

Programa de Farmacovigilancia en Chile

Pharmacovigilance Programme in Chile

Dra. QF Cecilia Morgado Cádiz¹
Dra. QF Ximena González Frugone²
Dr. QF Pablo Chávez Calderón³

Resumen

Considerando la necesidad de conocer los efectos de los medicamentos en nuestra población, el Instituto de Salud Pública, creó el Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia–CENIMEF, responsable de planificar, evaluar y desarrollar el Programa Nacional de Farmacovigilancia (FV), que fue aceptado en programa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1996. Adopta el sistema de notificación espontánea de RAM en una ficha tipo, pueden notificar todos los profesionales de la salud y utiliza las definiciones de la OMS sobre la materia. Se hace extensivo a todos los hospitales del país en 1998. Los resultados del Programa señalan un aumento continuo de las notificaciones de RAM, lo que se refleja internacionalmente en la publicación Uppsala Reports April 2006, que analiza estadísticamente la base de datos del the Uppsala Monitoring Centre de la OMS, mostrando que Cuba y **Chile** están entre los 20 países mejores notificadores del Programa de FV de la OMS, en número de casos correctos en el año 2005, por 100.000 habitantes.

El desafío del Programa es mantener y aumentar la promoción de la FV para contar con una base de datos de RAM lo suficientemente grande, de modo que no se vea afectada por eventos puntuales, permita detectar riesgos en forma oportuna, lograr un uso racional de los medicamentos por los profesionales de la salud, introducir la FV en la malla curricular de pre-grado de las profesiones de la salud y crear conciencia respecto a que notificar una reacción adversa es su obligación moral y profesional.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Reacciones adversas, OMS, UMC, CENIMEF.

Abstract

National Drug Information and Pharmacovigilance Centre (CENIMEF) is part of the Public Health Institute, the official regulatory agency on medicines. Chilean Pharmacovigilance Programme was established in April 1995 and was accepted in the WHO Drug Monitoring Centre in March 1996. Is on a voluntary basis by a reporting form/card, reporters are all health care professionals. WHO causality terms and definitions are used for adverse drug reaction (ADR) evaluation. From 1998 CENIMEF has organized and dictated workshops on pharmacovigilance for hospitals health care professionals all over the country.

The challenge is keep improving the promotion of ADR reporting from health care professionals and include the pre-grade Pharmacovigilance teaching.

Key words: ADR, WHO, CENIMEF, Pharmacovigilance.

Recibido el 26 de octubre de 2007. Aceptado el 05 de diciembre de 2007.

1 Químico- Farmacéuticos del Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia –CENIMEF. Instituto de Salud Pública de Chile.

E mail: cmorgado@ispch.cl

2 E-mail: xgonzale@ispch.cl

3 E-mail: pachavez@ispch.cl

INTRODUCCIÓN

El potencial de riesgos de la terapia con medicamentos es conocida, no existe ningún medicamento absolutamente seguro, aunque se prescriba en las dosis terapéuticas establecidas. La Farmacovigilancia permite detectar, evaluar y prevenir los efectos adversos y otros problemas que se derivan del uso de los medicamentos en cada país, ya que hay diferencias entre países e incluso regiones en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con los medicamentos (1).

Los medicamentos no son completamente seguros, además del efecto terapéutico, pueden ejercer una serie de efectos adicionales en el organismo, que pueden ser la causa potencial de las reacciones adversas. Las reacciones adversas pueden provocar desde un inconveniente menor hasta incapacidad permanente o la muerte del paciente (2).

Considerando la necesidad de conocer los efectos de los medicamentos en nuestra población se creó el Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia–CENIMEF, entidad que depende del Instituto de Salud Pública de Chile, organismo autónomo dependiente del Ministerio de Salud, que es el responsable de planificar, evaluar y desarrollar el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Los conceptos y términos utilizados en Farmacovigilancia en nuestro país, son los establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Farmacovigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos y otros problemas relacionados (2).

Reacción adversa a medicamentos es una respuesta a un medicamento que es nociva y no intentada a las dosis habitualmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico o terapia de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica (2).

El Programa Chileno de Farmacovigilancia (FV), se inicia en abril de 1995, adoptando el sistema de comunicación voluntaria o espontánea de sospecha de reacciones adversas a medicamentos en una ficha tipo (hoja amarilla). En diciembre de 1995 se enviaron las primeras notificaciones al the Uppsala Monitoring Centre (UMC) Centro Coordinador de Monitorización de Reacciones Adversas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y en marzo de 1996, nuestro país fue aceptado como miembro integrante del Programa OMS, siendo Chile el quinto país sudamericano en ser aceptado por el organismo internacional.

