

Comentarios Médicos

La Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia en mi práctica diaria

Amelia Villar López¹

El proceso de desarrollo de los sistemas de salud supone un claro progreso en el logro de la universalización de la cobertura de servicios de salud buscando mejorar el estado de salud de toda la población. Un sistema de salud debiera mejorar en todas las dimensiones, en especial en aquellas más sentidas por la población o de mayor impacto económico como: acceso, seguridad, efectividad, eficiencia, aceptabilidad/centrada en el paciente, equidad y satisfacción usuaria. Ya que deficiencias en el sistema, repercuten directamente en los usuarios que resultan perjudicados por tratamientos inoportunos o ineficaces, o por defectos de seguridad en la atención^(1,2,3).

La trascendencia en términos de mortalidad, morbilidad, calidad de vida de los pacientes e impacto económico ha hecho que mejorar la seguridad de los pacientes se haya convertido en una estrategia prioritaria en las políticas de calidad de los sistemas sanitarios, transformándose en un compromiso ético permanente de los sistemas de salud con los derechos de las personas. Una atención de salud apropiada está ajustada a las necesidades en salud de toda la población, atención efectiva y basada en la mejor evidencia científica disponible; **a intervenciones seguras y que no causen daño o perjuicio de ningún tipo**; y a que las prioridades en la asignación y organización de los recursos se establezcan según criterios de equidad y de eficiencia económica (Ej. Costo-efectividad)^(4,5,6,7).

Para proporcionar la máxima seguridad al paciente es necesario aplicar estrategias que desarrollen: un conocimiento adecuado de los riesgos, la eliminación de los riesgos innecesarios y la prevención y protección de aquellos que hay que asumir de forma inevitable. Porque seguridad no es igual a ausencia de riesgos, sino llevar a cabo las medidas necesarias para reducirlos al máximo posible⁽⁸⁾.

La OMS reporta que en países desarrollados aproximadamente un paciente de cada diez sufre algún daño mientras recibe atención hospitalaria. El daño puede ser causado por un amplio rango de errores o eventos adversos. Se estima que en algunos países las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) representan entre la cuarta y la sexta causa de mortalidad. Históricamente, los datos sobre incidencia de RAM varían ampliamente, desde el 0.7% al 35%, que pueden ser causa significativa de morbilidad, ingreso hospitalario y muerte del paciente, así como, prolongación de la

hospitalización y aumento del gasto. En los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos como consecuencia de una relación beneficio/riesgo desfavorable no detectada cuando se autorizó la comercialización, como rofecoxib, rosiglitazona, sibutramina, ácido nicotínico + laropiprant, drotrecogina alfa, lindano y otros^(9,10,11,12).

De esto, surgen dos ejes de acción fundamentales: (a) la formación adecuada en farmacología clínica y terapéutica en todos los niveles para una mejor utilización de los medicamentos, y (b) el establecimiento de un sistema de farmacovigilancia^(9,13).

¿Por qué es necesaria la farmacovigilancia? Los medicamentos, bien utilizados, constituyen una de las herramientas más costo-efectivas que usan los sistemas de salud para diagnosticar, tratar o prevenir problemas de salud de la población. Los medicamentos antes de su uso o comercialización deben demostrar su eficacia y seguridad a través de ensayos clínicos para los que se utiliza protocolos de investigación clínica aprobados por entidades éticas y científicas, considerando una elevada rigurosidad en la seguridad del paciente, con el fin de atenuar los problemas que pudieran surgir con el nuevo medicamento. Estos protocolos utilizan un número limitado de pacientes, durante un tiempo determinado, que generalmente es corto, y bajo condiciones bastante controladas. Ensayos Clínicos de Fase I (Grupos o pocas decenas de pacientes), Fase II (decenas o cientos de pacientes), Fase III (cientos o miles de pacientes) todos sometidos a condiciones controladas y seguimiento estricto. Sin embargo, una vez autorizados por las autoridades reguladoras, los medicamentos se comercializan ampliamente siendo utilizados por millones de personas que pueden ser ancianos, niños, embarazadas, personas de raza negra, amarilla, blanca o mestiza, pacientes con patologías concomitantes, y sobretodo usados en la vida cotidiana de los pacientes dentro de su propio contexto de hogar, trabajo, etc. totalmente fuera del control estricto de los ensayos clínicos. La experiencia demuestra que muchas reacciones adversas, interacciones con alimentos o medicamentos, y factores de riesgo no salen a la luz sino varios años después de la comercialización de un medicamento. De aquí la necesidad de que una vez introducido el fármaco en el mercado, se establezca un sistema de vigilancia especializado^(14,15).

