de los docentes de farmacología en facultades de medicina de Colombia.

Metodología

Para el presente estudio, de tipo descriptivo, fue preparada una encuesta cuyo cuestionario se presenta en la Tabla 1. Se contó con la cooperación de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME), para que dicha encuesta fuese enviada a todas aquellas facultades que estuviesen afiliadas. Durante el período de la encuesta (junio – noviembre de 2002) 29 de las 48 facultades reconocidas por el Instituto Colombiano para el Fomento de la Educación Superior (ICFES), en ese momento estaban afiliadas a ASCOFAME. Las encuestas fueron enviadas a los decanos de esas facultades de medicina, quienes las remitieron a los docentes de sus departamentos de farmacología para su diligenciamiento y devolución; en algunas universidades más de un docente por facultad participó en el estudio.

Fueron realizados dos envíos, usando correo convencional, fax o correo electrónico. En julio de 2002, personal de la División de Salud y Educación de ASCOFAME envió por primera vez la encuesta a las facultades para información y diligenciamiento por docentes de los programas de farmacología. Luego, en octubre de 2002, al recibir respuesta de 14 universidades, fueron reenviadas las encuestas, esta vez desde el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y a todas las facultades de medicina del país, para ampliar la base de respuesta con el mayor número de facultades posible. El tiempo de recepción de encuestas fue hasta noviembre 30 de 2002.

Posteriormente, los datos de las encuestas fueron tabulados en una hoja de cálculo y analizados con el programa EpiINFO 2002, revisión 1; aquellas variables con respuesta abierta (específicamente: “qué es farmacovigilancia” “qué es farmacoepidemiología” y “por qué deberían enseñarse farmacovigilancia y farmacoepidemiología en la cátedra de farmacología”) fueron condensadas en expresiones comunes. Se realizó un análisis descriptivo de las variables con medidas de tendencia central y de dispersión, y un análisis de concordancia mediante el índice kappa (k) para valorar el conocimiento subjetivo sobre farmacovigilancia y farma-

Tabla 1. Cuestionario utilizado para el presente estudio

ENCUESTA INVIMA - ASCOFAME
Tendencias de educación sobre farmacovigilancia y farmacoepidemiología en facultades de medicina en Colombia.

Introducción
 El Grupo de Farmacovigilancia (Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos) del INVIMA y la División de Salud y Educación de ASCOFAME realizan la presente encuesta con el objeto de conocer de primera mano las tendencias, los intereses y las necesidades de los profesores de farmacología de facultades de medicina sobre los temas de farmacovigilancia y farmacoepidemiología. De antemano, gracias por tomarse unos minutos para contestar las preguntas con total sinceridad y sin apelar a libros o ayudas externas.
 Su nombre o identificación no serán solicitados
 Esta encuesta tiene únicamente propósitos estadísticos y académicos, con fines de planificación y para brindar mejores servicios al cuerpo de profesionales de salud.

Edad: _____ Sexo: (M/F) _____ Ciudad donde trabaja: _____
 Universidad _____ Facultad: _____ Departamento o Unidad _____
 Profesión _____ Especialidad _____
 Grado de capacitación (Especialidad, Maestría, Doctorado, Otro)? _____
 Años desde su graduación: _____
 Tiene conocimiento sobre lo que es farmacovigilancia? (sí, no, nr): _____
 Si contestó SI, ¿qué diferencia existe entre farmacovigilancia y vigilancia sanitaria del medicamento? _____

Tiene conocimiento sobre lo que es farmacoepidemiología? (sí, no, nr): _____
 Si contestó SI, dé una definición corta de lo que es farmacoepidemiología

¿Sabe cuál es la ficha de reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (= "tarjeta azul") usada en Colombia? (sí, no, nr): _____
 ¿Conoce usted algún programa de farmacovigilancia? (sí, no, nr) _____
 Si usted respondió SI, diga ¿cuál? _____
 ¿Hace cuánto tiempo es docente de farmacología de la facultad? _____
 ¿Cuántas horas tiene su cátedra? _____
 ¿Cuál es el número (aproximado) de estudiantes de medicina en su curso? _____
 ¿Cuántos cursos de farmacología dicta usted al año? _____

Marque en cuál(es) área(s) de su cátedra de farmacología pone usted mayor énfasis

TEMA	SI / NO
¿Farmacocinética?	
¿Farmacodinamia?	
¿Farmacología molecular?	
¿Farmacología y genética?	
¿Medicamentos específicos?	
¿Toxicología?	
¿Ética y farmacología?	

