

EDITORIAL

La farmacovigilancia en los niños. Tarea por realizar en México

Pharmacovigilance in children. Work to do in Mexico

Olga Magdala Morales-Ríos,
Luis Jasso-Gutiérrez

*Departamento de Evaluación y Análisis de
Medicamentos, Hospital infantil de México
Federico Gómez, México, D. F., México.*

La farmacovigilancia (FAV) es una actividad de la salud pública que tiene como objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos, una vez que han sido puestos a la venta al público.

El fin fundamental de la FAV es proporcionar en forma continua la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así que se puedan efectuar aquellas medidas que se consideren indispensables para asegurar, en lo posible, que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorables para la población usuaria, tanto en el ámbito de las instituciones públicas como en el privado.

La FAV es una responsabilidad compartida entre las autoridades sanitarias federales y estatales, así como por los productores de los medicamentos y por los profesionales de la salud, como médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos, biólogos, o licenciados en farmacia.

Está bien demostrado que los medicamentos no se comportan igual en cuanto a sus reacciones adversas (RAM) durante la fases I, II y III de la investigación clínica (estudios pre-comercialización), ya que algunas reacciones no se alcanzan a identificar debido a que se presentan con una baja incidencia o son de lento desarrollo, pues se realizan sobre poblaciones controladas y reducidas. Situación contraria sucede durante la fase IV (comercialización), en la que al estar expuesta una gran cantidad de la población a un medicamento dado, la posibilidad de que aparezcan nuevas RAM o interacciones medicamentosas se hace más factible.

Se pueden notificar tantas RAM como fallas en su eficacia. Esta última, evalúa aspectos inherentes a la calidad del producto, entendiendo por calidad a la sumatoria de todos los factores que contribuyen directa o indirectamente a la efectividad y a la

seguridad de los medicamentos, y a la aceptabilidad por el paciente. Son ejemplos de este tipo de notificación, mala disolución de un comprimido, cápsulas defectuosas, coloración extraña en frascos ampolla, presencia de cuerpos extraños o aparición de precipitados en las mismas, inadecuada graduación en vasos dosificadores, cucharas o jeringas. También se encuentran en este grupo aquellas notificaciones que refieren ausencia, disminución o aumento del efecto terapéutico esperado.

Uno de los grandes inconvenientes de la FAV, es que existe un bajo grado de notificación espontánea en el mundo; en el caso de México se acentúa más, sobre todo en los reportes de RAM en los niños. En general se acepta que la baja notificación responde a distintas causas, como por ejemplo falta de tiempo de los profesionales para realizarla, y cuando lo tienen, no desean ocuparlo en el llenado de los formatos *ad-hoc* que existen al respecto, así como por el temor del profesional a que el evento adverso sea consecuencia de una indicación errónea, a ser demandado o expuesto a notas periodísticas.

La tarea pendiente en nuestro país, en el caso de los niños, debe darse a corto, mediano y largo plazo. En el primer caso, en el Hospital Infantil de México Federico Gómez se ha iniciado un programa electrónico de FAV con captura en línea, que tiene como finalidad promover y facilitar la notificación de las RAM.¹ Este programa requirió de la elaboración de un *software* que, además de ser amigable, permite entre otros aspectos que el llenado de las RAM se efectuó en un tiempo breve; que la notificación que debe enviarse al Centro

Nacional de Farmacovigilancia se realice en forma impresa y apegado al formato que marca la norma; que se puedan usar los resultados de las capturas electrónicas para la educación del personal de salud en formación a todos los niveles; y en tercero, disponer de una base de datos que permita efectuar estudios de investigación.

También en el corto plazo es necesario iniciar la difusión de la importancia de la FAV en nuestro medio, razón por la que en el presente número² se efectúa una amplia revisión sobre la FAV en pediatría, en el que se destacan, entre otros asuntos, aspectos conceptuales de la FAV, la normatividad existente en México, las consecuencias en los niños tanto en morbilidad como en mortalidad, las repercusiones en el impacto económico de las mismas y, de manera relevante, hace notar el bajo número de reportes a nivel internacional que tenemos en nuestro país.

En el mediano plazo se planea iniciar la educación en materia de FAV a los médicos especialistas en formación, empezar a publicar las experiencias sobre las RAM en nuestro hospital, e invitar a otros centros pediátricos nacionales a que participen en esta tarea con la finalidad de ir acumulando experiencias.

En el largo plazo se pretende que nuestro país se encuentre a la vanguardia respecto a la notificación de las RAM, en las que además de colaborar con otros centros hospitalarios en los reportes, seamos capaces de identificar algún medicamento que por poner en riesgo la salud de los niños requiera ser retirado por las autoridades sanitarias competentes.

Referencias

1. Jasso-Gutiérrez L, Ovando-Hernández JR, Castellanos-Solís EC, Escorza-Peña J, Santos-Preciado JI. Diseño e implementación de un programa electrónico de farmacovigilancia con captura en línea en el Hospital Infantil de México Federico Gómez. *Bol Med Hosp Infant Mex*. 2009; 66: 51-9.
2. Jasso-Gutiérrez L, Castellanos-Solís EC, Santos Preciado JI. Importancia de la farmacovigilancia en pediatría. *Bol Med Hosp Infant Mex*. 2009; 66: 213-28.