

Punto de Vista

# Viewpoint

*Vigilando hacia medicinas más seguras*

*Parte 1*

Asuntos, controversias y datos científicos relacionados con la búsqueda de un uso más racional y más seguro de los medicamentos

 **the UPPSALA  
MONITORING  
CENTRE**



WHO Collaborating Centre for  
International Drug Monitoring

Una exposición del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, del trabajo que realiza el Centro de Seguimiento de Uppsala (el UMC) y de los desafíos que supone la colaboración mundial para optimizar el cuidado de los pacientes y de la salud pública

# Observando el mundo

## el Centro de Seguimiento de Uppsala (el UMC)

### Bienvenida...

...a la Primera parte de las dos que componen esta recopilación de la historia de la ciencia de la seguridad de los medicamentos, denominada *farmacovigilancia*, así como del importante trabajo que realiza, a escala mundial, el Centro de Seguimiento de Uppsala (*el UMC*). Esta edición en español es una versión reducida de la publicación original en inglés. Si desea ejemplares de la versión completa en inglés con referencias de trabajos publicados y de enlaces electrónicos, contacte por favor con *el UMC*.

Las dos revistas están dirigidas a todas las personas en general. Esperamos que sirvan para que nuestros lectores de todo el mundo estén informados sobre nuevas ideas y nuevos aspectos, y para que encuentren en ellas información interesante y útil –¡incluso provocadora!.

### Esta revista, primera parte

– plantea y describe los grandes temas:

- ¿Los medicamentos son seguros?
- ¿Qué es el riesgo?
- ¿Cómo se pueden identificar y minimizar los daños potenciales de los medicamentos?

### La revista complementaria, segunda parte

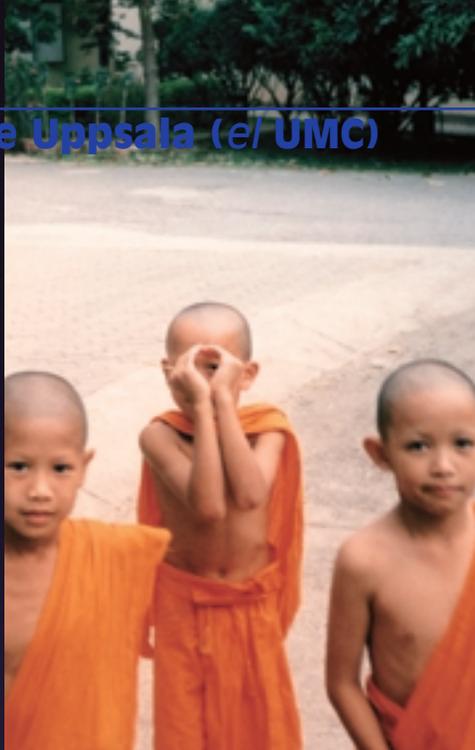
– proporciona la información técnica y detallada sobre las actividades, servicios y productos del Centro de Seguimiento de Uppsala (*el UMC*). Esta sección está dirigida principalmente a los especialistas en este campo, aunque también tiene interés para el lector no especializado en esta materia.

### Reacción adversa a los medicamentos (RAM, Adverse Drug Reaction ADR)

Una RAM se define oficialmente como:

“Una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que sucede a las dosis normalmente utilizadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para modificar las funciones fisiológicas” [*WHO Technical Report No. 4998 (1972), OMS Serie Informes Técnicos No 4998 (1972)*]

“Un acontecimiento adverso a un medicamento en el que se considera que existe una relación causal con el medicamento” *Strom Brian L, Pharmacoepidemiology, 3<sup>rd</sup> edition, Wiley, 2000*



**Farmacovigilancia\*** es la disciplina que trata de la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de:

- identificar nuevos datos sobre riesgos, y
- prevenir daños en los pacientes.

\* Del Griego *pharmakon* – droga  
Del Latin *vigilare* – vigilar

Viewpoint © the Uppsala Monitoring Centre 2003  
Material de Viewpoint partes 1 y 2 puede ser reproducido y utilizado para cualquier propósito que no sea commercial, sin solicitador autorización, a condición de mencionar la fuente.

## '...Tomar dos comprimidos, tres veces al día, durante diez días...'

Aparentemente es la más simple de las instrucciones, pero estas palabras sencillas nos avisan de muchas cuestiones importantes, tanto para los médicos como para los pacientes. Las respuestas no son a veces tan evidentes como podemos llegar a pensar.

- ¿Se ha diagnosticado correctamente la enfermedad?
- ¿Se ha prescrito el medicamento correcto/ la dosis adecuada / la concentración precisa/ la formulación apropiada?
- ¿Cuáles son los riesgos de que el tratamiento produzca una reacción adversa (RAM)?
- ¿Cuáles son la duración y gravedad potenciales de los posibles efectos perjudiciales?
- ¿Está tomando el paciente algo más que pueda interaccionar negativamente con el medicamento o impedir que actúe completamente?
- ¿Presenta el paciente alguna enfermedad, alguna alteración genética o alergia que pueda provocar una reacción adversa al medicamento?
- ¿Es seguro y fiable el fabricante original del medicamento?
- ¿Ha comprendido el paciente las instrucciones que se le han dado y podrá cumplirlas?