¿Promueve o enseña usted en su clase alguno de estos temas?. Si responde SI, diga cuántas horas académicas destina para ello

TEMAS	SI / NO	HORAS
¿Uso racional de medicamentos?		
¿Buenas prácticas de educación farmacéutica?		
¿Buenas prácticas clínicas?		
¿Buenas prácticas de prescripción de medicamentos?		
¿Farmacovigilancia / Reporte de reacciones adversas?		
¿Farmacoepidemiología?		

¿Estaría de acuerdo usted en que es importante que se enseñen estos temas dentro de una cátedra de farmacología? (sí, no, nr) _____
 ¿Por qué razón? _____

Tabla 2. Énfasis temático de los profesores de farmacología en diferentes áreas de su cátedra.

Énfasis de cátedra	SI	%	NO	%	NR	%
Farmacodinamia	35	100	0	0	0	0
Medicamentos específicos	33	94,3	0	0	2	5,7
Farmacocinética	33	94,3	1	2,9	1	2,9
Uso racional de medicamentos	32	91,4	0	0	3	8,6
Buenas prácticas de prescripción de medicamentos	31	88,6	0	0	4	11,4
Buenas prácticas clínicas	27	77,1	3	8,6	5	14,3
Farmacología molecular	25	71,4	7	20,0	3	8,6
Farmacovigilancia - Reporte de reacciones adversas	26	74,3	4	11,4	5	14,3
Toxicología	22	62,9	8	22,9	5	14,3
Ética y farmacología	21	60	8	22,9	6	17,1
Farmacología y genética	15	42,9	11	31,4	9	25,7
Farmacoepidemiología	14	40	14	40	7	20

Nota: Datos organizados por respuesta positiva, en orden descendente. NR: no responde.

coepidemiología de los docentes, versus su conocimiento objetivo, usando como patrones las definiciones arriba mencionadas.

Resultados

Se recibió respuesta de 25 universidades (52% del total), que enviaron 35 encuestas diligenciadas por profesores; 43% de las encuestas provinieron de tres ciudades: Bogotá, Medellín y Bucaramanga. La edad promedio de los docentes fue de 43 años (rango 25-65 años, mediana 41 años, DE 9,7), 28 de 34 profesores (80%) eran de sexo masculino. 17 profesionales (48,6%) dijeron pertenecer al departamento de farmacología, 15 (44,8%) a otras áreas o departamentos (ciencias fisiológicas o ciencias básicas); tres no respondieron. 27 (77,1%) de los profesionales afirmaron ser médicos, cinco (14,3%) químicos farmacéuticos y dos (5,7%) de otras profesiones, un profesor no respondió. 21 (60%) tenían como especialidad farmacología, dos (5,7%) toxicología y nueve (25,7%) de otras especialidades, tres no respondieron. De 31 profesionales, nueve (25,6%), 16 (45,7%) y 4 (11,4%) manifestaron tener especialización, maestría o doctorado, respectivamente; otros cuatro profesionales no respondieron. El tiempo promedio luego de graduación fue de 14,5 años (rango 0-39 años, mediana de 11 años, DE 11,07 años), mientras que el tiempo promedio de experiencia docente en farmacología fue de 10,2 años (rango 0-38 años, mediana cinco años, DE 11,5 años). El tiempo promedio de horas-cátedra fue de 134 horas (rango 6-360 horas, mediana 155 horas, DE 89,7 horas) y el número de estudiantes promedio fue de 65 (rango 15 a 200, mediana de 60, DE 38,4).

Veintiuno de 33 profesionales (60%, 2 no respondieron) manifestaron conocer el formato de reacciones adversas a medicamentos, y 20 de 34 profesores (57,1%, 1 no respondió) dijeron conocer uno o más programas de farmacovigilancia. En el análisis de concordancia, 34 (97,1%) de 35 profesionales dijeron saber qué era

farmacovigilancia y 27 (77,1%) de 35 dijeron saber qué era farmacoepidemiología. Valorando su concepto subjetivo contra el objetivo, reseñado en la introducción, las proporciones de profesionales que sabían qué es farmacovigilancia y qué es farmacoepidemiología bajó a 42,9% y a 48,6%; al realizar el análisis de concordancia, se encontró una concordancia atribuible al azar de 0,43 y de 0,51, respectivamente; el índice kappa fue de 0,24 y de 0,03 para cada concepto.

La Tabla 2 resume el énfasis que los profesores ponen en diferentes temas de la farmacología, así como el tiempo que destinan. Encuestada la opinión de los profesores, los temas más prioritarios (por encima del 80%) son farmacodinamia, casos particulares con medicamentos específicos, farmacocinética y prescripción y uso racional de medicamentos. Los menos prioritarios (por debajo del 20%) son toxicología, ética y farmacología, farmacología y genética.

