

↔ **Omar Segura, MD-MSc**
Hernando Pacific, MD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) - COLOMBIA

¿ES POSIBLE UN SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA?

Este artículo pretende ofrecer una perspectiva del problema, ponderar la situación de Colombia en la materia, presentar una serie de condiciones para un sistema de vigilancia epidemiológica de esta naturaleza.

INTRODUCCIÓN

En los últimos 50 años se han presentado diversos desarrollos en la forma de concepción, producción, evaluación y comercialización de los medicamentos, lo mismo que en la forma de concebir la epidemiología como una disciplina interactiva que no sólo recolecta y analiza información en salud sino que, además, genera cambios de políticas del sector salud e incluso conductuales con base en evidencia cuantitativa y una mayor atención de la industria farmacéutica hacia la seguridad de sus productos. Tales progresos han dado pie a la creación de sistemas nacionales de vigilancia sanitaria integral, no sólo de medicamentos sino de elementos tan disímiles como insumos médicos, productos herbales, vacunas y productos derivados de biotecnología. Un aspecto interesante, no obstante, es la vigilancia, detección y control de los posibles efectos, riesgosos o beneficiosos para la salud humana, derivados del uso de esos productos¹. Este artículo pretende ofrecer una perspectiva de dicho problema, ponderar la situación de Colombia en la materia y presentar una serie de condiciones para un sistema de vigilancia epidemiológica de esta naturaleza.

CONTEXTO HISTÓRICO

La farmacovigilancia, entendida como la actividad científica y de salud pública relacionada con la detección, reporte y control de reacciones adversas a medicamentos (RAM, o ADR, del inglés *Adverse Drug Reactions*) existe desde hace más de 150 años. Sin embargo, el interés por este tipo de circunstancias en la industria farmacéutica surgió en los años sesenta y setenta como consecuencia de diversos desastres farmacológicos, acaecidos antes o durante esas décadas².

La expansión de ramas de la química y la medicina como la farmacología clínica y la epidemiología clínica llevaron al surgimiento de una nueva disciplina, la farmacoepidemiología, combinación de los mejores elementos de las dos anteriores, así como de otras disciplinas, tales como la química farmacéutica y la estadística. Si bien el término farmacoepidemiología ha sido aludido por algunos autores desde los años sesenta, su aparición podría ubicarse históricamente en 1984 en Inglaterra³. Farmacovigilancia es, pues, una de las herramientas con las que cuenta la farmacoepidemiología, con la cual se realizan actividades de

prevención, educación y difusión de información que conduzcan al uso racional de medicamentos.

¿QUÉ ES EL CICLO DE CONTROL SANITARIO DEL MEDICAMENTO?

El ciclo de control sanitario del medicamento⁴ es una serie secuencial de pasos que va desde la concepción del medicamento, su fabricación, transporte y almacenamiento, hasta su prescripción, dispensación y evaluación de efectos. Dentro de este ciclo, la función de farmacovigilancia es de vital importancia y debe implementarse y fortalecerse, por cuanto las reacciones adversas a medicamentos constituyen actualmente entre 3% y 28% de todas las admisiones hospitalarias⁵ y, según ciertas estadísticas, hasta 1% de la mortalidad hospitalaria.

Cabe destacar que no se conocen estadísticas precisas de prevalencia, ni de incidencia ni de costo originadas por este tipo de fenómenos en Colombia; análisis preliminares de encuestas realizadas por el Grupo de Farmacovigilancia del Invima, entre abril y noviembre de 2002, sugieren que no hay un conocimiento ni una cultura sobre farmacovigilancia y farmacoepidemiología por parte de los profesionales de salud, tema que, por cierto, ha ganado atención creciente por parte de la Organización Mundial de la Salud y ha quedado implícito o explícito en tratados o actividades internacionales que Colombia ha firmado. Recientemente, fue reportada en una publicación internacional la realización en Colombia de las primeras actividades oficiales sobre el tema⁶.

JUSTIFICACIÓN: ¿POR QUÉ Y PARA QUÉ HACER FARMACOVIGILANCIA?

La utilización de medicamentos y otros productos con fines terapéuticos implica la aparición, paralela a los efectos esperados, de reacciones adversas indeseadas y nocivas (aunque también podrían ser beneficiosas) que pueden comprometer la acción del producto. Tal hecho se debe a la imposibilidad de garantizar que, al momento de su introducción al mercado, dichos productos sean totalmente



inocuos⁷. Algunos efectos derivados de la exposición a medicamentos no se manifiestan durante los ensayos farmacológicos, toxicológicos o clínicos, por diversas limitaciones, en especial de índole clínica y estadística.