Estos son algunos de los importantes interrogantes que constituyen el interés de la farmacovigilancia. Se ha trabajado mucho a escala mundial para resolver estas preguntas pero, como es evidente, todavía estamos lejos de tener respuestas para algunas de ellas.

## Nuestra audiencia Todo el mundo

tiene interés en la seguridad de los medicamentos y en sus efectos. Esperamos que la información de esta revista sea pertinente y estimulante para:



■ Aparecen de color verde todos los países miembros del Programa Internacional de la OMS en el momento actual de la publicación.



# Un mensaje muy importante

Los medicamentos han ayudado a la especie humana a conseguir avances en la salud y a tener una vida más prolongada. Los medicamentos afectan a las vidas de cientos de millones de personas cada día. Pero no están exentos de riesgos, y han causado, causan y seguirán causando daños, más o menos graves, a muchas personas, mientras que a otras muchas proporcionan beneficios. También hay mucha gente que no experimenta en absoluto ningún efecto adverso evidente con los medicamentos que toma.



Esta revista trata de cómo debemos entender el beneficio, el perjuicio, la efectividad y los riesgos en medicina, de lo poco que realmente conocemos y de lo que se está haciendo para avanzar en su conocimiento.

## Encontrar el equilibrio

Ninguna actividad humana es del todo segura o está exenta de algún elemento de riesgo. Esto se debe



aplicar igualmente a la atención médica, que es una de las empresas humanas más complicadas. Aunque a menudo no lo admitamos ni comprendamos, la medicina, como la propia ciencia, está repleta de incertidumbre y de interrogantes sin resolver. La intervención médica siempre conlleva algún riesgo, también la falta de intervención. Para todas las sociedades, las principales prioridades son:

- comprender el balance de los efectos positivos y negativos para las comunidades y para los individuos en todas las áreas de actividad humana
- reducir las áreas de incertidumbre
- disminuir el riesgo de producir daño.

Estas objetivos necesitan:

- tiempo
- recursos
- experiencia
- amplia colaboración
- una re-educación radical de nuestra comprensión y expectativas respecto a la ciencia y la medicina.

## el UMC

el UMC (*the Uppsala Monitoring Centre*) es el nombre abreviado del Centro Colaborador de la OMS para el Programa Internacional de Vigilancia de Medicamentos.

Las tareas del UMC son:

- coordinar el Programa Internacional de Vigilancia de Medicamentos de la OMS y al creciente número de países que lo integran
- reunir, evaluar y comunicar información de los países miembros acerca de los beneficios, perjuicios, efectividad y riesgos de los medicamentos
- informar a las autoridades reguladoras de los países miembros sobre problemas potenciales con la seguridad de los medicamentos
- colaborar con los países miembros en el desarrollo y ejercicio de la farmacovigilancia.

En farmacovigilancia, la principal fuente de información son las notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) de los profesionales sanitarios y de los pacientes en los países miembros del Programa.

## Vivir con incertidumbre

La necesidad de crear un mundo más seguro, se manifiesta a veces como una falsa esperanza de que el riesgo podemos reducirlo a cero, o con la demanda imposible de unas respuestas sencillas y exactas sobre temas complejos e inciertos.



Solo cuando las expectativas son más realistas se puede evitar la ansiedad (que se manifiesta a veces como verdaderas crisis) en medicina. Tener expectativas desproporcionadas conduce a desengaños y frustraciones. Es imprescindible que haya una discusión abierta y una amplia colaboración para prevenir estas reacciones negativas. Es necesario que se impliquen todos los agentes, como pacientes, consumidores, fabricantes, profesionales de la salud, políticos, funcionarios, periodistas, profesores, investigadores, abogados. De hecho, en algún momento y de alguna forma, la vida de cada uno de ellos puede verse afectada por estos problemas.



# Horizonte y metas el UMC

## Nuestro horizonte

es apoyar el liderazgo de la OMS en el campo de la salud mundial, proporcionando excelencia

- en los aspectos científicos y conceptuales de la farmacovigilancia
- en la prevención del daño que los medicamentos pueden causar en los seres humanos
- para reunir y compartir información y opiniones objetivas en el ámbito de la seguridad de los medicamentos, por medio de una comunicación abierta
- para apoyar la promoción del uso racional de los medicamentos y conseguir avances en la farmacoterapia de los pacientes individuales y en la salud pública
- en la educación y comunicación globales con relación a los beneficios, perjuicios, efectividad y riesgos de los tratamientos médicos.

