

## La farmacovigilancia en México. Una necesidad imperante

Laura Olivia Estrada-Hernández,<sup>1</sup> María de Lourdes Morales-Enríquez,<sup>2</sup> María Daniela Ríos-Smith,<sup>3</sup> María del Rocío Estrada-Hernández,<sup>4</sup> Dante Jesús Rivera-Zetina<sup>5</sup>

### RESUMEN

La farmacovigilancia es un concepto amplio que abarca la observación de todos los efectos benéficos y nocivos que produce un medicamento, es un instrumento para el conocimiento de la prescripción segura y racional de los fármacos, luego que estos son recetados a la población que los consume en condiciones reales. Su objetivo primordial es mejorar el cuidado y la seguridad de los pacientes en relación con el consumo de medicamentos y de todas las intervenciones médicas o paramédicas. Además, contribuir al asesoramiento científico de los beneficios, daños y riesgos implícitos de los medicamentos, alentando la seguridad y el uso racional y más efectivo (incluido el costo-beneficio) y promover el entendimiento, la educación y la práctica clínica en farmacovigilancia y la efectiva comunicación entre los usuarios.

**Palabras clave:** farmacovigilancia, México, mejoramiento y cuidado de los pacientes.

**E**l conocimiento de la toxicidad derivada del consumo o aplicación de medicamentos genera especial preocupación entre los pacientes, los prescriptores, los dispensadores y las autoridades regulatorias. Las reacciones adversas son una causa importante, no sólo de consulta médica, sino también de ingreso hospitalario

### ABSTRACT

Pharmacovigilance is a broad concept that encompasses the observation of all the beneficial and harmful that produces a drug, is a tool for understanding the safe and rational use of drugs, then these are prescribed to people who consume under real. Its primary objective is to improve the care and safety of patients in relation to the use and consumption of all drugs and medical or paramedical interventions. Also contribute to the scientific advice of the benefits, harms and risks of medicines, encouraging safety and the rational and more effective (including cost-benefit) and promote understanding, education and clinical practice in pharmacovigilance and effective communication between users.

**Key words:** Pharmacovigilance, Mexico, and improving patient care.

y, en ocasiones, de muerte del paciente. Además, en los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos no sólo como consecuencia de la relación riesgo-beneficio desfavorable no identificada cuando se autorizó la comercialización.<sup>1</sup>

Como se describe en un documento de la Organización Mundial de la Salud para la seguridad del paciente, uno de los principales elementos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes es tener la capacidad y la calidad de captar la información más completa posible acerca de las reacciones adversas y errores de la medicación,<sup>2</sup> para que pueda usarse como una fuente de conocimientos y como acciones de bases preventivas en el futuro. Si no hay una reacción posterior a que ocurra un evento o al resultado de cualquier análisis, entonces la lección no puede ser aprendida, se pierde la oportunidad de generar el problema, y no se manifestará la capacidad de producir lesiones potentes y aplicables amplias.<sup>1</sup> Esto pasa por dos ejes fundamentales:

a) La adecuada información de la farmacología clínica y terapéutica en todos los niveles para lograr el uso más

<sup>1</sup> Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia. Gestor de Calidad. Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos.

<sup>3</sup> Coordinador de Capacitación, Farmacovigilancia, Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos.

<sup>4</sup> Médico adscrito al Hospital Manuel Gea González.

<sup>5</sup> Jefe del servicio Medicina Interna, Centro Médico ISSSEMYN.

Correspondencia: Dra. María de Lourdes Morales-Enríquez. Correo electrónico: madelourdes\_morales@yahoo.com.mx  
Recibido: 13 de octubre 2012. Aceptado: enero 2013.

Este artículo debe citarse como: Estrada-Hernández LO, Morales-Enríquez ML, Ríos-Smith MD, Estrada-Hernández MR, Rivera-Zetina DJ. La farmacovigilancia en México. Una necesidad imperante. Med Inter Mex 2013;29:200-203.

apropiado de medicamentos, en general y b) disponer de un sistema de farmacovigilancia.

La farmacovigilancia es una actividad que cada vez requiere mayor atención por parte de la industria farmacéutica y las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, en particular de las unidades hospitalarias. Esto con base en la aplicación de la Norma Oficial Mexicana 2001-2004: *Instalación y operación de la farmacovigilancia*, que indica la obligatoriedad de la industria farmacéutica de reportar la sospecha de reacciones adversas e integrar un Comité de Farmacovigilancia en cada unidad hospitalaria.

Las actividades de un Comité de Farmacovigilancia se dirigen a identificar, registrar y evaluar las reacciones adversas conocidas y desconocidas para determinar su incidencia y la frecuencia en la población mexicana. Recuérdese que la mayor parte de los estudios se efectúan en poblaciones distintas a la nuestra, como la europea o anglosajona. Otras acciones son: cuantificar sus riesgos, prevenirlos o minimizarlos. Además, tomar todas las medidas regulatorias, en su caso las autoridades, e informar a los profesionales de la salud y a la comunidad, para fomentar la prescripción segura y racional del medicamento.