¹ Consultora Nacional en Medicamentos y Tecnologías en Salud de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud.

Para prevenir o reducir los efectos nocivos en el paciente y mejorar así la salud pública es fundamental contar con un sistema de farmacovigilancia bien organizado. El Perú crea el sistema de Farmacovigilancia el año 1999, liderado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el cual desde el 2002 forma parte del Centro Mundial de Farmacovigilancia de la OMS en Uppsala, Suecia. Sin embargo, como en la mayoría de los países de América Latina es imperfecto y aún débil, presentando las mismas deficiencias que en los países desarrollados: subnotificación; notificación redundante de efectos adversos ya conocidos; conflictos de intereses por las vinculaciones entre prescriptores, dispensadores e industria farmacéutica; y sobretodo, falta de motivación por parte de los profesionales de la salud para cumplir con las notificaciones o realizar estudios de farmacovigilancia activa⁽¹⁶⁾.

¿Cómo hacerlo?

Para desarrollar las actividades de farmacovigilancia se emplean diversos métodos:

a) Un sistema de **notificaciones espontáneas** basado en la identificación y detección de las **sospechas** de reacciones adversas, de preferencia no descritas anteriormente que generan hipótesis sobre la relación de causalidad entre la administración de un fármaco y la aparición de un determinado efecto indeseado, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza (Metodología utilizada por los Centros participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS). En nuestro caso, las sospechas de RAM son informadas por cualquier profesional de salud a través de las denominadas "hojas amarillas" mediante la farmacia o el comité de farmacovigilancia de los establecimientos de salud o los establecimientos farmacéuticos hacia los Centros de Referencia designados, donde son evaluados y reportados a los centros nacional y mundial. La notificación sistemática de RAM y su análisis estadístico permanente permite generar **alertas o "señales"** sobre el comportamiento de los medicamentos en la población de nuestro país y región.

Se conoce que el éxito o fracaso de cualquier actividad de farmacovigilancia depende de la notificación de sospechas de reacciones adversas^(9,17).

b) Procedimientos de **farmacovigilancia intensiva o activa**, basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población. Estos métodos se dividen en dos grandes grupos:

- Centrados en el medicamento;
- Centrados en el paciente⁽⁹⁾.

Aunque la experiencia en el Perú es aún incipiente, en la actualidad se han iniciado esfuerzos de vigilancia intensiva con las estrategias sanitarias nacionales de Tuberculosis, VIH/SIDA e inmunizaciones.

c) **Estudios epidemiológicos**, cuya finalidad es comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su empleo. Pueden ser:

- Estudios de cohorte;
- Estudios de casos y control.

¿Cuál es mi responsabilidad? Nuestra responsabilidad como profesionales sanitarios no es solamente proporcionar una atención de salud, sino garantizar de que esta atención sea lo más segura posible, por ello es importante cumplir con las buenas prácticas de farmacovigilancia, en la que los profesionales debemos⁽⁹⁾:

- Realizar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas o problemas relacionados con medicamentos registrándolo en base al principio de veracidad de los datos suministrados.

- Documentar rigurosamente todas las notificaciones cuando la gravedad de la reacción adversa sospechada así lo requiera o aún más cuando no se hubiesen registrado precedentes de ella (señalarla como novedosa).

- Asegurarse de que la información sobre cualquier sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado con medicamentos pueda corroborarse verificando su autenticidad y coherencia con los documentos originales, de ser posible.

- Proteger la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas, respetando su privacidad y las normas de confidencialidad.

- Tratar la información manteniendo la fiabilidad de los datos, con palabras iguales o similares a las empleadas en la notificación.

- Cumplir escrupulosamente los plazos establecidos para la comunicación de sospecha de reacciones adversas-graves, para asignarles la máxima prioridad⁽⁹⁾.

Todos los profesionales sanitarios tenemos el **deber** de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de las que se tenga conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos, interacciones entre medicamentos, plantas medicinales, alimentos u otras sustancias consumidas por el paciente. Por otro lado, las empresas farmacéuticas en la actualidad, tienen la obligación de presentar un "plan de gestión de riesgo" que planifique y detalle el seguimiento a ejecutar de un fármaco que ingresa al mercado, o cuando por riesgo sanitario se identifique algún producto que debe ser monitorizado. Esta exigencia, implementada por las ARN de países de alta vigilancia, ha hecho que varias empresas transnacionales implementen ya la medida en el país. Como se observa, esta disciplina junta en un trabajo mancomunado a los prescriptores, dispensadores, fabricantes, comercializadores, pacientes, establecimientos de salud y comunidad en general^(17,18).