El incremento del número de medicamentos hace indispensable un sistema organizado de recolección de notificaciones de reacciones nocivas e involuntarias, de forma tal que permita la evaluación, divulgación y adopción de medidas apropiadas de control. Este sistema implica una adecuada cooperación y articulación con los diversos actores del sistema de salud, en particular el profesional de la salud, el ente territorial, la institución

Algunos efectos derivados de la exposición a medicamentos no se manifiestan durante los ensayos farmacológicos, toxicológicos o clínicos, por diversas limitaciones, en especial de índole clínica y estadística.

El inconveniente de no tener un sistema de farmacovigilancia establecido como tal radica en que, en Colombia, son actualmente desconocidas tanto la incidencia como la prevalencia de las reacciones adversas relacionadas con medicamentos en uso, y no se cuenta con un proceso de seguimiento sistemático para los nuevos medicamentos que serán comercializados en el país, aparte del que se les obliga a las empresas farmacéuticas como parte de su actividad.

donde dicho profesional trabaja, los entes de inspección, vigilancia y control y la industria farmacéutica.

El propósito de realizar actividades de farmacovigilancia es conocer la distribución de problemas de reacciones adversas a medicamentos, en sus diferentes variables⁸. La farmacovigilancia también es una herramienta que permite hacer tomar conciencia y generar cultura de reporte a los diferentes actores del sistema, acerca de lo que son y significan las reacciones adversas a medicamentos. Debido a su relación con procesos de causa-efecto, sirve para establecer nuevos derroteros en la investigación epidemiológica y una planeación más eficiente.

Adicionalmente, obliga a la creación de nuevos puestos de trabajo para profesionales y técnicos, ayuda a una garantía más eficaz de la calidad en salud lo cual, en últimas, mejora el sistema general de salud pública. Estos elementos contribuyen a que tanto la imagen como la presencia del Estado se fortalezcan. Por ende, permite sustentar acciones de educación, de investigación, de inspección de vigilancia y de control, modificando el perfil específico de morbi-mortalidad, reduciendo los costos del sistema general de seguridad social en salud (SGSSS) e implementando el uso racional de medicamentos.

Farmacovigilancia en Colombia: estado actual

Diversos países y organizaciones que tienen en marcha sistemas de farmacovigilancia con mayor o menor eficiencia, utilizan técnicas más o menos similares que tienen en común sistemas de vigilancia en salud pública bien establecidos –cuyos miembros conocen claramente sus funciones–, organizaciones gubernamentales y empresas privadas en mutua cooperación, bases de datos con avanzada capacidad informática y estadística, complementados por rápida reacción y reportes de alcance mundial⁹.

En Colombia, en lo tocante a medicamentos, si bien la regulación y la generación de normas derivan del Ministerio de Salud (Ley 715 de 2001), las actividades operativas (inspección, vigilancia

y control), entre las cuales se incluye la farmacovigilancia, son la naturaleza y la razón de ser del Invima (Decreto 1290 de 1994 y Decreto 123 de 1995). Aunque no existe actualmente un sistema de farmacovigilancia de cobertura nacional plenamente establecido, se han realizado intentos de creación de bases de datos y validación de sistemas en el interior de hospitales universitarios¹⁰.

En 1997, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ya se había anticipado con la creación del Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos, extraoficialmente llamado “Tarjeta azul”, y sentó las bases para el Programa de Farmacovigilancia a través de las Actas de Comisión Revisora No. 66 de 1996, 55 de 1997 y 21 de 1999. Un problema es que las circunstancias de la vida nacional actual, así como falta de conexión y comunicación entre los profesionales de las diferentes facultades médicas, hospitales y unidades de farmacología y epidemiología (general o clínica), han hecho muy difícil la continuidad en la materia.

El inconveniente de no tener un sistema de farmacovigilancia establecido como tal radica en que, en Colombia, son actualmente desconocidas tanto la incidencia como la prevalencia de las reacciones adversas relacionadas con medicamentos en uso, y no se cuenta con un proceso de seguimiento sistemático para los nuevos medicamentos que serán comercializados en el país, aparte del que se les obliga a las empresas farmacéuticas como parte de su actividad. Conclusión: condiciones para un Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Por consiguiente, pueden relacionarse varios componentes necesarios para el desarrollo de un Sistema Nacional de Farmacovigilancia:

1. *Epidemiología*. Uno de los fundamentos de la epidemiología es estudiar las diferencias entre eventos observados y esperados, mediante combinaciones de técnicas que identifiquen con rapidez alteraciones del estado de salud de las comunidades. Dado que los eventos o reacciones adversas a medicamentos pueden comprometer a más de un individuo, esto es, a una comunidad, se necesitan herramientas y disciplinas especiales para su estudio, máxime cuando su prevalencia e incidencia suelen ser bajas¹¹. Por ende, se necesita la consoli-

dación de un sistema nacional estructurado con normatividad actualizada, coherente y articulada con las competencias y funciones del Invima, y con un importante sentido de comunicación, nacional e internacional.

