

## Revista Médica del IMSS

Volumen **42**  
Volume

Número **4**  
Number




Julio-Agosto **2004**  
July-August

*Artículo:*




### Farmacovigilancia I. El inicio

Derechos reservados, Copyright © 2004:  
Instituto Mexicano del Seguro Social

Otras secciones de  
este sitio:

-  [Índice de este número](#)
-  [Más revistas](#)
-  [Búsqueda](#)

*Others sections in  
this web site:*

-  [Contents of this number](#)
-  [More journals](#)
-  [Search](#)

# Farmacovigilancia I. El inicio

J. Leticia  
Rodríguez Betancourt,<sup>1</sup>  
José Luis García Vigil,<sup>2</sup>  
Carmen Giral Barnés,<sup>3</sup>  
David  
Hernández Santillán,<sup>4</sup>  
Luis Jasso Gutiérrez<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Responsable del Centro de Información de Medicamentos Institucional, Universidad Autónoma del Estado de Morelos (IMSS-UAEM)

<sup>2</sup>Jefe del Área de Evaluación Científica y Apoyo Tecnológico

<sup>3</sup>Directora de la Facultad de Farmacia, Universidad Autónoma del Estado de Morelos

<sup>4</sup>Coordinador del Programa Institucional de Farmacovigilancia

<sup>5</sup>Jefe de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud

Autores 2 y 4 adscritos a la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud

Instituto Mexicano del Seguro Social

Comunicación con:  
Luis Jasso Gutiérrez.  
Tel.: 5286 6985.  
Fax: 5355 8523.  
Dirección electrónica:  
luis.jasso@imss.gob.mx

## RESUMEN

En 1961, la consternación mundial suscitada ante el desastre de la talidomida, hizo patente la necesidad de conocer, lo antes posible, los efectos indeseables de los medicamentos, surgiendo así el Programa Internacional de Farmacovigilancia, en el cual participaron inicialmente 10 países y hoy agrupa a 71 países. No obstante que la farmacovigilancia en México comenzó en 1989, fue hasta 1999 que se integró al Programa Internacional. El Instituto Mexicano del Seguro Social —en cumplimiento a lo establecido en el artículo 58, fracción V bis, de la Ley General de Salud, así como a su designación oficial como Centro Institucional— implementó en 1997 este programa. Este artículo es el primero de una serie, cuyo objetivo es dar a conocer la organización, metodología, funcionamiento, metas, logros y retos del programa de farmacovigilancia internacional, nacional e institucional.

## SUMMARY

In 1961, worldwide consternation in response to the thalidomide disaster made clear the need to detect adverse drug reactions at the earliest possible time. This led to the establishment of the WHO International Drug Monitoring Programme with the initial participation of 10 countries. To date, participation has increased to 71 countries. Mexico joined the WHO International Drug Monitoring Programme in 1999; nonetheless, pharmacovigilance in Mexico began in 1989. In fulfillment of what is established in the General Health Law (Ley General de Salud) in its Article 58, fraction V bis, and to its official designation as an Institutional Center, the Mexican Social Security Institute (IMSS) also implemented the program within its system in 1997. This article is the first of a series that endeavors to review the organization, methodology, functions, outcomes, and challenges of the International, National, and Institutional Pharmacovigilance Program.

## Introducción

El presente artículo, denominado “El inicio”, es el primero de una serie que tiene la finalidad de difundir en las instituciones de salud, en particular en el Instituto Mexicano del Seguro Social, aspectos relevantes de la organización, metodología, funcionamiento y metas de los programas internacional, nacional e institucional en materia de farmacovigilancia, así como los resultados obtenidos y las acciones pendientes de realizar.

## ¿Qué es la farmacovigilancia?

En 1969, la Organización Mundial de la Salud la definió de la siguiente forma:<sup>1</sup>

La notificación, el registro y la evaluación sistemática de las reacciones adversas de los medicamentos que se despachan con o sin receta.

En el 2000 redefine:<sup>2</sup>

## Palabras clave

- ✓ farmacovigilancia
- ✓ reacciones adversas de los medicamentos

## Key words

- ✓ pharmacovigilance
- ✓ adverse drug reactions

La farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos.

Para 2002 se amplía su alcance.<sup>3</sup>

La farmacovigilancia es la ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información que proporcionan tanto los profesionales de la salud como los pacientes acerca de los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios, así como aquellos empleados en medicina tradicional, buscando identificar información nueva relacionada con las reacciones adversas y prevenir el daño en los pacientes.

En el devenir del tiempo, el hombre en su lucha incesante contra la enfermedad ha logrado avances importantes en el tratamiento de un sinnúmero de patologías; entre sus principales herramientas destacan los medicamentos.