## Alcanzaremos estos objetivos mediante

el desarrollo de sistemas de vanguardia para la identificación y comunicación de los riesgos de los medicamentos

- la realización de investigaciones que permitan avanzar en los límites éticos, intelectuales y científicos de la teoría y de la práctica de la farmacovigilancia
- la búsqueda de la colaboración y comunicación activas con todos los agentes
- la consecución, como meta final, de una única base de datos global con datos de seguridad de medicamentos.



# Los riesgos de estar vivos

Vivir no es una actividad segura. Para cada uno de nosotros existen riesgos potenciales que oscilan desde el más pequeño de los micro-organismos, hasta la amenaza de una catástrofe cósmica o global. Incluso nuestros hogares están repletos de riesgos, y en ellos sucede un gran número de accidentes.

Cada día de nuestras vidas, todos nosotros realizamos actividades que implican riesgos, y convivimos conscientemente o no con ellos. Aceptamos deliberadamente los riesgos siempre que:

- la probabilidad de que algo perjudicial suceda es pequeña o alejada en el tiempo, o
- el posible acontecimiento perjudicial no sea grave, o
- los posibles beneficios sean suficientemente importantes.

A pesar de los riesgos posibles o sospechados, somos capaces de poner la cautela a un lado y actuar. Sin embargo, la mayoría de nosotros estamos menos dispuestos a vivir con riesgos si:

- la probabilidad del daño es alta, o
- el probable perjuicio es grave, o
- no está en nuestras manos el control directo, y el riesgo es evaluado y gestionado por personas que no conocemos, con criterios que podemos no conocer o compartir (por ejemplo, las normas exigidas en los medicamentos o en los alimentos).

Estas valoraciones de los riesgos son distintas para cada uno de nosotros y aplicamos diferentes criterios a diferentes tipos de riesgos. La percepción del riesgo está influida por muchas variables, desde los efectos psicológicos individuales hasta el lenguaje y la cultura.

## Reducción de riesgos

En los últimos años ha habido una creciente presión pública para reducir los riesgos y daños relacionados, y aumentar la seguridad. Las leyes que requieren el uso del cinturón de seguridad o del casco representan un tipo de medidas; las normas para los alimentos y fuentes domésticas de alimentación eléctrica son dos ejemplos más. Por supuesto, por mucha legislación que exista no se eliminarán los riesgos, de la misma manera que las denuncias no eliminarán los errores humanos.



El trepador de rocas apasionado, vive con el conocimiento que la ocasión de lesión o de la muerte es alta, pero acomoda feliz los riesgos como precio pequeño para pagar por el entusiasmo de lograr a hacer lo que en realidad físicamente es cerca de lo imposible.

Se espera que cada uno de nosotros asuma las responsabilidades sobre los niveles de riesgos con los que estamos dispuestos a convivir, en asuntos sobre los que tenemos control. Se espera que los gobiernos asuman la responsabilidad en los riesgos habituales de las situaciones en las que nosotros no tenemos el control directo (por ejemplo, la seguridad en la aviación y la producción de alimentos) y en algunos asuntos que están bajo nuestro control (niveles permitidos de alcoholemia en conductores).

Cuando tomamos decisiones sobre nuestras actividades lo hacemos sobre la base de un cálculo, de una percepción instintiva o de un juicio sobre los riesgos (y daño potencial) y sobre los beneficios potenciales. Algunas personas llevan a cabo acciones incluso cuando conocen que el daño potencial es grande y la probabilidad es alta (por ejemplo, los fumadores).

## Riesgo en Medicina

¿Y qué podemos decir de los medicamentos? En relación con los medicamentos somos mucho menos tolerantes de su riesgo. Efectivamente, existe una impresión general de que las medicinas deberían estar- pueden estar- exentas de riesgo. Somos intolerantes, en particular, cuando sentimos que no nos han proporcionado toda la información, o cuando el conocimiento del riesgo surge después de haber estado utilizando el medicamento durante mucho tiempo. Son legítimas las demandas de que los riesgos deben reducirse conscientemente al mínimo absoluto, así como que la información sobre los riesgos se encuentre accesible de forma abierta y gratuita.



¿Deben los deportes peligrosos ser regulados o licenciados o prohibidos para reducir o para eliminar riesgos y accidentes costosos?

¿Deben los derechos y la libertad de individuos ser tomada en consideración con el daño y los costos sociales, o solamente cuando se dañan directamente?

Se han conseguido grandes progresos con los medicamentos en el tratamiento y control de las enfermedades, desde la más letal a la más leve, pero también pueden ocasionar efectos adversos sobre el cuerpo humano.

A pesar de que muchos medicamentos atacan directamente las causas y mecanismos de la enfermedad, y son de esta manera muy efectivos, también pueden:

- tener efectos negativos menores o mayores en otras áreas del cuerpo,
- interaccionar de forma negativa con los sistemas del individuo, o con otros medicamentos o sustancias que esté tomando, y, por supuesto,
- no funcionar bien, o no funcionar en absoluto, en algunas, muchas o todas las personas que los toman.