2. *Economía en salud.* Una sencilla comparación puede ser ilustrativa: qué cuesta más, la promoción y prevención acerca del fenómeno de reacciones adversas a medicamentos, o el tratamiento como resultado de una reacción adversa, leve o severa (no hablemos de aquellas que resultan ser fatales). Un estudio, por lo menos, ha demostrado cuán costosa es la atención de pacientes con reacciones adversas a medicamentos moderadas o graves¹².

3. *Educación al paciente y al profesional de salud, en todos los niveles.* Se ha demostrado¹³ que la mayor y mejor instrucción al paciente en el uso racional de medicamentos, al médico en la adecuada prescripción y reporte de reacciones o eventos adversos a medicamentos, y al farmacéutico en la correcta dispensación de los mismos, ayuda a reducir costos para un sistema de salud, hace más efectiva y eficiente la prestación del servicio, genera mayor confianza del público hacia el cuerpo de profesionales de la salud y garantiza, cuando menos, una menor mortalidad por tales eventos. La falta de conocimiento y cultura son también determinantes para que permanezca el temor de los médicos a una demanda penal por reportar tales eventos; de existir un proceso penal para cada reporte epidemiológico de cualquier orden, no existiría posibilidad de hacer vigilancia en salud pública. Hay otro miedo, que existe en los gerentes y encargados de industrias farmacéuticas, acerca de la pérdida de posicionamiento del producto en el mercado: investigación y cooperación seria con las autoridades reguladoras hacen más confiables los argumentos a favor de los productos farmacéuticos. En último caso, la idea es generar una cultura del reporte por parte de todos los actores –profesionales, centros de atención en salud e industria farmacéutica.

4. *Investigación y desarrollo.* Aunque la tendencia nacional (directivas presidenciales 010 y 012 de 2002) es hacia la “austeridad”, ha sido mostrado por otros autores¹⁴ que aspectos tales como la globalización, el aumento de la calidad en diver-

sos estándares y la acción directa de gobierno e industria farmacéutica, pueden contribuir al avance de áreas de investigación y desarrollo, entre las que se cuenta la farmacoepidemiología. Esto es, vale insistir de nuevo en ello, una cooperación interactiva entre entes estatales, empresa privada, industria farmacéutica, cuerpo de profesionales de la salud y pacientes, que propugne por una mejor calidad y utilización de los productos farmacéuticos. ■

BIBLIOGRAFÍA

- 1 WORLD HEALTH ORGANIZATION. The Importance of Pharmacovigilance – Safety Monitoring of medicinal products. The organization; 7, 2002.
- 2 ROUTLEDGE P. 150 years of pharmacovigilance. *Lancet*, 351(Apr 18); 1200-1201, 1998.
- 3 INMAN W.H. Pharmacoepidemiology. *British Medical Journal* 289 (24 Nov); 1450, 1984.
- 4 CÁRDENAS L. Fundamentos de legislación farmacéutica. Balcázar Impresores (2ª ed.); 163-164, 2002.
- 5 CLASSEN D.C., PESTONIK S.L., SCOTT EVANS R., LLOYD J.F., BURKE J.P. Adverse Drug Events in hospitalized patients. *JAMA*, 277(4); 301-306, 1997.
- 6 MADURGA M. Colombia: Advanced pharmacovigilance course. *Uppsala Reports*, 20; 5, 2002.
- 7 WHO. Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Viewpoint – matching for safer medicines Part 1; 6, 2002.
- 8 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. La organización; 1-2, 2001.
- 9 Ibid VII y VIII
- 10 DENNIS R., GUTIÉRREZ J., RODRÍGUEZ M., BERNAL M.P., RIVADENEIRA F., JIMÉNEZ D., RIVERA A., USECHE B. Creación de un programa piloto de farmacovigilancia en el Hospital Universitario de San Ignacio. *Acta Médica Colombiana*, 23; 15-22, 1998.
- 11 AJAYI F., SUN H., PERRY J. Adverse drug reactions: a review of relevant factors. *Journal of Clinical Pharmacology*, 40; 1093-1001, 2000.
- 12 COUFFIGNAL A.L., LAPEYRE-MESTRE M., BONHOMME C., BUGAT R., MONTASTRUC J.L. Effets indésirables des médicaments anticancéreux – à propos d’une étude de pharmacovigilance au sein d’une institution spécialisée en cancérologie. *Thérapie*, 55; 635-641, 2000.
- 13 THOMAS M. Spontaneous adverse drug reaction monitoring program: a springboard to better physician education in developing countries. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 49(4); 347-349, 1991.
- 14 FAICH G.A. Pharmacoepidemiology and clinical research. *Journal of Clinical Epidemiology*, 44(8); 821-822, 1991.

Vale insistir de nuevo en ello, una cooperación interactiva entre entes estatales, empresa privada, industria farmacéutica, cuerpo de profesionales de la salud y pacientes, que propugne por una mejor calidad y utilización de los productos farmacéuticos.