

Introducción a la Farmacovigilancia

Introducción a la Farmacovigilancia

Dras. Liriana Lucas, Maynés López

Cuando un medicamento es introducido al mercado conocemos poco sobre su perfil de seguridad, debido a que los estudios precomercialización se realizan en un número limitado de pacientes y en condiciones diferentes a las de uso habitual. En más del 50 % de los medicamentos deben introducirse cambios en el prospecto luego de que son comercializados y en 20 % deben realizarse advertencias vinculadas a problemas de seguridad. La mayoría de los cambios se realizan en los primeros 5 años luego de comercializados. Esto hace necesaria la vigilancia de la seguridad de los medicamentos en la etapa postcomercialización.

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública que se ocupa de la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

En nuestro país, en el año 1997 se crea el Centro Coordinador de Farmacovigilancia, proyecto compartido por los Departamentos de Farmacología y Terapéutica y Toxicología de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República. En el año 2001 este centro es reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como centro N° 61 de la red del Programa Internacional de Monitoreo de Fármacos del Uppsala Monitoring Centre.

En el año 2006 por decreto del Poder Ejecutivo se integra la farmacovigilancia a las actividades del Ministerio de Salud Pública (MSP) y se crea la Unidad de Farmacovigilancia y el Comité Nacional Asesor.

La notificación espontánea de eventos adversos es la fuente de información más frecuentemente utilizada para identificar riesgos. En nuestro país puede realizarla cualquier profesional sanitario o los usuarios. La "hoja amarilla" es el formulario de notificación nacional y se encuentra disponible en las páginas web del MSP y del Departamento de Farmacología y Terapéutica. Su principal desventaja es la subnotificación por parte de los profesionales sanitarios, que es un problema frecuente a nivel mundial y Uruguay no escapa a esta realidad. Son múltiples

las causas de la falta de notificación, entre ellas el desconocimiento, desinterés, temor o culpabilidad. Por ejemplo patologías muy frecuentes, o causadas por medicamentos de uso muy amplio, como las caídas por benzodiazepinas, reacciones de hipersensibilidad por antibióticos generalmente no desencadenan una notificación.

La notificación espontánea ha permitido conocer muchas reacciones adversas a medicamentos (RAM) que eran desconocidas y fue la base de muchas decisiones tendientes a mejorar la seguridad de los medicamentos. Existen otros métodos de vigilancia que permiten complementar la información como estudios caso-control, cohortes y de farmacovigilancia intensiva.

A partir de estas fuentes de información surgen señales cuando existe información suficiente de una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente.

Algunos ejemplos son el riesgo de arritmias graves con terfenadina y astemizol o el riesgo cardiovascular de los inhibidores de la COX2.

La detección de nuevas señales determina acciones de farmacovigilancia que pueden ser muy variadas, esto se conoce como gestión de riesgo. Incluye la adopción de medidas preventivas que van desde la comunicación de la RAM y su forma de prevenirla, realizar limitaciones en la prescripción (restricción de indicaciones, introducción de contraindicaciones, restricción de ciertas presentaciones), protocolización de tratamientos, hasta el retiro de medicamentos del mercado. El riesgo y las medidas preventivas deben ser comunicadas oportunamente a los profesionales y a los usuarios.

Ejemplos recientes de gestión de riesgo en nuestro país han sido la restricción en la prescripción de metilfenidato, el retiro del mercado de sibutramina, rosiglitazona y dextropropoxifeno.

El Departamento de Farmacología y Terapéutica promueve el desarrollo de la farmacovigilancia desde el pregrado médico, estimula a la notificación de eventos adversos así como el desarrollo de estudios de farmacovigilancia intensiva en el Hospital de Clínicas.

Bibliografía:

.

La farmacovigilancia garantiza la seguridad en el uso de medicamentos. OMS. Ginebra 2004. Disponible en apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf. Consultado 10 de marzo 2011.

.

Inman WHW. Monitoring for drug safety, MTD Press Limited, Lancaster,

England, 1996.

.

Brian L. Strom. How the US Drug Safety System Should Be Changed

JAMA,
2006;295(17): 2072-75.

.

Butlletí Groc: Nuevos retos en Farmacovigilancia. Abril junio 2008 Vol 21 nº2