De igual forma, a partir de 1951, la *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO)* ha elaborado criterios de buenas prácticas y estándares, entre los que destacan los criterios para mejorar la prescripción segura de medicamentos y establecer estrategias de cambios estructurales y organizativos para evitar eventos adversos.

### **Cinco conceptos básicos para toda actividad de farmacovigilancia**

*Farmacovigilancia:* ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información de los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas y prevenir daños en los pacientes.

*Centro Nacional de farmacovigilancia:* organismo de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de farmacovigilancia en el país y participa en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

*Centro Institucional de farmacovigilancia:* Unidad de Farmacovigilancia que participa oficialmente en el Programa Nacional de Farmacovigilancia de manera

coordinada con el Centro Nacional, ésta puede estar incluida en los Servicios de Salud de los Estados de la República Mexicana, las instituciones de salud de las Escuelas de Medicina o de Farmacia o en un centro de toxicología clínica.

*Reacción adversa a medicamentos:* cualquier efecto perjudicial y no deseado que sobreviene a dosis indicadas para el hombre con fines de profilaxis, diagnóstico, tratamiento o modificación de una función.

*Notificación espontánea:* método empleado en la Farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario por parte de los profesionales de la salud en lo concerniente a la sospecha de reacciones adversas de los medicamentos.

*Reporte de sospecha de reacción adversa:* formato oficial llenado por el notificador o por el responsable de Farmacovigilancia correspondiente.

La calidad de la información se valora de la siguiente manera:

*Grado 0:* cuando se desconocen la fecha en que se presentó la sospecha de reacción adversa o las fechas de tratamiento.

*Grado 1:* cuando se especifican las fechas de inicio de la sospecha de la reacción adversa y del tratamiento.

*Grado 2:* cuando además de los datos del Grado I, se reporta el medicamento involucrado, su indicación, posología y desenlace.

*Grado 3:* cuando además de los datos anteriores contiene los relacionados con la reaparición de la manifestación clínica consecuente de la re-administración del medicamento (re-administración positiva).

Es fundamental que se trabaje con mayor ahínco en mejorar la calidad de la información.

Se aplican algoritmos de causalidad (naranjo modificado) y se les otorga una clasificación de acuerdo con la calidad de la información y la valoración de causalidad bajo las categorías probabilísticas siguientes:

- a) *Cierta:* consistente en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio) que ocurre en un tiempo razonable posterior a la administración de un medicamento y no puede explicarse por la evolución natural del padecimiento, enfermedad concomitante o a la administración de otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser clínicamente evidente.

- b) Probable:* consiste en un evento (manifestación clínica o prueba de laboratorio anormal) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración de medicamentos y que difícilmente puede atribuirse al padecimiento, enfermedades concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del medicamento sospechoso se obtiene una respuesta clínica razonable. No es necesario volver a administrar el medicamento.
- c) Possible:* consiste en un evento o manifestación que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento, que también puede atribuirse a la evolución natural del fármaco, enfermedades concomitantes o a la administración de otros medicamentos. No se dispone de información relacionada con la suspensión del fármaco o, bien, no es clara.
- d) Dudosa:* consiste en un evento que sigue la secuencia de tiempo desde la administración del último medicamento que hace la relación de causalidad improbable (no imposible) lo que puede explicarse de manera aceptable por ser parte de la evolución natural de la enfermedad, o bien debido a la existencia de enfermedades concomitantes o a la administración de otros fármacos.
- e) Condicional-inclasificable:* consiste en un evento que no puede evaluarse adecuadamente debido a que se requieren más datos o porque los datos adicionales aún se están analizando.
- f) No evaluable-inclasificable:* consiste en un reporte sugerente de reacción adversa que no puede evaluarse debido a que la información recabada es insuficiente o contradictoria. El reporte no puede completarse ni verificarse.

Los eventos adversos, las sospechas y las reacciones adversas de los medicamentos se clasifican según el grado de intensidad de la manifestación clínica (severidad) en:

- I) Leves:* hay signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir la suspensión del medicamento.
- II) Moderadas:* interfieren con las actividades habituales del paciente (pueden provocar bajas laborales o escolares) sin amenazar directamente su vida. Requieren tratamiento farmacológico y pueden o

no requerir la suspensión del fármaco causante de la reacción adversa.

*III) Graves (serio):* cualquier manifestación morbosa que sobreviene luego de la administración de cualquier dosis de medicamento y que:

- \* 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 persistente o significativa.
- \* Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
- \* Letal. Contribuye directamente o indirectamente en la muerte.

El Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, se adhirió a esta instrucción desde enero de 2009, capacitó a los responsables como farmacovigilantes y cumplió con los procedimientos administrativos necesarios del Centro Nacional de Farmacovigilancia (Comisión para la Prevención de Riesgos Sanitarios COFEPRIS) para la instalación de un Centro Institucional de farmacovigilancia durante el año 2009.

