

Farmacovigilancia ¿Un reto, una necesidad, un trabajo más, una nueva actitud?

Francisco J Higuera Ramírez*

Prácticamente 30 años ya de los desafortunados sucesos acaecidos por el uso de talidomida en mujeres embarazadas y que probablemente para muchos haya sido olvidado, o tal vez jamás hayan escuchado hablar de ello, es importante para comprender la pregunta del título de esta editorial, conocerlos.

Este medicamento hoy nuevamente es utilizado para el tratamiento de algunas infecciones como la lepra y algunos padecimientos manifestados por la disfunción o afectación del sistema de defensa. En sus inicios se utilizó como un potente antiemético, resultando en defectos al nacimiento, motivando una gran inquietud entre la comunidad médica internacional y la industria farmacéutica. De ahí nace la necesidad de observar, detectar, informar y prevenir los efectos que sobre la salud de los seres humanos pueden producir los medicamentos.

La salud es un derecho constitucional en nuestro país y es un derecho humano inalienable, que en un principio de justicia todos estamos comprometidos a preservar y cuidar. Todos significa, gobierno, industria, equipo de salud y sociedad.

Es por ello, que el gobierno federal instruyó a la Secretaría de Salud que se iniciara el trabajo del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el año de 1996, centro que ya había estado funcionando tiempo atrás, obteniendo en forma aislada y principalmente de la industria farmacéutica asentada en el país, la información sobre los eventos adversos que presentaban medicamentos y reportados por el grupo médico o bien obtenidos de la literatura internacional. El artículo 52 de la Ley General de Salud, expresa la obligación de informar sobre las reacciones adversas de los medicamentos a la Secretaría; por lo tanto éstas deben ser enviadas a la Subdirección de Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para que en su centro de

Farmacovigilancia se estudie si el evento reportado es o no una reacción adversa. En el caso afirmativo este centro emite un comunicado al médico y al laboratorio productor; y en caso de que éste sea nuevo o previamente no reportado, así como si es grave o pone en peligro la vida de los enfermos para establecer las medidas sanitarias regulatorias correspondientes.

Las reacciones adversas pueden ser clasificadas como tipo I, y son aquellas que se presentan durante las fases de desarrollo del medicamento, es decir, en las fases de investigación, fases I, II. y III., conociéndolas el médico a través de la lectura de los libros de farmacología o bien, en la literatura que el laboratorio entrega al médico. Éstas, generalmente son leves, con nula o poca repercusión sobre el estado general del paciente y no ponen en peligro su vida. Las reacciones adversas de tipo II son aquellas que no se presentaron durante las fases mencionadas anteriormente, pero se pueden presentar durante la fase de comercialización de los medicamentos y que son raras y ponen en peligro la vida del enfermo.

Se considera que el problema es muy importante tenerlo en mente, pues se ha estimado que del 30 al 60% de los ingresos al servicio de urgencias de cualquier hospital, sobre todo los de alta concentración, son debidos a efectos adversos de los medicamentos.

Si analizamos brevemente el tiempo perdido, el costo, el desapego a los esquemas de tratamiento, el daño biológico y la calidad de vida afectada por las reacciones adversas a los medicamentos, veremos que realmente impactan sobre la salud y la actividad médica.

Es por ello que el reporte de las reacciones adversas debemos hacerlo los médicos y el personal del equipo de salud en cuanto las observemos, lo que implica un reto que efectivamente requerirá un poco más de nuestro tiempo como trabajo, pero que redundará en la seguridad para nuestros enfermos. Que es una necesidad el conocerlas y reportarlas pues así

* Director General del Hospital General de México.

se podrán establecer mejores medidas regulatorias y consecuentemente productos farmacéuticos de mayor calidad y seguridad; y finalmente es un cambio de actitud en el médico y en el equipo de salud, pues ello implica dar a conocer al enfermo su derecho y obligación de recibir un trato profesional y que requiere de un apego al tratamiento indicado por un

médico y no irse hacia el camino fácil de la autoprescripción por consejos no profesionales.

Por ello, creo que efectivamente es un reto, una necesidad, más que trabajo una satisfacción y un cambio de actitud positivo en beneficio de los que depositan en nuestro saber el tesoro más preciado del ser humano: **Su salud.**