Realmente nadie piensa que los médicos son perfectos, aunque los médicos, en el pasado, han podido favorecer esta idea. Los pacientes han estado dispuestos a aceptar este - de alguna forma- mito reconfortante. Pero la ciencia es una actividad compleja e incierta; los médicos son falibles, pueden sobrestimar su conocimiento y autoridad, y a veces cometer errores.

## Observando el mundo El centro de Seguimiento de Uppsala – el UMC

Después del desastre de la talidomida – anteriormente no existían programas nacionales o internacionales para reunir información sobre nuevos riesgos de los medicamentos – la OMS estableció su Programa Internacional de Farmacovigilancia, a la vez que otros países establecieron sus programas nacionales. Desde 1978, la dirección de este Programa se asignó al Centro de Seguimiento de Uppsala (*el UMC*), en la ciudad de Uppsala, Suecia.

*El UMC* ha conseguido mucho en sus más de 20 años de colaboración con un número creciente de países miembros del Programa (que representan un tercio de todos los

países del mundo), así como con organizaciones y expertos médicos, científicos y universitarios de todos los países.

No existe otro organismo oficial en todo el mundo que tenga una perspectiva verdaderamente global e independiente sobre la seguridad de los medicamentos que no sea la OMS y su centro colaborador (*el UMC*). Es difícil alcanzar una armonización y una estandarización internacional sin consenso. El mandato general de la OMS es realizar esta tarea, y hoy en día se reconoce de una manera amplia y generalizada que los logros alcanzados en este campo han sido sustanciales.

Consultar en: [www.who-umc.org](http://www.who-umc.org)

### SEÑAL...

...es una información de una primera hipótesis sobre un posible problema de seguridad con un medicamento. La detección de señales es uno de los principales objetivos de los países miembros del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.



# Beneficios, perjuicios, efectividad y riesgo en la medicina



Es necesario asociar la discusión sobre los riesgos de los medicamentos con la comprensión del riesgo en nuestras vidas en general.

A escala mundial, decenas de millones de personas participan en loterías nacionales. La probabilidad de ganar es pequeña (quizá 1:15.000.000 o menos-comparable a la probabilidad de una colisión catastrófica entre la Tierra y un asteroide); en otras palabras, las oportunidades de no ganar son abrumadoras.

¿Por qué juegan las personas? Porque el sueño de ganar es más atractivo que la pérdida segura de solo unos pocos francos, dólares, libras o pesos y normalmente representa un perjuicio pequeño para nuestra economía.

Nosotros hacemos estos juicios y cálculos en todo momento:

- ¿qué probabilidad tienen los beneficios y cuánto puedo obtener?
- ¿qué probabilidad tiene de ocurrir un daño, cual su gravedad y cual su duración?
- ¿qué impresión tengo sobre el balance entre los beneficios y los riesgos?

## Normas estrictas

Es evidente que aplicamos criterios diferentes a los medicamentos: somos más exigentes con sus beneficios respecto a sus posibles riesgos. Aunque los beneficios de un medicamento son evidentes en una gran proporción de futuros pacientes, puede surgir una gran crisis cuando, unas pocas docenas de personas sufren problemas o incluso mueren, como un resultado del uso del medicamento, entre los cientos de miles que han recibido el fármaco.

De esta manera, la aparición de episodios adversos, relativamente infrecuentes, puede ocasionar peticiones

de que el medicamento se restrinja, o incluso que se retire, aun cuando se conozca que el medicamento proporciona unos beneficios importantes a una gran parte de la población tratada. Las autoridades evalúan la situación, en representación de la población más que a escala individual, basándose normalmente en una información incompleta y con cierto grado de incertidumbre. Estas acciones pueden perjudicar a algunos individuos o grupos de pacientes de manera importante.

## Expresando los riesgos

Nuestras reacciones frente a los riesgos se relacionan también con nuestro reducido conocimiento de la probabilidad y cómo se expresan los distintos niveles de riesgo. En una revista podemos leer este titular: ‘El riesgo de coágulos sanguíneos se duplica con el fármaco X según demuestra un nuevo estudio’ – y a continuación se crea una situación de pánico nacional. Pero, en realidad ¿qué hay detrás de ese titular?

## Riesgo absoluto

El riesgo absoluto nos indica el número de casos afectados sobre el número total de personas en la población relevante (e.g. por cada 1.000 esquiadores, X de ellos se romperán una pierna en el periodo de un año). Si el grupo de estudio es de 10.000 personas, entonces un riesgo doble desde un caso a dos casos es un incremento numérico y porcentual muy pequeño (de 1 en 10.000 a 2 en 10.000). Si el grupo de estudio es de 1.000 personas, entonces un incremento en los casos desde diez a veinte es también el doble, pero es un incremento mayor, tanto numérico como porcentual (de 10 en 1.000 a 20 en 1.000).