El centro institucional inició sus funciones oficiales en febrero de 2010 y es el responsable de identificar, notificar, valorar y prevenir las sospechas adversas a medicamentos, realiza labores de información, promoción y educación al personal de salud y a los pacientes en general acerca del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la aplicación estricta de la Norma Oficial Mexicana 220 en el campo de su responsabilidad.



Figura 1. Notificación de sospechas de reacciones adversas. CI 2010

En el año 2010 aún no fungíamos como organismo evaluador de las sospechas de las reacciones adversas, por eso todos los formatos de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamento se entregaron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia y el equipo de analistas realizó la evolución y la calificación de las mismas. En el año 2010 nos situamos como segundo lugar de instituciones de salud en México en reportar reacciones adversas con calidad de información grado 2/3 y que permitió un reconocimiento a nuestra institución en el Congreso Nacional de Farmacovigilancia realizado en León, Guanajuato, en ese mismo año.

En el año 2011 se trabajó intensamente. Se han revisado alrededor de 3,000 sospechas de reacciones adversas que se enviaron al Centro Nacional de Farmacovigilancia y cumplían con los más altos estándares de información y determinadas por nuestro grupo como ciertas o probables, únicamente.

## REFERENCIAS

1. Ley General de Salud. Actualizaciones.
2. Reglamento de Insumos para la Salud, Art. 38 (Las reacciones adversas de los medicamentos *u otros insumos* que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deben hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los insumos).
3. Reglamento de Insumos para la Salud, Art. 131 (Pueden importar insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos).
4. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002 para la instalación y operación de la Farmacovigilancia.
5. Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005 para la vigilancia, prevención y control de las infecciones nosocomiales.
6. Norma Oficial Mexicana NOM-249- SSA1-2010 para mezclas estériles, nutricionales, medicamentosas e instalaciones para su preparación.
7. Suplemento para los establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
8. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta, suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Secretaria de Salud. COFEPRIS, 2010.
9. Anuario de funcionamiento de las Farmacias del IMSS. Clave de la Norma 90 ORG, diciembre, 1999.
10. Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica del IMSS, 2000.
11. Instrucción 96/2008 de SICALIDAD que establece los componentes de la Línea de Acción para el uso racional de medicamentos.
12. Instrucción 171/2009 que establece el Comité de Calidad y Seguridad del paciente (COCASEP).
13. Reglamento del Comité Central de Farmacia y Terapéutica ISSSEMYN, Estado de México 2007.
14. Procedimiento para coordinar las actividades de I COFAT. Centro Regional de Alta Especialidad de Chiapas. Septiembre, 2008.
15. Manual de Integración y Funcionamiento: Comité de farmacia y Terapéutica. Instituto Nacional de Pediatría, 2010.

## DOCUMENTOS

1. ASPH Guidelines for the scientific and therapeutic evaluation of drug of Hospital formularies. Am J Hosp Pharm 1981;38:1043-1044.
2. Wertheimer A, Daniels C. Manual para la administración de farmacias hospitalarias. Organización Panamericana de la Salud, OPS. Colombia, 1987.
3. Boada T, Estivil E, García B. Justificación y necesidad de la guía Farmacoterapéutica. Revista de la Asociación Española de Farmacéuticos de Hospital 1988;12(3).
4. Sterne SC, Uchida KM, Iteam SA. Improving the presentation of drug information to pharmacy and therapeutics committees for formulary decisions. Am J Health-Syst Pharm 1996;53:1162-1164.
5. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Selección y Formularios de Medicamentos. Programa Regional de Medicamentos Esenciales OPS/OMS. Washington, 1997.
6. Bases para el desarrollo y aprovechamiento sanitario de la farmacia hospitalaria. Organización Panamericana de la Salud, Septiembre 1997.
7. Global Strategy for Containment of Microbiol Resistente. WHO/CSR/DRS/2001. 2<sup>a</sup> 2001 World Health Organization, Geneva.
8. Estrategia OMS de medicamentos 2004/07 y 2008-2013 (Who Medicines strategy).
9. Programa de acción SICALIDAD. Secretaría de Salud, 2007.
10. Manual del Residente de Farmacia Hospitalaria. Madrid: Grupo ENE Publicidad, 2007.
11. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. Secretaría de Salud, 2009.
12. Norma General Técnica 113. Organización y funcionamiento de los Comités de Farmacia y Terapéutica para la Red asistencial de Salud Pública. Ministerio de Salud. Chile, 2009.
13. Manual para la integración del COFAT en Unidades Hospitalarias Pertenecientes al Sistema Nacional de Salud del Estado de Hidalgo, junio 2010.
14. Puigventos ,F.;, Santos Ramos, B, ;Ortega, A., Duraán Gracia e.;E. Structure and procedures of the pharmacy and therapeutic committees in Spanish Hospitals. Pharm World Sci 2010;32:767-775.
15. Guías para los Comités de Farmacia y Terapéutica. Ministerio de Salud y Deportes. Bolivia 2010;767-775.
16. M. Olmo y M. et. Al. Dirección por objetivos y su impacto sobre la calidad de la prescripción de los especialistas al alta y en la consulta externa. Farmacia Hospitalaria 2011;35(02).