

---

# Creación del Centro Institucional de Farmacovigilancia en Clínica de Dolor para Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos

MF Raymundo Escutia-Gutiérrez\*, Dr. Guillermo Aréchiga-Ornelas\*\*\*, MF Ricardo Cortés-Álvarez\*\*\*

\*Maestro en Farmacia

Coordinador del Centro Institucional de Farmacovigilancia  
Secretaría de Salud de Jalisco

\*\* Fundador del Instituto Jalisciense de Alivio al Dolor y Cuidados Paliativos, y del Centro Institucional de Farmacovigilancia  
Secretaría de Salud de Jalisco  
Guadalajara, México

\*\* Maestro en Farmacia

Coordinador de la Carrera de QFB  
Centro Universitario de Ciencias Exactas e Ingenierías  
Universidad de Guadalajara  
Guadalajara, México

## Resumen

Seguridad y eficacia son los determinantes más importantes para promover los medicamentos antes y después de ser introducidos para su consumo público. La farmacovigilancia es el proceso para observar muy de cerca los posibles efectos adversos inducidos por los medicamentos después de que estos han sido liberados para ser utilizados por los seres humanos. Los sistemas internacionales de farmacovigilancia operan en Europa desde 1995 y posteriormente se introdujeron en algunos países del continente Americano, donde se establecieron agencias para evaluar los productos médicos. Un centro de farmacovigilancia está a cargo de la vigilancia de los medicamentos después de que estos han recibido permiso gubernamental para ser introducidos al mercado mundial para uso en humanos. Todas las drogas y remedios, incluyendo los productos derivados del plasma y de la sangre, productos preventivos como las vacunas y los anticonceptivos, sustancias de diagnóstico como los medios de contraste, o medicamentos que se usan para modificar las funciones fisiológicas como los anestésicos, y hasta la hierbas medicinales son candidatos a vigilancia farmacológica.

Se creó un centro de farmacovigilancia insertado en un Instituto de Dolor y Cuidados Paliativos con la idea de promover que los profesionales de la salud, los pacientes y sus familiares informaran todas las reacciones adversas a los medicamentos usados en el manejo del dolor. La respuesta ha sido buena, pero se requiere estimular este tipo de sistemas de farmacovigilancia. Aún más, se necesitan centros regionales de farmacovigilancia en todo el país que apoyen el reporte de reacciones adversas, su evaluación y desarrollo de programas de seguridad.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Tratamiento del dolor

## Abstract

Safety and efficacy are the most important issues to promote medicines before and after they have been introduced to be use by the public. Pharmacovigilance is the process to watch closely for possible drug adverse reactions after they have been released to be use in humans. International pharmacovigilance systems have been operating since 1995 in Europe, and later in several countries in America, where agencies to evaluate medical products were established. A pharmacovigilance center is in charge of the surveillance of drugs after they have been provided with official marketing authorizations to be sold worldwide for human consume. All drugs and remedies, inclusive plasma-derived blood products, prevention products as vaccines and oral contraception, diagnosis substances like contrast media, or medicines to modify a physiologic function like anesthetics, and even herbal medicines, are candidates to be watched.

A pharmacovigilance center was created in a Pain Relief and Paliative Care Institute in order to promote that health professionals, patients and relatives inform all drug adverse reactions that were used to treat pain. Response has been good, but pharmacovigilance systems need to be encouraged. Furthermore, regional centers of pharmacovigilance are needed all over the country to support reporting, evaluation and to develop management safety programs.

Key words: Pharmacovigilance, pain medicines

## Introducción

Para que un medicamento llegue a posicionarse en el mercado tiene que pasar por diversas fases de estudio y mercadotecnia que usualmente llevan varios años de investigación y mucho dinero. La seguridad de los medicamentos es un tema de gran importancia. Tanto los investigadores, la industria farmacéutica, los profesionales de la salud y los pacientes buscan que los fármacos tengan eficacia terapéutica con nulas o mínimas reacciones adversas. Sin embargo, la acción de un fármaco en ocasiones es poco predecible debido a las diferentes maneras en que los pacientes los asimilan. Estas diferencias pueden producirse en absorción, distribución, metabolismo y excreción de los fármacos y sus productos de biodegradación.

Las Unidades de Medicina del Dolor y Paliativa creadas a mediados de los años setenta del siglo pasado, conllevan por un lado al alivio del dolor a través de fármacos y técnicas intervencionistas, y por otro lado, en el caso de la Medicina Paliativa, la escalera de la OMS es un ejemplo de combinación y sinergia medicamentosa que proporciona alivio en un 80% del dolor relacionado a cáncer. Aunado a lo anterior, el manejo y control del dolor postoperatorio y neuropático basado en el concepto de analgesia multimodal incluyendo opioides, neuromoduladores, antidepresivos, analgésicos antipiréticos, y anti-inflamatorios no esteroideos, no están exentos de efectos adversos que rara vez se documentan ya que no existe educación para informar estas reacciones, además de no existir centros de fármaco vigilancia en el estado y en el país adonde enviar estos informes. Por otro lado, se sabe que las enfermedades concomitantes pueden contribuir a la manifestación de las reacciones adversas agregadas.<sup>1,2,3</sup>

## Importancia del problema

Las reacciones adversas de los medicamentos han sido reportadas durante muchos años a las autoridades de salud en diversos países, o como casos aislados en la literatura médica y la prensa laica, sin que esto produjera un banco de datos con uso internacional, no obstante que el alcance de la industria farmacéutica ha sido con características transnacionales por décadas. Hace poco más de 30 años, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ideó un programa de monitoreo de reacciones adversas (Adverse Reaction Monitoring o ADRs) que hizo posible obtener datos de las reacciones que no fueron detectadas en los estudios clínicos iniciales.