## Riesgo relativo

El riesgo relativo proporciona una comparación del riesgo de la población expuesta respecto a la población no expuesta. (Por ejemplo, la población expuesta puede ser aquella que toma un nuevo medicamento; la población no expuesta es aquella que no toma ningún medicamento, toma un placebo u otro medicamento). Esto se calcula como una razón.

Si el problema afecta a 5 de cada 5.000 en la población expuesta y a 5 de cada 10.000 en la población no expuesta, el riesgo relativo es 2:1 – es decir, se duplica el riesgo – pero la razón tiene sentido solo cuando la verdadera extensión del riesgo se indica en las cifras.



## Beneficios, perjuicios, efectividad y riesgo...

En este caso es un incremento del riesgo desde 5 casos de cada

10.000 personas no expuestas, hasta 5 casos de cada 5.000 personas expuestas (o 1 en 2.000 frente a 1 en 1.000). Como en el caso del riesgo absoluto, las expresiones 'duplicar' o 'incremento del 100%' pueden ser peligrosas y engañosas en sí mismas.

### Riesgo atribuible

Para comprender el riesgo de los daños de un medicamento necesitamos también conocer cuál es la extensión del problema identificado en la población que no ha estado expuesta al medicamento. El *riesgo atribuible* es la diferencia entre el riesgo en la población expuesta (el riesgo *absoluto*) y el riesgo en la población no expuesta (el riesgo *basal* o *de referencia*).

Supongamos que trece casos de cada millar de personas presentan erupciones cutáneas cuando no toman el medicamento. Si en un grupo de estudio con 1.000 pacientes, 13 de ellos experimentan erupciones cutáneas, es improbable que la causa sea el medicamento. Por otra parte, si en un grupo de estudio se identifican 22 erupciones, entonces puede haber un incremento del *riesgo atribuible*, en este caso alrededor de 9 casos por cada 1.000.

### Comunicación de riesgos

La mayoría de la gente conoce estos asuntos a través de la TV, los periódicos, las revistas e Internet. Gran cantidad de estas publicaciones se redactan por personas que no conocen necesariamente mucho sobre los medicamentos, la naturaleza de los riesgos o la práctica médica. Lo que ellos nos cuentan puede ser cierto, pero también puede ser solo una parte de todo el conjunto y, por lo tanto, ser potencialmente muy engañoso.

Los riesgos expresados como una razón solo nos indican la probabilidad de que suceda un acontecimiento. No nos dice nada sobre la gravedad o magnitud del posible acontecimiento, ni siquiera nos proporciona información que permita a los pacientes decidir si sienten que el daño que podrían tolerar es menor que los beneficios que probablemente pueden obtener.

### Calidad de vida

Los 'beneficios' se describen a menudo en la literatura médica solo con relación a la efectividad farmacológica

probable del medicamento sobre los síntomas o la enfermedad. Normalmente, no se permite realizar una evaluación subjetiva de los beneficios por parte del paciente.

### Secretismo

Las preocupaciones de la población pueden, no obstante, estar justificadas: algunos medicamentos o intervenciones, muy bien pueden ser sospechosos o suponer de hecho un riesgo inaceptable. En el pasado, ha habido entre algunas autoridades reguladoras y algunos laboratorios fabricantes una tendencia a ocultar su incertidumbre. Puede existir una incompatibilidad entre el interés comercial de los laboratorios fabricantes y la salud pública. Pocas veces se explican públicamente las evidencias que existen y la valoración que realizan las autoridades reguladoras. Estos hechos han contribuido a la pérdida de confianza del público y, a menudo, han elevado el riesgo de crisis con acontecimientos que de por sí eran manejables.

### No nos engañemos

...con afirmaciones del tipo de 'Duplica el riesgo' o 'Un riesgo relativo de 2:1' - lo que realmente importa es el número de personas implicadas ('incremento de una a dos personas por cada millar...')

### Definamos los términos

- **Los Beneficios** se expresan, habitualmente, como el efecto terapéutico demostrado que tiene un producto, aunque también debe incluir la valoración subjetiva del paciente acerca de estos efectos.
- **El riesgo** es la probabilidad de ocasionar un perjuicio, que normalmente se expresa como un porcentaje o una razón; la probabilidad de un suceso.
- **El perjuicio** es la naturaleza y alcance del daño concreto que podría ser provocado. No debe confundirse con 'riesgo'
- **La efectividad** en farmacovigilancia significa la probabilidad de que el medicamento actúe tal como se espera en la práctica clínica (opuesto al riesgo).
- **La eficaz** se utiliza para expresar la capacidad del medicamento para actuar tal como se pretende, en circunstancias experimentales ideales.