Treinta de 35 profesionales (85,7%) manifestaron acuerdo en que exista un espacio para transmitir el conocimiento básico relacionado con farmacovigilancia y farmacoepidemiología. La Tabla 3 condensa las diferentes justificacio-

Tabla 3. Razones por las cuales los profesores están de acuerdo en incluir farmacovigilancia y farmacoepidemiología en sus cátedras.

Razón	Número	%
Lograr prescripción segura	10	28,6
Instrucción del profesional de salud	8	22,9
Complemento aplicado	6	17,1
Desconocimiento del tema	1	2,9
Para evitar problemas médico legales	1	2,9
Otras	5	14,3
No responde	4	11,5
Total	35	100

nes que los profesores dieron sobre el particular. Las razones más esgrimidas estuvieron relacionadas con su razón de ser laboral, esto es, instrucción para una segura prescripción por el médico en ciernes.

Discusión

El presente estudio, cuyo propósito fue explorar las tendencias en relación con la farmacovigilancia y la farmacoepidemiología, muestra un interés relativo por ambos temas al interior de las facultades de medicina, aunque la respuesta dada a la integración de estos temas a su cátedra de farmacología fue unánime (en pro de un conocimiento y una prescripción adecuados) y positiva (están de acuerdo). Los profesores encuestados cuentan ya con una noción o información relativa acerca de programas de farmacovigilancia; sin embargo, existe menos claridad conceptual sobre qué son y para qué sirven tanto farmacovigilancia como farmacoepidemiología: las respuestas (datos no mostrados) sugieren confusión o intercambio de términos, así como incompreensión del rol de ambas disciplinas dentro del contexto del ciclo del medicamento y la salud pública.

La mayor frecuencia de respuesta desde los principales núcleos urbanos del país simplemente es reflejo de la ubicación de las diferentes facultades (3, 8). Los profesores en su mayoría son de edad adulta, con una experiencia docente igual o superior a una década, predominantemente hombres, médicos, quienes trabajan en departamentos o áreas específicas con un nivel educativo de especialidad o maestría (es menos frecuente el nivel de doctorado). Tres hallazgos que llamaron la atención fueron la carga de horas-cátedra, equivalentes a 67 días de clase con intensidad de dos horas, el elevado número de estudiantes a cargo en un momento dado y la baja prioridad por temas innovadores o que necesitan mayor énfasis y contexto. Esto puede ser el reflejo de una elevada carga operativa, que deja poco tiempo para generar inquietudes, pocos deseos de investigación en nuevos campos e impide generar reflexiones sobre lo enseñado en clase, los mecanismos pedagógicos de difusión e instrucción utilizados (9-10).

En conclusión, existen elementos subjetivos y objetivos para justificar mayor atención hacia farmacovigilancia y farmacoepidemiología por parte de las facultades médicas, para generar capacitación y actualización por parte de sus profesores de cátedras de farmacología, y para que se desarrolle una agenda de cooperación o de apoyo por parte de los organismos del Estado relacionados (tales como INVIMA, ICFES, ASCOFAME, Asociación Colombiana de Sociedades Científicas), en la inclusión de ambas disciplinas, al nivel de conferencia magistral o taller dentro de las cátedras e incluso dentro del currículo, cuando las cátedras de farmacología son dictadas como curso integral de medicina interna o como un módulo durante la formación en pregrado.

Agradecimientos

Deseamos agradecer al doctor Ricardo Escobar, División de Salud y Educación de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME), por su colaboración para la realización del presente trabajo.

Conflicto de intereses

Ninguno

Referencias

1. WHO – UMC. Safety Monitoring of Medicinal Products / Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance center. The Center, 2000.
2. Lawson DH. Pharmacoepidemiology: a new discipline. *Br Med J (Clin Res Ed)*, 1984;289:940-941.
3. Thomas M. Spontaneous adverse drug reaction monitoring program: a springboard to better physician education in developing countries. *Clin Pharmacol Ther* 1991;49:347-349.
4. Forero H. Crisis Social y Medicina. *Medicina* 23;1:5-7.
5. Patiño JF. Reflexiones sobre la reforma de la Seguridad Social en Salud. *Medicina* 24;1:5-6.
6. Decreto que define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, Decreto 2309 de 2002 (Oct 15).
7. Ruiz, A. La investigación clínica en Colombia. *Avanzar Forum* 2002; 3 (Supl 1): 12-13.
8. Guess HA, Goldsmith CH, Henry D, Strom BL. Pharmacoepidemiology as a focus for clinical epidemiology in developing countries. *J Clin Epidemiol* 1991;4(Suppl II):101S-105S.
9. Cantillon P. Teaching large groups. *BMJ* 2003;326:437-440.
10. Wood DF. Problem based learning. *BMJ* 2003; 326:328-330.