Algunos gobiernos tienen Centros Nacionales y estos países participan en el programa internacional de la OMS. Estos Centros funcionan colectando los reportes de las reacciones adversas que proporcionan los profesionistas

de la salud de un poco más de 50 países. Se sabe que hay un aporte anual aproximado de 150, 000 reportes. El caso de rofecoxib, fármaco que fue retirado del mercado por el descubrimiento de severos efectos cardiovasculares<sup>4</sup> es un clásico ejemplo de la importancia de la farmacovigilancia. Productos de uso médico, tanto medicamentos como remedios comercializados, derivados de la sangre y el plasma, insumos para prevenir enfermedades como las diversas vacunas, al igual que medios farmacológicos para evitar el embarazo, los medios de contraste que usan los radiólogos, los anestésicos locales o generales y hasta la hierbas medicinales tan populares en la actualidad, son candidatos a vigilancia farmacológica.

Es importante tener reportes creados en una atmósfera de pensamiento abierto y confianza entre las partes involucradas en la evaluación de la seguridad de medicamentos para que se pueda llegar a un estudio que brinde resultados positivos.

## Concepto de Farmacovigilancia

Esto fue el inicio de lo que ahora se conoce como Farmacovigilancia, la cual es mucho más que el informe espontáneo de una reacción adversa de un medicamento y la evaluación de las drogas en el mercado. Se define como la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” (OMS 2002).<sup>2</sup> Los objetivos finales de la farmacovigilancia son:

- El uso racional y seguro de los medicamentos.
- La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados, la educación y la información a los pacientes.

Internacionalmente la farmacovigilancia ha tomado gran importancia y numerosos países han desarrollado programas, destacando los proyectos realizados en países europeos como España, Francia e Inglaterra, así como en algunos países de Sudamérica como Argentina, Chile y Perú. En México, fue fundado el Centro Nacional de Farmacovigilancia en el año 1995 e integrado al grupo internacional perteneciente al cuerpo de The Uppsala Monitoring Centre, centro que mantiene una base de datos internacional asociado con el programa de la OMS, si bien, este centro se ha expandido de tal manera que es el líder mundial en el monitoreo de seguridad farmacéutica. Se han formado numerosos Centros Estatales para promover y apoyar el reporte, y seguir de esta manera la tendencia internacional de descentralización, la cual es impulsada por países como Francia<sup>2,3</sup>

La Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2004, sobre instalación y operación de la farmacovigilancia, entró en vigor en enero de 2005, siendo de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y profesionales de la salud, para los titulares del registro sanitario y comercializadores de los medicamentos y remedios herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios sobre medicamentos.<sup>3</sup>

El objetivo de implantar el Centro Institucional de Farmacovigilancia en el Instituto Jalisciense de Alivio al Dolor y Cuidados Paliativos fue hecho con la meta de iniciar un programa Institucional avalado a donde se puedan enviar informes de las reacciones adversas de fármacos y describir el impacto del reporte de sospechas de estas reacciones adversas relacionadas a la prescripción antiálgica en las Clínicas del Dolor. Por otra parte, fijamos el objetivo de fomentar el reporte oficial de la farmacovigilancia en centros hospitalarios.

El Centro Institucional de Farmacovigilancia "Palía", fue inaugurado el día 25 de febrero de 2004 en la sede del Instituto Jalisciense de Alivio al Dolor y Cuidados Paliativos, teniendo como antecedentes la realización de tesis y trabajos de investigación sobre reacciones adversas, interacciones medicamentosas, adherencia terapéutica y calidad de atención médica, realizados por estudiantes de la licenciatura de Químico Farmacobiología (QFB) de la Universidad de Guadalajara. El Secretario de Salud y los Rectores del Centro Universitario de Ciencias de la Salud y Ciencias Exactas e Ingenierías de la Universidad de Guadalajara y el fundador del Instituto Palía realizaron la inauguración del primer Centro Institucional de Farmacovigilancia en Jalisco, justificado por el desconocimiento de los profesionales de la salud respecto a la importancia de la farmacovigilancia y el bajo nivel de reporte de sospechas de reacciones adversas, el cual fue de únicamente 6 informes en el año 2003 obteniendo solo el 2% de la meta nacional programada, además de destacar la importancia de incluir al QFB en el equipo de salud.<sup>5</sup>