### ¿Cuán frecuente es algo común?

En farmacovigilancia, las siguientes expresiones representan las diferentes probabilidades de un suceso:

**Común o frecuente:** que sucede entre 1 caso de cada 100 (1%) y 1 caso de cada 10 (10%)

**Poco común o infrecuente:** que sucede entre 1 caso de cada 1.000 (0,1%) y 1 caso de cada 100 (1%)

**Raro:** que sucede entre 1 caso de cada 10.000 (0,01%) y 1 caso de cada 1.000 (0,1%)

Referencia: Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS) Working Group III, Geneva 1995



# ¿Cómo identificamos los riesgos de los medicamentos?

**Ensayos clínicos:** En todos los países, se exige legalmente a los laboratorios farmacéuticos que hayan ensayado los nuevos medicamentos en personas antes de comercializarse. Para ello se selecciona una muestra representativa de pacientes para los que el medicamento esté diseñado – como máximo unos pocos miles – junto con un grupo control de comparación. El grupo control puede recibir un placebo (una sustancia inerte) u otro medicamento que ya esté comercializado para esa enfermedad.

El propósito de los ensayos clínicos pre-comercialización es descubrir:

- si un medicamento actúa y cuánto
- si tiene algún efecto perjudicial
- si es eficaz, ¿funciona?
- si proporciona más efectos positivos que negativos, y en qué proporción
- si presenta un daño potencial, ¿con qué probabilidad y con qué gravedad?

Los ensayos clínicos pre-comercialización normalmente incluyen un

pequeño número de voluntarios sanos, de sexo masculino y pacientes muy seleccionados. Los ensayos post-comercialización (un tercio del total) pueden realizarse para identificar nuevos aspectos de los efectos de los medicamentos y el riesgo en grupos específicos de pacientes.

Un ensayo clínico nunca podrá describirnos la historia completa de los efectos de un medicamento en todas las situaciones. En realidad, no hay nada que nos explique la historia completa, pero un ensayo clínico nos debe mostrar lo suficiente; “lo suficiente” que se determina por la legislación y por la estadística, y por las valoraciones actualizadas permanentemente sobre lo que es una relación aceptable entre beneficio y perjuicio.

**Farmacoepidemiología:** Es la ciencia que investiga los efectos de los medicamentos ya comercializados u otras intervenciones médicas (como las vacunaciones) en grandes grupos de población.

Es una ciencia muy potente, pero tiene limitaciones: por ejemplo, es bastante complicado llevar a cabo un estudio de los efectos de un programa de vacunación, debido al gran número de personas normalmente implicadas, y al amplio espectro de factores de confusión y de otros que dificultan su interpretación.

Con la farmacoepidemiología se puede determinar si hay alguna asociación entre un fármaco y un acontecimiento, pero no puede asegurarse si hay o no una relación causal en cada caso individual, ni puede explicarse la naturaleza o mecanismo de una reacción adversa.

## Vacunas

Los programas de vacunación han conseguido unos beneficios incalculables para la especie humana, salvando decenas de millones de vidas en las últimas décadas, aunque algunos individuos hayan resultado perjudicados con la vacunación. A veces se han comprometido los programas de vacunación debido a alarmas surgidas sobre daños presuntamente causados por las vacunas y han ocasionado nuevos brotes de alguna enfermedad epidémica, con mucho más perjuicio para un número de personas superior a las que podrían haber sido afectadas por la vacuna.

Para más información consultar en: [www.who.int/vaccines/es/indexspanish.shtml](http://www.who.int/vaccines/es/indexspanish.shtml)



### Farmacovigilancia:

Es 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 nuevas reacciones adversas y de prevenir los daños en los pacientes.

Esta información se obtiene principalmente a partir de la 'notificación espontánea' de información por parte de los profesionales de la salud. Con frecuencia serán efectos que no se han descrito en los ensayos clínicos. Aunque su interés principal es alertar sobre nuevos problemas de seguridad, también pretende optimizar la terapia médica con nuevos datos. Por otra parte, obliga a pensar en los conceptos de beneficio, perjuicio, efectividad y riesgo, y otros aspectos como la prescripción racional y los criterios sobre calidad de vida.

### Coste de las Reacciones adversas a los medicamentos (RAM)

**Conclusiones sobre una actualización de los datos de morbilidad y mortalidad relacionada con los medicamentos en los EE.UU.**

En el año 2000, el coste total de la mortalidad y morbilidad relacionadas con los medicamentos superó los 177,4 miles de millones de dólares americanos. Los ingresos hospitalarios supusieron casi el 70% (121,5 miles de millones de dólares) de los costes totales, seguido por las prolongaciones de hospitalizaciones que supusieron un 18% (32,8 miles de millones de dólares).

... Desde 1995, el coste de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) ha crecido más del doble. ... El coste total de la mortalidad y morbilidad relacionadas con los medicamentos supera el coste de los propios tratamientos farmacológicos. Cada día más, los PRM se consideran como un problema médico grave y urgente – aunque en muchos casos son prevenibles.

