



# COLEGIO MEDICO DEL PERU

## Importancia de la farmacovigilancia en la política de salud del país

### CONSIDERACIONES INICIALES

El campo de la farmacovigilancia que principalmente tiene que ver con la eficacia y seguridad de los medicamentos, posibilita el estudio de estos resultados, al desarrollar la metodología de vigilancia epidemiológica a través de diferentes modalidades para esta actividad, lo cual permite comprender los aspectos de efectividad y los efectos adversos a corto, mediano y largo plazo del uso limitado o prolongado de los fármacos en grupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos y/o en el consumo de la comunidad general.

La importancia de esta actividad radica finalmente en la posibilidad de estructurar un Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que organizado como tal, tiene trascendente repercusión específicamente en lo referente en posibilitar a ser parte reguladora y contralora de la política de salud que en medicamentos se establezca. Todos conocemos la dependencia tecnológica y económica en medicamentos, hoy más comentada o sentida sobre todo en la esfera de la comercialización, configurando un mercado irracional, que casualmente es consenso en los organismos internacionales de salud, como la OMS, OPS al racionalizarlo.

Al respecto, está el informe de diversas conferencias de expertos, como la realizada en Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985, Ginebra, OMS, volumen publicado en 1986 con el título "Uso racional de los Medicamentos".

Participaron más de un centenar de expertos de servicios internacionales de reglamentación farmacéutica, ministerios de salud, empresas farmacéuticas, grupos de protección de los consumidores e instituciones académicas de investigación. Hay también una clasificación internacional de medicamentos. Igualmente existe una propuesta regional sobre clasificación y codificación de los productos farmacéuticos elaborada por el Programa Regional de Medicamentos Esenciales de la OPS. Entre las variables que se utilizaron para clasificar, destacan el mecanismo de acción farmacológica, las indicaciones terapéuticas y la estructura química. El volumen publicado en 1987, contiene una lista de 2,718 principios activos con su denominación genérica y 1,642 que se presentan además en forma de sales, ésteres o derivados. Todo esto configura avances importantes.

El total de códigos adjudicados se eleva a 5,360, aunque se incluyen 3,942 sinónimos principales. La nomenclatura de los principios activos se ajusta a las denominaciones comunes internacionales - (DCI) de la OMS.

Esta racionalidad en aplicación específica a nuestro medio ha llevado a definir un Petitorio Nacional de Medicamentos y Drogas que intenta superar dicha situación. El petitorio en su presentación señala que "nace el 18 de setiembre de 1987 (R.M. No. 480-87-SA/DM), tiene base constitucional en el ar-

tículo 1º, y otros, en particular el artículo 17º que obliga al Estado a reglamentar y supervisar todo lo relacionado con medicamentos, alimentos y drogas; base legal en el D.L. 351-Ley Orgánica del Sector Salud en su Art. 19º y sobre toda base ética y humana al poner en manos de todos los servicios profesionales del Sector Salud un listado de medicamentos y drogas que esté al alcance no sólo de los establecimientos, sino de los usuarios en particular; y además cubra toda o casi toda la patología nacional con el menor costo posible.

Por estas razones se constituyó la Comisión de Alto Nivel del Sector (RR.MM. Nos. 321, 382 y 465-87 SA/DA) encargada de elaborar por primera vez en la historia del Perú un Petitorio con carácter de nacional y de uso obligatorio en todos los servicios de salud del Sector, incluidos Ministerio de Salud, IPSS, Sanidades Militares y de Fuerzas Policiales y otros organismos estatales. La mencionada Comisión, presidida por el representante del Ministerio de Salud e integrada por representantes de Seguridad Social, de las Sanidades Militares y de las Fuerzas Policiales, del Colegio Médico del Perú, del Colegio Químico Farmacéutico del Perú y del Consejo Nacional de Medicamentos, Alimentos y Drogas, fue la que elaboró este Petitorio.

Son trescientos cuarentaitrés (343) medicamentos y drogas, en quinientos veinticinco (525) formas de presentación; muy distante de las casi 5,000 for-

mas de presentación que existían en el país.

Se tiene entonces como marco técnico referencial un Petitorio Nacional de Medicamentos y Drogas. Además del Petitorio se debe elaborar un Vademécum Farmacológico, donde a la par que contener información actualizada y completa de las reacciones adversas de los medicamentos por órganos o aparatos, se debe orientar sobre su utilización racional a la luz de la experiencia nacional e internacional, respecto a su dosificación, vía y frecuencia de administración, interacción medicamentosa; sinergismo, antagonismo, alteraciones de farmacocinética o farmacodinamia. Todo lo cual permitirá la formulación de protocolos terapéuticos ajustados a los requerimientos de nuestra población.

Hay en debate varios anteproyectos o proyectos de ley de medicamentos, pero se mantiene una insuficiente definición, precisión y/o consensos en cuanto a Política Nacional de Medicamentos. Al respecto es importante constatar que no está ni teóricamente oficializado tan importante instrumento en la Política Nacional de Salud, que con este gobierno se aprobó.

