

El papel de los médicos individuales en la farmacovigilancia

Role of individual physicians in pharmacovigilance

Alberto Lifshitz,* Oscar Arrieta, Miguel A. Celis, Judith Domínguez-Cherit, Sergio Islas-Andrade, Armando Mansilla-Olivares, Iris Martínez, Alberto J. Mimenza-Alvarado, Alejandro A. Reyes-Sánchez, Luisa L. Rocha-Arrieta, Guillermo J. Ruiz-Argüelles, Antonio Soda-Merhy, Julio Sotelo-Morales, Sonia Toussaint, Diana Vilar-Compte y Emma Verástegui

Academia Nacional de Medicina de México, Comité de Ética y Transparencia Médica con la Industria Farmacéutica, Ciudad de México, México

El registro de los medicamentos y la autorización para su empleo exige que se cumpla una serie de requisitos que permiten conocer la eficacia, efectos adversos, dosis recomendadas, contraindicaciones y cuidados que deben acompañar su uso, los cuales suelen anotarse en lo que se conoce como “información para prescribir”, que, por ley, dan a conocer los fabricantes y sirve de guía a los prescriptores. Sin embargo, después de liberar un fármaco puede aparecer información adicional, la cual no se conoce a partir de los ensayos clínicos y se manifiesta después del uso masivo del medicamento. Uno de los ejemplos más dramáticos fue el de la talidomida a mediados del siglo XX, la cual se recomendaba como sedante suave para mujeres embarazadas y cuyos efectos teratogénicos solo se conocieron después de la aparición de numerosos casos de focomelia.

Y es que en los ensayos previos a la autorización de los fármacos, estos se aplican a un número relativamente corto de pacientes, que no se compara con el uso extenso que después ocurrirá en la población; además, suelen administrarse a pacientes seleccionados según criterios de inclusión y exclusión (por ejemplo, numerosos protocolos no incluyen adultos mayores o niños, ni personas que estén recibiendo medicamentos concomitantes) y en condiciones “ideales”, “controladas”, lo cual contrasta con la práctica cotidiana. Por eso, los medicamentos requieren una validación adicional a la de los ensayos que condujeron a su autorización, la cual no se conoce como

“poscomercialización”, una de cuyas herramientas es la farmacovigilancia.

La Organización Mundial de la Salud define a la farmacovigilancia como “las estrategias relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con los fármacos”. Es, primordialmente, una actividad de salud pública y de las agencias reguladoras, pero en la que colaboran todos los participantes de los distintos procesos de atención.

El propósito de la farmacovigilancia es, obviamente, identificar los efectos adversos previamente desconocidos y evitar que estos ocurran en pacientes adicionales. El concepto se ha extendido hacia vacunas, remedios herbolarios, medicinas alternativas e, incluso, a la falta de eficacia de un fármaco (lo que hoy se considera también un efecto adverso).

Numerosas instituciones, incluyendo hospitales y empresas fabricantes o distribuidoras de medicamentos, cuentan con áreas de farmacovigilancia, la cual está normada prácticamente en todos los países. Pero si se parte de la idea de que los médicos individuales y sus pacientes son los primeros testigos y víctimas de los efectos adversos, tienen la oportunidad de ser ellos quienes los reporten. Aunque seguramente varios lo hacen, no es una práctica extendida; más aún, tales efectos adversos pasan inadvertidos para el resto de la comunidad, pues suele ocurrir que si un paciente los experimenta, cambia de médico en lugar de reportarlos al prescriptor original, quien nunca se entera que

Correspondencia:

*Alberto Lifshitz

E-mail: alberto464@gmail.com

0016-3813/© 2022 Academia Nacional de Medicina de México, A.C. Publicado por Permanyer. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Fecha de recepción: 14-04-2022

Fecha de aceptación: 28-04-2022

DOI: 10.24875/GMM.22000125

Gac Med Mex. 2022;158:267-268

Disponible en PubMed

www.gacetamedicademexico.com

ocurrieron. Hay que señalar que el reporte se refiere a la sospecha y no es necesario tener pruebas irrebatibles, porque las instancias técnicas correspondientes se encargarán de investigar, verificar y reportar a los organismos internacionales o concentradores de la información.

El problema estriba, en parte, en que muchos colegas desconocen que tienen esta prerrogativa o esta obligación, pero, probablemente, también en que los formatos y normas no están debidamente simplificados para facilitarla. Los principales interesados en perfeccionar el uso de los fármacos somos los médicos individuales y nuestros pacientes

En México, la COFEPRIS, a través de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia, cuenta con herramientas electrónicas para la notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (ESAVI). El e-Reporting está disponible para el público y personal de salud (Formato_COFEPRIS-04-017.pdf, www.gob.mx), y para centros estatales, institucionales, coordinadores, centros institucionales y unidades de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud mediante la plataforma VigiFlow, herramienta desarrollada por el Centro de Monitoreo de Uppsala para los países participantes en el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.

Recomendaciones

1. Al prescribir, los médicos debemos explicar a los pacientes que con todos los fármacos pueden ocurrir reacciones adversas inesperadas. De presentarse estas o de no sentirse bien con el

medicamento prescrito, que de inmediato lo informen a su médico, quien debe estar accesible siempre para ello.

2. Los médicos que identifiquen alguna reacción adversa a sus prescripciones deberán notificarla al área de farmacovigilancia de COFEPRIS.
3. Los médicos debemos estar pendientes de las notificaciones que realice el área regulatoria sobre los efectos adversos identificados durante la poscomercialización.

Financiamiento

La presente investigación no ha recibido ninguna beca específica de agencias de los sectores públicos, comercial o con ánimo de lucro.

Conflictos de intereses

El autor declara no tener conflicto de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.