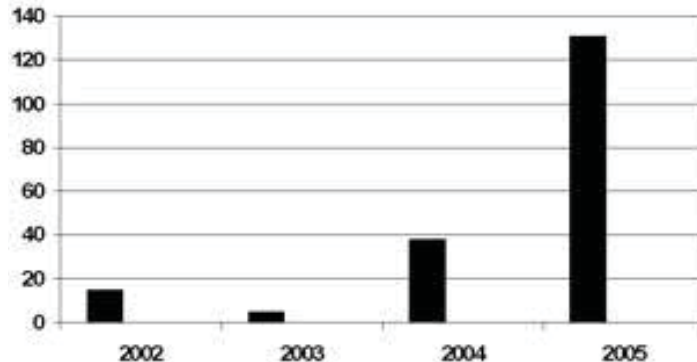
### Funciones del Centro de Farmacovigilancia

Las funciones del Centro Institucional son: recibir, registrar, enviar al Centro Nacional de Farmacovigilancia para su evaluación, y dar una respuesta a los reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos. De igual manera, el centro contribuye a la estadística nacional y mundial, ya que estos reportes después de que integran la base de datos nacional, son enviados también al Centro de Monitoreo Internacional en Upsala, Suecia.

Otra de las funciones del Centro ha sido su participación en cursos, talleres, conferencias y seminarios para difundir

entre los profesionales de salud la cultura del reporte de reacciones adversas a los medicamentos.

Los resultados no se hicieron esperar y en el año 2004 el número de notificaciones aumentó a 51, logrando el 15% de la meta anual establecida por el Centro Nacional de Farmacovigilancia,<sup>6</sup> superando en gran medida lo obtenido en el año 2003 donde se logró únicamente el 2% de la meta anual. En 2005 se obtuvieron 146 reportes representando el 33.8% de la meta anual, superando ampliamente lo realizado en años anteriores.(Gráfica 1) Para el año 2006 se espera que un incremento sustancial en los reportes. Además del incremento en el porcentaje obtenido de las metas anuales, se ha contribuido al aumento del interés de otras Instituciones de salud en ser sede de Centros Institucionales de Farmacovigilancia. Las empresas farmacéuticas han mostrado interés en participar conjuntamente en las actividades del programa propuesto por este Centro.



Gráfica 1. Se muestra el número total por años de reportes de efectos adversos a fármacos en el Centro de Farmacovigilancia del Instituto Palía

### Conclusiones

La Farmacovigilancia es ahora una disciplina científica que involucra a diversos sectores de los profesionales de la salud interesados en detectar las reacciones adversas a los fármacos y así establecer programas de eficacia, eficiencia y seguridad en este complejo sistema del desarrollo de drogas. Es necesario contar con un programa objetivo de Farmacovigilancia en cada hospital, en especial en los que cuentan con los servicios de Medicina del Dolor. Esto asegura la colección y envío de datos al Centro Nacional de Farmacovigilancia, quien a su vez los enviará a los programas internacionales de la OMS, donde se podrá hacer uso apropiado de la información. El Centro Institucional de Farmacovigilancia "Palía", es el resultado del compromiso, convencimiento y entusiasmo de todos los involucrados en este equipo de salud, destacando la importancia del QFB en su labor con los medicamentos y reacciones adversas integrado a las Clínicas del Dolor, las cuales han sido reportadas en número creciente desde la creación del Centro.

Los reportes que al momento ha emitido el Centro, han aumentado considerablemente la meta anual estatal posicionando a Jalisco entre los principales estados en lo que respecta a las actividades de Farmacovigilancia. De igual manera dentro de los principales cambios obtenidos destaca el impacto positivo sobre la cultura del reporte por parte de los médicos del Instituto Paliá, que se traduce en beneficio directo a los pacientes al conocer el comportamiento de los medicamentos y tomar acciones para evitar problemas de salud, y de esta manera se contribuye de forma importante al uso seguro y racional de los medicamentos.

La Farmacovigilancia es pues una novedosa disciplina que juega un papel vital en el registro de las reacciones adversas de los medicamentos, que finalmente nos ayuda en la toma de decisiones fármaco terapéuticas y el monitoreo continuo de sus posibles consecuencias.

## Referencias

1. Departamento Internacional de Farmacovigilancia. Glaxo Group. Farmacovigilancia. Una responsabilidad compartida. Churchill Livingstone. España. 1992.
2. Organización Mundial de la Salud. The importance of Pharmacovigilance. The Uppsala Monitoring Centre. 2002.
3. Secretaría de Salud. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2004. Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación. México, DF, 15 de Noviembre del 2004.
4. Waxman HA. The lessons of Viox-Drug safety and sales. N Eng J Med 2005;352:2576-2527.
5. van Grootheest AC, de Jong-van den Berg LT. The role of hospital and community pharmacists in pharmacovigilance. Res Social Adm Pharm. 2005;1:126-133.
6. Comisión Nacional para Protección para Riesgos Sanitarios. <http://cofepris.salud.gob.mx/pyp/proyectos.htm>