Todos conocen los siete lineamientos consensuales de Política Nacional de Salud, que hoy a la luz de los 3 años de gestión apreciamos en su desfase teoría-práctica y su ausencia en cuanto a Política Nacional de Medicamentos. Se requiere un desarrollo coherente y consistente, real, efectivo de los consensos alcanzados en salud, para lo cual hay que redefinir y reorientar en su consecuencia teórico-práctica la operatividad general y específica en salud.

Hay que democratizar la salud, dentro del desarrollo de la democratización social y trabajar una concreta opción social en los casos que por su dramatismo o emergencia posibilita el alcanzar acuerdos de Unidad Nacional.

Para ello entonces hay que contribuir desde las distintas expresiones de la Sociedad Civil como son los Colegios Profesionales, los organismos académicos y técnicos, así como la comunidad organizada, para superar estas insuficiencias y en especial la relativa a medicamentos.

El desarrollar los Centros de Farmacovigilancia es el aporte para contribuir a conocer con mayor precisión las necesidades de medicamentos, la información adecuada, la racionalidad y racionalización de su uso, la investigación

sobre el consumo intra-hospitalario y en la comunidad, el detectar en los mismos el abuso de fármacos y drogas, ya sea por automedicación o polifarmacia, es decir, hacer más sistemática la acción curativa de prevención y estudio de las enfermedades con el uso de medicamentos, hacer una contribución efectiva y eficiente en el proceso de racionalidad y racionalización del uso de medicamentos y hacer más competente, calificado y ético el trabajo médico.

El constituir un sistema de supervisión y control, posibilita orientar adecuadamente a la comunidad y al Estado sobre la correcta utilización de medicamentos, así como en casos necesarios alertar sobre consumo y aplicaciones incorrectas. Para el efecto la labor de investigación con diferentes modalidades de estudio resultan aspectos claves para la vigilancia de los medicamentos.

Son conocidos los estudios de Farmacovigilancia, como el método ensayo clínico controlado, el de identificación individual de reacciones adversas, los métodos de vigilancia intensiva intrahospitalaria, la comparación de los métodos de vigilancia de reacciones adversas, el algorítmico, el estudio caso control, estudio de cohortes, etc., que de acuerdo al desarrollo del sistema y los recursos con que se cuenta pueden ser utilizados.

También el desarrollo y aplicación de este sistema, indirectamente ayuda a descubrir los casos de fármaco-dependencia, tanto de los medicamentos conocidos, como de los que por mayor consumo se van descubriendo en determinadas zonas. Muchos de ellos se apreciará que pueden tener una fuerte asociación de consumo, independiente de su acción propiamente farmacológica, sobre todo ahora cuando se observa mayor tendencia a la automedicación y otras acciones que por prescripción incorrecta o interés deformado están desarrollando nuevas "farmacodependencias".

Somos un país en severa crisis económica y con predominante presencia de monopolios y oligopolios en la producción y distribución de medicamentos, se requiere configurar una propuesta que procese superar esta dependencia, la farmacovigilancia y su articulación en un sistema nacional, tiene importancia en contribuir técnica y científicamente a poder superar esta situación a través de toda la evaluación operativa en su aplicación.

Por supuesto que la misma debe ir acompañada de la vigilancia en la producción de los medicamentos, de un mayor control para la aprobación de su uso comercial o en casos de entrega gratuita, labor de predominante competencia del químico-farmacéutico. Dar un producto de buena calidad, un solo principio activo, muchas aplicaciones.

Esto es sustantivo, porque se demuestra en forma permanente, la existencia en el comercio de medicamentos con un beneficio dudoso, casualmente un sistema de farmacovigilancia integral demuestra científicamente cómo no se justifica la aprobación de determinado medicamento, que a pesar de haber cumplido los requisitos de producción, en la práctica médico-social demuestra una mayor inoperancia de uso.

Estos casos pueden responder a subvaloración en el conjunto de riesgos y efectos colaterales del medicamento, o la existencia de sólo el interés comercial, de incorporar una estructura química sin mayor trascendencia al elemento esencial del medicamento, no evaluando adecuadamente el daño que ocasiona a la salud humana.

En esta oportunidad todos estos aspectos relacionados con el estudio e investigación sobre la seguridad del medicamento antes de su comercialización, sólo quedan señalados, pero destacando la importancia que tiene también el desarrollar otros mecanismos de vigilancia, integrados a una política farmacéutica que para nuestro país requiere de una renovada versión en cuanto a información y prácticas correctas de fabricación, examinar la comercialización, distribución, inspección de la calidad, la regulación de productos farmacéuticos. Todo profesional médico y en particular el clínico es la base principal para un programa eficaz de farmacovigilancia, en la medida que su trabajo se articule o contribuya al sistema de farmacovigilancia, la amplia participación de los cuerpos médicos son aspectos sustantivos para su establecimiento y eficacia.