El Programa Chileno de Farmacovigilancia se ha efectuado en las siguientes etapas:

I) PLAN PILOTO (1995- 1997): Se inició en 5 hospitales de Santiago, incluyendo dos hospitales clínicos universitarios de las Universidades de Chile y Católica, un hospital pediátrico, uno de adultos y una clínica privada

II) PROMOCIÓN DEL PROGRAMA DE Farmacovigilancia (1998- 2005): Difusión del sistema a otros establecimientos hospitalarios de Santiago y en hospitales de las principales regiones del país, mediante estrategias educativas como charlas, talleres, seminarios y cursos sobre Farmacovigilancia.

III) REGULACIÓN: La Política Nacional de Medicamentos de la Reforma de Salud del Ministerio de Salud, establece en el año 2004 un sistema de vigilancia de la seguridad de los medicamentos, con notificación de las reacciones adversas a medicamentos al CENIMEF, por los fabricantes, importadores y profesionales de la salud. Entre los proyectos a corto plazo, el CENIMEF ha considerado necesario reglamentar las actividades de farmacovigilancia mediante un reglamento cuyos objetivos serían regular y armonizar dichas actividades a nivel nacional, establecer la obligatoriedad de la notificación por parte de la Industria Farmacéutica y señalar las obligaciones y deberes de los profesionales de la salud sobre este tema.

IV) NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA: En la actualidad se deben reportar, en forma obligatoria las reacciones adversas a medicamentos de los productos farmacéuticos que contengan Clozapina, Drospirona-, Antiinflamatorios inhibidores de ciclooxigenasa-2 (COX-2) y los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), entre otros.

V) ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: El Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia – CENIMEF, trabaja con un Comité Asesor de Farmacovigilancia, que colabora en el proceso de análisis y evaluación de las reacciones adversas recibidas. Este Comité está conformado por un (¿Cuántos?) profesor de Farmacia Clínica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile y por tres Médicos Farmacólogos Clínicos del Departamento de Farmacología de la Universidad de Chile.

Existe una comunicación permanente del CENIMEF con el Centro Colaborador de Monitorización de Reacciones Adversas de la OMS, the Uppsala Monitoring Centre de Suecia (UMC) y además el compromiso de enviarle las reacciones adversas evaluadas y codificadas, a lo menos, cuatro veces al año.

ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA (3)

Desde 1998 hasta la fecha los profesionales del CENIMEF han desarrollado actividades de FV, dictando charlas, cursos (dos cursos latinoamericanos de Farmacovigilancia años 1998 y 2002), talleres, clases para alumna(o)s de Farmacia de las Universidades de Chile, Pontificia U. Católica, Austral de Chile, de Valparaíso, Andrés Bello, como asimismo cursos a enfermeras.

En la promoción de la Farmacovigilancia se utilizan folletos que incluyen, entre otras, la información que a continuación se señala:

¿PORQUÉ SE DEBEN REPORTAR LAS REACCIONES ADVERSAS?

- El contar con datos en el programa de Farmacovigilancia, permitirá conocer la realidad local de las reacciones adversas a medicamentos en nuestros pacientes.
- La Autoridad Sanitaria podrá detectar en forma oportuna algún problema con medicamentos y tomar las medidas pertinentes que permitan un tratamiento seguro y eficaz a la población.
- Se pueden detectar reacciones adversas graves, no conocidas previamente (Señales).
- Ayudan a establecer el perfil riesgo/beneficio de los medicamentos maximizando el beneficio y previniendo los riesgos (4).
- Fortalecer la seguridad, el uso racional y más efectivo de los medicamentos incluyendo costo-efectividad (4).

¿QUE SE DEBE REPORTAR?

- Cualquier sospecha de reacción adversa por el uso de medicamentos, incluidas vacunas y productos biológicos, productos fitosanitarios (herbáceos), falta de eficacia, y sobredosis.(5)
- Todas las sospechas de reacciones adversas que sean graves para el paciente es decir que provocan la muerte; son de riesgo vital; provocan hospitalización o la prolongan; dejan secuelas; requieren intervención para prevenir un daño permanente.
- Las sospechas de reacciones adversas que se detectan en medicamentos de reciente incorporación al mercado (menos de 10 años)
- Reportar aún si no está seguro que el producto causó la reacción adversa (todas las sospechas) y no cuente con todos los datos.

¿QUÉ PASA CON LA INFORMACIÓN ENTREGADA AL CENIMEF?