*Ernst Frank R, Grizzle Amy J. J Am Pharm Assoc. 2001; 41: 192-9*

### Notificación Internacional de RAM

el UMC recibe anualmente alrededor de 200.000 notificaciones de todos los países miembros.

Los países con las tasas de notificación más altas proporcionan:

- más de 200 notificaciones al año por cada 1.000.000 de habitantes. El promedio es de unas 100 notificaciones por 1.000.000 de habitantes.
- más de 150 notificaciones al año por cada 1.000 médicos. El promedio es de unas 50 notificaciones por cada 1.000 médicos.

*Referencia: National Pharmacovigilance Systems, 1999, publicado por el UMC*

## Algunos problemas...

A continuación se describen las preocupaciones de los investigadores respecto a algunos aspectos de la farmacoepidemiología académica:

- El incremento de trabajo confidencial sin poder compartir los datos, debido a los compromisos firmados por contrato con el sector privado
- El desvío de recursos hacia una medicina 'muy secundaria' donde no se ha identificado ninguna necesidad para llevar a cabo una investigación racional.
- La realización de estudios que se diseñan para alcanzar resultados predeterminados, que son los que interesa obtener al organismo que proporciona los fondos.
- La indiferencia de los farmacoepidemiólogos sobre la difícil situación de los consumidores del Tercer Mundo donde, a menudo, el mercado de los medicamentos no está regulado y donde la publicidad de los medicamentos es peligrosamente engañosa, y finalmente
- El incremento del control y del establecimiento de prioridades en la investigación farmacoepidemiológica por parte del sector privado para fomentar sus necesidades, que no siempre coinciden con las de salud pública

*Stolley PD, Laporte JR. The Public Health, the University, and Pharmacology in Strom BL. Pharmacoepidemiology. 3rd edition, p82-83, Wiley, 2000.*

# Farmacovigilancia

## — el gran desafío



### Talidomida

*En el invierno de 1961, el mundo asistió conmocionado al conocido ‘desastre de la talidomida’. La talidomida se comercializó como un hipnótico (medicamento para dormir) suave y como un remedio para los mareos matutinos de las embarazadas. Cuatro años después de su lanzamiento, se observó en varios países un incremento espectacular de la frecuencia de focomelia, una malformación congénita poco común, por la que nacen niños sin extremidades, o con deformidades graves. Se pudo constatar con la ayuda de estudios epidemiológicos que la causa fue la exposición del feto al medicamento, durante el embarazo. Si en aquel tiempo hubiera habido un sistema de recopilación de datos internacionales, se habría logrado identificar más precozmente la causa de estos efectos adversos graves.*

La vigilancia médica es la clave: en el mundo cada profesional sanitario debería estar permanentemente en alerta con respecto a los efectos adversos o nuevos riesgos potenciales, y así notificarlos a sus Centros Nacionales. Los laboratorios fabricantes deberían recibir también esta información.

### Vigilancia internacional

Este principio es la base del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS: todos los países miembros tienen sistemas locales que fomentan en sus profesionales sanitarios el registro y la notificación de los efectos adversos a los medicamentos, que han identificado en sus pacientes. Estas notificaciones se evalúan localmente y pueden originar alguna medida reguladora en el país. Un país como miembro del Programa de la OMS, puede conocer si se han comunicado notificaciones similares en otro lugar.

Los países miembros envían sus notificaciones al Centro de Seguimiento de Uppsala (*el UMC*) donde se procesan, evalúan y se dan de alta en la Base de datos Internacional de la OMS. Cuando existen varias notificaciones con reacciones adversas a un medicamento concreto se puede generar una *señal* – una suerte de aviso a los

países miembros de la necesidad de tomar conciencia de un posible riesgo. Esto se lleva a cabo después de una evaluación inicial y de una revisión por expertos, y después las autoridades nacionales podrán tomar medidas reguladoras concretas y definidas.

### Notificación espontánea

Uno de los problemas que tiene este sistema voluntario de ‘notificación espontánea’ es que el personal médico se encuentra bastante ocupado y no lo considera de prioridad máxima. Si los efectos adversos no son graves, es posible que no consigan reunir todos los datos, e incluso si son graves, la relación causal con los medicamentos puede pasarles desapercibida. Además, los médicos pueden estar preocupados al pensar que los efectos adversos que ellos notifican son el resultado de una mala práctica médica y esto les pueda ocasionar reclamaciones e incluso litigios legales.

Aún así, las notificaciones espontáneas son un elemento crucial en la actividad mundial de la farmacovigilancia y constituye el núcleo central de la base de datos de la OMS, que incluye alrededor de 3 millones de notificaciones, con un crecimiento anual de más de 200.000 notificaciones.