Se requiere entonces, sistematizar el trabajo médico en programas de esta naturaleza, sobre todo para un país como el nuestro que por sus limitaciones económicas no puede darse el lujo de usos irracionales. Se necesita resolver en función de las enfermedades más frecuentes y también de las de menor frecuencia las necesidades y utilización

de medicamentos, desarrollar una nueva conducta del aspecto esencial del mismo, sobre bases científico-tecnológicas consistentes, y, confluir en establecer el consumo democratizado del medicamento y en el desarrollo nacional de su producción.

Desarrollar los centros de referencia de farmacovigilancia, en la perspectiva de constituir el Centro Nacional de Farmacovigilancia es el camino a recorrer, para lo cual se necesita avanzar en una toma de conciencia de hacer efectiva la coordinación e integración del Sistema Nacional de Servicios de Salud, superando los localismos institucionales, principal resistencia para posibilitar estos avances. La descentralización y regionalización trazadas hoy y recogidas en el debate nacional tienen traducción diferente, en este caso, ya que aspectos funcionales que requieren ser descentralizados, también ya necesitan de centralización en esta versión dinámica y dialéctica.

El otro elemento importante que posibilita avanzar en este terreno es la participación de los cuerpos médicos que incorporen a su quehacer laboral, aspectos que reivindiquen la calificación del trabajo para campos tan relacionados con la contribución a la mejor utilización de los medicamentos, dentro de la superación cualitativa específica del diagnóstico y tratamiento médicos.

Poseemos la información de los avances de proyectos y realizaciones de centros de referencia de farmacovigilancia en el sur, oriente, norte, centro y Lima. Que así mismo se avanza en la unificación de la hoja de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).

#### **ALGUNAS CONSIDERACIONES FINALES**

1. Con la conformación y orientación de los Centros de referencia regionales y avances de coordinación e integración de servicios de salud hay que ir construyendo el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, cuya importancia podrá, no sólo disminuir el riesgo calculado o beneficio-riesgo de los medicamentos, sino contribuir con variados y ampliados estudios a desarrollar una real política nacional de salud en medicamentos.

2. Para la estructuración de un Programa Nacional de Farmacovigilancia, es imprescindible la elaboración de un diagnóstico de utilización de medicamentos por regiones que muestran pe-

culiaridades, configurar un marco intrarregional integrándolo nacionalmente y que muestre los medicamentos de uso más frecuente en la población, los grupos de edad más sensibles y la utilización. Las enfermedades que se asocian a su utilización, los lugares de expendio (revelar la existencia de consumismos medicamentosos), etc., todo lo cual dé la característica epidemiológica que se necesite.

3. Es importante considerar el problema de las reacciones adversas a medicamentos no sólo como un problema intrahospitalario sino también como de salud pública, todos hoy reconocemos la gran utilización de medicamentos no prescritos por el médico cuya utilización está bien difundida a predominio de la población de menores recursos urbano-regional y rural. Siendo responsabilidad de todos los médicos en la atención de personas al integrarse a la notificación RAM, en la medida de la naturaleza del problema señalado también adecuadamente, hay que integrarles a estos reportes al personal profesional de salud o técnicos de zonas marginales adecuadamente.

4. La respuesta de una estrategia nacional en salud o de una renovada política de salud alternativa, debemos apreciarla para lo global y particular como un proceso en construcción y constante contribución que hay que madurar y concretar, no obstante las limitaciones de recursos comparados con otros países. No se debe perder de vista que hay un conjunto de acciones que están al alcance y que pueden ser utilizadas, para lo cual hay que generar maduras conductas de coordinación y concertación. En salud esto es posible, y desde las instituciones representativas de los profesionales y para el caso tratado fundamentalmente desde los cuerpos médicos, puede avanzar en la sensibilización, organización y participación de forjar este sistema de Farmacovigilancia combinando el desarrollo técnico de los centros con la actitud crítica y racional de todos los médicos.

5. Los médicos sólo de práctica privada, con la organización profesional que los representa y los centros de farmacovigilancia también hay que articularlos, diseñándose también actividades de vigilancia indirecta y reciclajes periódicos en función de la problemática que se encuentre.

Con estos alcances y consideraciones, los cuales se enmarcan dentro de

una profunda reforma en salud, se debe configurar un rol más eficiente del Estado en el control de la producción así como de la sociedad civil, a través de sus instituciones profesionales (con metodología científica actualizada), y comunidad organizada, afirmando una unidad de acción para construir mancomunadamente también en este terreno la alternativa democrática y nacional que integre a la política de salud, como parte de un real proyecto nacional.

\* \* \*

*El presente trabajo fue presentado por el Dr. Víctor Raúl Orihuela Paredes, Secretario del Interior del CMP, en la II Jornada Internacional de Farmacovigilancia, realizada en la ciudad de Arequipa del 21 al 27 de julio de 1988, y que contó con la participación como invitado especial del Dr. Joan Román Laporte, Vice-presidente del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. Así mismo estuvieron representados el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYTEC), el Consejo Nacional de Medicamentos, Alimentos y Drogas (CONAMAD), Dirección de Capacitación del IPSS, Colegios Profesionales Médico, Farmacéutico y de Enfermeras.*