- La información de reacciones adversas se maneja en forma estrictamente confidencial.
- Los datos son revisados y evaluados periódicamente por el Comité de Farmacovigilancia, que asesora al CENIMEF.
- Este Comité asesor al revisar los datos evalúa la causalidad, gravedad y tipo de reacción adversa. Posteriormente, puede sugerir medidas a la Autoridad Sanitaria, sobre algún medicamento, que puede consistir en la inclusión de advertencias, precauciones, destacar reacciones adversas a medicamentos graves, en los folletos destinados a los profesionales de la salud y al paciente.
- Se responde al notificador enviando información relacionada con la reacción adversa notificada.

¿DÓNDE Y CÓMO REPORTAR?

Al Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia –CENIMEF por los siguientes mecanismos:

- En la ficha amarilla para notificar reacciones adversas a medicamentos, la que se puede enviar por correo electrónico o postal gratuito, y enviándola al FAX: 239 8760
- La ficha amarilla se puede pedir por teléfono a los profesionales del CENIMEF, al fono 239 8769 u obtenerla de la página Web del Instituto: www.ispch.cl

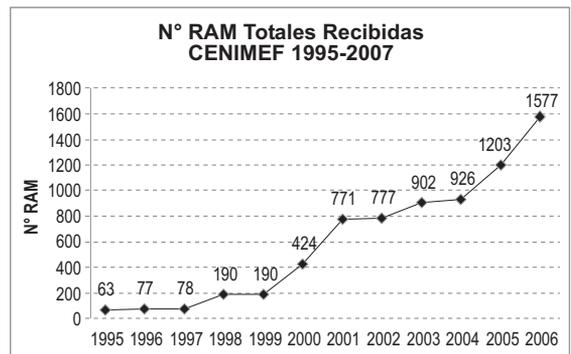
RESULTADOS DEL PROGRAMA

En el total de reacciones adversas a medicamentos recibidas (figura 1), se observan dos períodos en que se notan aumentos marcados del número de notificaciones, el primero entre los años 1999 y 2001, el que probablemente fue en respuesta al programa de promoción de Farmacovigilancia efectuado a los profesionales de la salud de los hospitales del país y el segundo entre los años 2004 y 2006, que puede relacionarse con la promoción de la Farmacovigilancia

a las carreras de la salud de las universidades del país y a eventos puntuales de aumento de frecuencia de reacciones adversas de determinados fármacos.

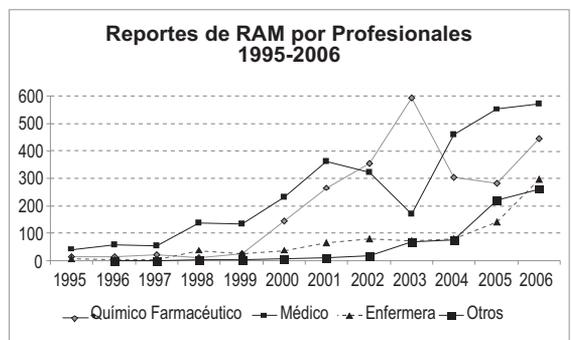
Cabe señalar que según OMS el número de reportes debiera ser de 100 a 200 por millón de habitantes/año. (1500 a 3000 reportes/año para Chile) (Figura 1).

FIGURA 1



En relación al profesional de la salud que reporta reacciones adversas a medicamentos desde 1995 al 2005 (figura 2), el mayor porcentaje corresponde a médicos, seguido por químico farmacéuticos que han manifestado un considerable aumento desde el inicio del Programa, igualmente y por las enfermeras, quienes a pesar de reportar menores cantidades de RAM, lo han hecho en forma progresiva en el tiempo.

FIGURA 2

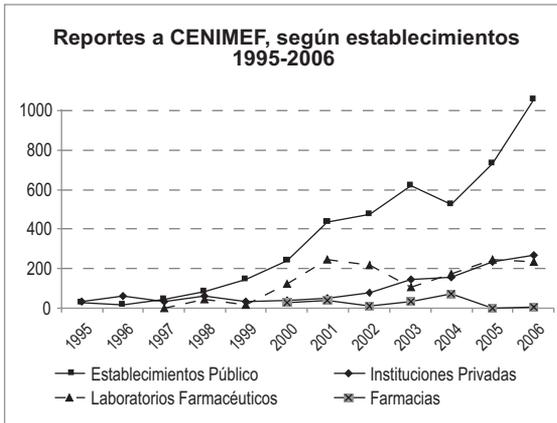


Respecto de los establecimientos notificadores de reacciones adversas a medicamentos (figura 3), los establecimientos asistenciales públicos son

los que han notificado en mayor número. aspecto que podría explicarse dado que la promoción de la Farmacovigilancia ha estado dirigida principalmente a los profesionales de la salud de ese tipo de establecimiento.