Los medicamentos y sus efectos indeseables son tan antiguos como la medicina misma. Sin embargo, el primer testimonio formal que se tiene de los efectos indeseables data del siglo XVI, cuando Paracelso expresó: “todo medicamento es veneno y todo veneno es medicamento, solamente depende de la dosis”.<sup>4</sup>

En el siglo XX, justamente después de la Segunda Guerra Mundial, existe un crecimiento acelerado en la producción de nuevos medicamentos, lo que condicionó a diversas instituciones médicas a prestar una atención sistematizada a los efectos indeseables de los mismos. En 1952, la Asociación Médica Americana, ante la sospecha de que el cloranfenicol podía ser responsable del incremento observado en la incidencia de la anemia aplásica, invitó a los médicos a comunicar los casos observados mediante la distribución de un impreso y su correspondiente registro; en 1961, extendió tal registro no sólo al cloranfenicol sino también a los efectos indeseables de cualquier otro medicamento.<sup>5</sup>

Durante el periodo de 1959 a 1961, los pediatras alemanes atendieron un número creciente de niños con deformaciones en las que las extremidades semejaban a las de las focas, por lo que esta patología recibió el nombre de focomelia. Este mismo fenómeno se presentó en otros países como Inglaterra y Estados Unidos de Norte-

américa. Derivado del análisis cuidadoso de los casos, se encontró que la epidemia obedeció a la administración de talidomida, fármaco indicado como hipnótico a mujeres en etapas tempranas de la gestación, introducido al mercado en 1956. Este medicamento se vendía sin receta; el argumento era que poseía ventajas sobre los barbitúricos tales como un amplio margen de seguridad y no causar adicción.<sup>6</sup> La epidemia puso de manifiesto la ineficacia de los estudios clínicos para identificar todos los efectos indeseables de los medicamentos, lo que se explica por el número reducido de sujetos participantes en ellos; la ausencia de mujeres, niños y ancianos como sujetos de la investigación; su realización bajo condiciones controladas y la duración de los mismos; situaciones todas muy diferentes a las presentadas una vez que el medicamento es comercializado.<sup>2</sup>

Ante esta desafortunada situación, en 1962 la Organización Mundial de la Salud elaboró un programa para la promoción de la seguridad y eficacia de los medicamentos, a partir del cual se constituyó en 1963, en el Reino Unido, el *Committee on Safety of Drugs*. En 1964, la Organización Mundial de la Salud solicitó a sus Estados miembros, establecieran sus propios sistemas de registro sobre los efectos indeseables de los medicamentos. Además, consideró establecer un centro internacional con su respectivo programa, encargado de monitorear estos efectos indeseables a través de una comunicación sistemática con los centros nacionales. Lo anterior, en virtud de que la única forma de alertar lo más pronto posible acerca de las consecuencias indeseables de los nuevos medicamentos, consiste en sistematizar las observaciones de un gran número de personas que los reciben.

Después de varias asambleas de la Organización Mundial de la Salud, llevadas a cabo entre 1966 y 1967, finalmente se inició en 1968 el proyecto piloto de investigación para el monitoreo internacional de los medicamentos cuyo financiamiento corrió a cargo del gobierno de los Estados Unidos de Norteamérica, mientras que la selección del personal fue realizada por la misma Organización Mundial de la Salud; en el proyecto inicial participaron diez países. La sede se ubicó por vez primera en Alexandria, Estados Unidos de Norteamérica. El Director General de la Organización Mundial de la Salud, dentro del mar-

co de la Vigésima Segunda Reunión Mundial de Salud, estableció:

El objetivo principal del monitoreo de los medicamentos en lo relacionado a las reacciones adversas es definir lo antes posible la capacidad de un fármaco de producir efectos indeseables.

Como resultado de la evaluación del programa piloto, la Organización Mundial de la Salud decidió poner en marcha la primera fase operativa del *Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos* y cambiar el centro a Ginebra, Suiza. En esta primera fase se seleccionaron los métodos para procesar, registrar, almacenar y recuperar los reportes, se diseñó el formato con su instructivo correspondiente, se especificó la terminología y la metodología para codificar las reacciones adversas y, finalmente, se definió qué es una reacción adversa.

Hacia la mitad de la década de los setenta del siglo pasado, surgió la amenaza de discontinuar el programa debido a problemas financieros y cambio de prioridades en la Organización Mundial de la Salud. Afortunadamente, en 1978 el gobierno sueco se hizo cargo del financiamiento del programa y el centro migró a Uppsala, Suecia. Ya con 24 países participantes se procedió a desarrollar una base de datos.<sup>7</sup>

Hasta el momento, 71 países se han unido al *Programa Internacional de Monitoreo de los Medi-*

*camientos*. México ingresó en 1999, según se señala en la página web del *Uppsala Monitoring Centre*, previo establecimiento del Centro Nacional (1989) con su programa de farmacovigilancia.<sup>8</sup>

## Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Vigilancia farmacológica internacional. Función del hospital. Informe de una reunión de la OMS, Ginebra, Suiza: OMS, Serie de Informes Técnicos Núm. 425; 1969.
2. World Health Organization. The Uppsala Monitoring Centre. Safety monitoring of medicinal products. Guidelines for setting and running a pharmacovigilance centre. Uppsala, Sweden: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring; 2000.
3. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Viewpoint Part 1. Uppsala, Sweden: The Uppsala Monitoring Centre; 2002.
4. Bousset P, Bonnemain H, Bové J. History of pharmacy and pharmaceutical industry. Paris, France: Aslepios Press; 1982.
5. Erill S. Avances en las técnicas de detección de reacciones adversas de los medicamentos. En: Laporte J, Salvá JA, editores. Avances en terapéutica 5. Barcelona, España: Salvat Editores; 1974. p. 124-148.
6. Cartwright FF. Disease and history. New York, USA: Barnes and Noble Books; 1991.
7. Lindquist AM. Seeing and observing in international pharmacovigilance. Uppsala, Sweden: The Uppsala Monitoring Centre; 2003.
8. Becerril MM, Díaz MA, Bondani GA. Introducción a la farmacovigilancia. México: SSA; 1995. **rm**

**Leticia Rodríguez  
Betancourt et al.  
Farmacovigilancia I.  
El inicio**