La Tecnovigilancia

Carmen Bartra Saavedra²

La velocidad del desarrollo tecnológico en el campo de la salud ha puesto a disposición de los Sistemas de Salud un gran número de tecnologías de las cuales no siempre se conoce su efectividad, ni se estudia el impacto en los gastos nacionales de salud, así como el grado de aceptación que tendrá en la población. En las últimas décadas se ha generado un incremento desproporcionado de las tecnologías de uso en salud teniendo un aproximado de 4'000,000 de dispositivos médicos circulando en los establecimientos de salud o en el mercado. Como es conocido, los dispositivos médicos se clasifican de acuerdo al grado de riesgo, entendido éste como el nivel de invasividad de un dispositivo en el cuerpo humano.

Por otro lado, la diferencia intrínseca entre, el medicamento y el dispositivo médico, así como la gran diversidad de las características propias o de fabricación de los dispositivos, hace muy difícil el control de calidad de cada uno de ellos por las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) u organismos de control de calidad, lo que explica que una de las medidas más efectivas que utilizan las ARN sea el incremento de la vigilancia, a través de reportes o notificaciones de todo tipo de tecnologías de uso en salud, denominándose Tecnovigilancia.

¿Qué es entonces la Tecnovigilancia? Es un conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea⁽¹⁹⁾.

Así como en salud se habla de eventos adversos, en medicamentos de reacciones adversas, en el campo de los dispositivos médicos (DM) el término utilizado es **incidentes adversos**, entendiéndose como cualquier evento no deseado que causa daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más DM. Los incidentes están relacionados con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos⁽¹⁹⁾.

En similitud a los medicamentos, los **incidentes adversos** se clasifican en: **leve**, que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales, se considera no serio; **moderado**, aquel que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal), se considera no serio, y **grave**, incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos: pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente, hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria, es causa de

invalidez o de incapacidad permanente o significativa, provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal, o causa una anomalía congénita, se considera como un incidente serio⁽¹⁹⁾.

El Art. 36° de la Ley N° 29459, Ley General de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios promulgada en Noviembre 2009, establece la obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, de **reportar** las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensen o administren en todo ámbito donde desarrollen sus actividades profesionales; así mismo establece la *obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario, de reportar a la ARN sobre sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el Reglamento respectivo*⁽²⁰⁾.

En la actualidad se cuenta con dos formatos para la Notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos, uno correspondiente a los profesionales y establecimientos de salud y el otro para Laboratorio/Droguería. Desde noviembre del 2009 se viene utilizando el de profesionales y establecimientos de salud y desde octubre del 2013 se viene validando el de Laboratorio/Droguería, se está a la espera de su aprobación para su oficialización.

El gráfico 1 muestra los reportes del 2013 sobre incidentes adversos y del compromiso que tenemos todos los profesionales de la salud en reportar los hechos que día a día nos causan problemas no solamente en la atención de salud, sino poniendo en riesgo la vida del paciente, que en algunos casos puede ser fatal.

¿Por qué es importante para mi práctica profesional? Si **no** se toman medidas apropiadas ante una RAM o un incidente adverso, cuando no se registran nuevas comprobaciones al respecto, sucede en general que la lección no se aprende, se pierde la oportunidad de generalizar el problema y no se manifestará la capacidad de producir soluciones efectivas y aplicables más ampliamente⁽²¹⁾. Gracias al esfuerzo de los profesionales sanitarios que han notificado sospechas de RAM o incidencias adversas, se han tomado decisiones importantes en cuanto al balance beneficio-riesgo de muchos medicamentos con el fin de obtener un uso más racional. Decisiones de importancia como: cambio de los parámetros con que se aprobó el uso del medicamento/dispositivo médico (modificación de indicaciones, dosificaciones, contraindicaciones, interacciones con otros medicamentos o con alimentos, nuevas RAM, modos de uso, vías de administración, calidad de fabricación, etc.). Emisión de normas o directivas que previenen la aparición de las reacciones/incidentes adversos (evitar casos fatales, o disminuir su severidad). Generación de alertas sobre los reacciones/incidentes adversos encontrados. Protocolos de uso de medicamentos/dispositivos de elevado

²Responsable de Tecnovigilancia de la DIGEMID-MINSA.