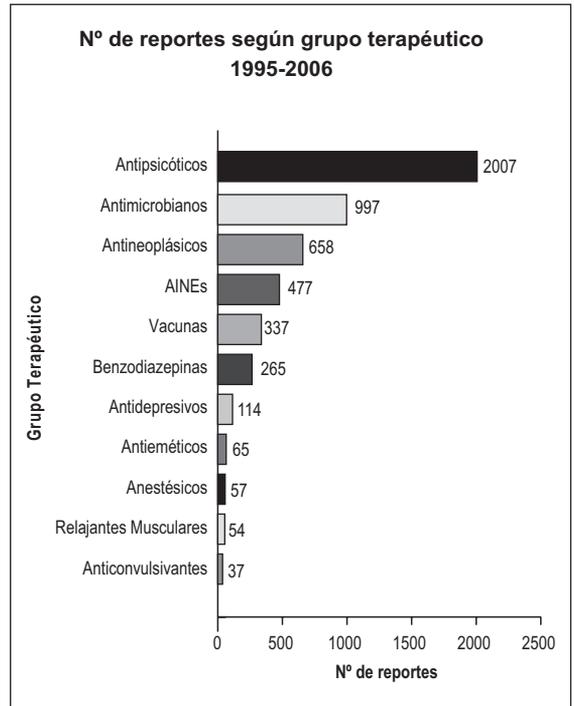
La notificación por parte de la Industria Farmacéutica ha aumentado en la medida que las casas matrices de los laboratorios internacionales exigen la notificación de reacciones adversas a medicamentos a la autoridad sanitaria local, al conocimiento por parte de la industria de la existencia y actividades del CENIMEF y por exigir notificación obligatoria para algunos medicamentos.

FIGURA 3



En relación a los medicamentos sospechosos de provocar reacciones adversas a medicamentos más reportados entre los años 1995 y 2006 (figura 4), se encuentran los antipsicóticos, con el mayor número sobre el total de reportes; Esto probablemente se deba a la farmacovigilancia obligatoria que tiene el antipsicótico Clozapina. Los grupos farmacológicos que se ubican a continuación (antimicrobianos, antineoplásicos, AINEs y anticonvulsivantes), en general están acorde a las tendencias mundiales al respecto.

FIGURA 4



**Productos Leponex (Clozapina) Yasmin (Drospirenona) AINES e inhibidores de ciclooxigenasa-2 (COX-2), tienen Farmacovigilancia obligatoria.*

***Profesionales de consultas privadas.*

Como logro del Programa de Farmacovigilancia nacional se puede señalar que en la publicación Uppsala Reports April 2006, revista informativa del the Uppsala Monitoring Centre (UMC), se efectúa un análisis estadístico de la base de datos del UMC de la OMS, donde uno de los gráficos muestra que Cuba y Chile están entre los 20 mejores países notificadores del Programa de Monitorización de Reacciones Adversas de la OMS, en términos de número de casos correctos en el año 2005, por 100 000 habitantes.

DESAFÍOS

- Mantener y mejorar la promoción de la Farmacovigilancia para contar con una base de datos de reacciones adversas a medicamentos lo suficientemente grande, de modo que no se vea afectada por eventos puntuales que puedan producirse.

- Reducir la morbilidad y mortalidad de los pacientes a través de la detección temprana de los riesgos de los medicamentos, por el reporte de las reacciones adversas y lograr un uso racional de los medicamentos por los profesionales de la salud.
- En la etapa de formación de los profesionales de la salud es importante la difusión del concepto de que la seguridad de los medicamentos es responsabilidad de todos, del profesional de la salud, del paciente, de la industria farmacéutica y de las autoridades sanitarias (5, 6), para lo cual sería importante introducir la Farmacovigilancia en la malla curricular de estos profesionales.

El profesional de la salud debería asumir que el notificar una reacción adversa es su obligación moral y profesional (5).

Referencias

1. *Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre. The Uppsala Monitoring Centre, WHO 2000.*
2. *The Importance of Pharmacovigilance. Safety Monitoring of Medicinal Products. The Uppsala Monitoring Centre, WHO 2002.*
3. *Erice Declaration, September 1997, International Conference on Developing Effective Communications in Pharmacovigilance.*
4. *The Safety of Medicines in Public Health Programmes: Pharmacovigilance an Essential Tool. The Uppsala Monitoring Centre, WHO 2006.*
5. *Safety of Medicines A Guide to detecting and reporting adverse drug reactions WHO 2002.*
6. *Farmacovigilancia una Responsabilidad Compartida. Churchill Livingstone Sección Médica de Longman Group UK Ltd., Alhambra Longman, S.A., 1992.*