### Medidas especiales

En algunos países existe obligación legal para que los médicos notifiquen de forma espontánea los efectos adversos. En la mayoría de los países se obliga a los laboratorios farmacéuticos a enviar las notificaciones, que reciban de los profesionales sanitarios, a las autoridades nacionales. Otros países tienen programas intensivos orientados a medicamentos nuevos, a medicamentos controvertidos, hacia hábitos de prescripción de grupos de médicos o para implicar a los farmacéuticos en la notificación. Potencialmente, todas estas acciones generan información útil. Sin embargo, estos programas intensivos tienden a ser excepcionales.

# ¿Por qué importan las RAM y cómo se originan?

Los productos farmacéuticos y otras sustancias que se toman con fines médicos pueden provocar daños en los pacientes, incluso causar su muerte. (Por ejemplo, un número muy pequeño de personas puede sufrir una reacción grave, incluso mortal, con la penicilina). Las RAM se producen por muchos motivos, unos son inevitables e ineludibles, otros se pueden prevenir y evitar.

## Motivos inevitables:

- Los efectos que tienen las intervenciones médicas no se pueden predecir con absoluta certeza
- No existe intervención médica o medicamento que no tenga algún efecto negativo o indeseable en alguna persona, en algún lugar o en algún momento.
- La información sobre acontecimientos poco frecuentes, debido a su propia naturaleza, no estará disponible hasta que estos hayan sucedido.

## Motivos evitables:

- Un error en el diagnóstico de la enfermedad
- La prescripción de un medicamento erróneo para la enfermedad
- La prescripción de una dosis errónea del medicamento correcto
- Las especificaciones, indicaciones, contraindicaciones y riesgos del medicamento no se han leído o no se han comprendido totalmente
- El paciente puede fallar en el cumplimiento de los consejos del médico o del laboratorio fabricante que se describen en el prospecto

- Las personas seleccionan medicamentos y otras sustancias para automedicación sin consejo profesional
- Tomar varios medicamentos (polifarmacia) o recibir tratamiento a partir de más de una fuente (politerapia)

## Las soluciones para los motivos evitables son claras, aunque enormemente difíciles de conseguir:

- Una prioridad mayor en toda la formación médica con relación al conocimiento y habilidades relacionados con el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades – que incluyan la realización de historias clínicas de casos, habilidades diagnósticas, farmacología y la identificación y notificación de efectos adversos
- Un mayor reconocimiento por parte de los profesionales sanitarios y del público en general de la complejidad y los perfiles de seguridad que tienen las intervenciones médicas.
- Una comunicación mucho más efectiva y franca sobre la naturaleza de los medicamentos y sus efectos, y del grado de incertidumbre relacionado con ellos.
- Una educación completa de la población y un debate público sobre los beneficios, perjuicios, efectividad y riesgos de las intervenciones médicas, así como un consenso sobre el balance aceptable de beneficios y perjuicios, efectividad y riesgo, habida cuenta que siempre habrá un cierto grado de incertidumbre.
- Una mayor formación y una discusión más abierta sobre la naturaleza del riesgo en general y su comunicación, y sobre las variables individuales que afectan a la percepción y aceptación del riesgo.

# Comunicación y formación

El Centro de Seguimiento de Uppsala (*el UMC*) ha insistido desde hace unos años que entre los temas trascendentes hacia los que hay que dirigir los esfuerzos uno es el de la comunicación abierta y efectiva sobre beneficios, perjuicios, efectividad y riesgo, así como los temas generales sobre la seguridad de los medicamentos.

Los temas científicos y técnicos siguen teniendo una importancia fundamental. Evidentemente, a menos que los profesionales sanitarios, los pacientes, el público en general y los periodistas entiendan verdaderamente estos temas, y sean mucho más críticos en el tratamiento de la información médica, continuará habiendo equívocos, desconfianzas y crisis que perjudicarán a los pacientes y a la salud pública. Estos problemas también pueden perjudicar los intereses legítimos de las compañías farmacéuticas.

La *Declaración de Erice* fue un comunicado importante sobre los principios a tener en cuenta en estos asuntos, que se acordó en 1997, en una conferencia internacional patrocinada por *el UMC* y el Centro Ettore Majorana en Sicilia.

Entre los muchos desafíos que se identificaron desde entonces se encuentran los siguientes:

- Una mayor voluntad por parte de los reguladores y los laboratorios fabricantes para mostrar apertura y transparencia en la comunicación de la información que poseen sobre los medicamentos, en especial para admitir la incertidumbre.
- Un compromiso con la formación del público, incluyendo documentación en los cursos de las escuelas sobre la naturaleza de la medicina, los efectos de los medicamentos y sobre cómo

debe ser un paciente inteligente, crítico y preparado.

- Una relación más abierta y madura con los medios, con la información que reciben y la formación de los periodistas sobre la ciencia y su complejidad.
- Un compromiso para que en todas las enseñanzas médicas se trate de un modo más extenso tanto la información como la formación sobre beneficios, perjuicios, efectividad y riesgo y seguridad de medicamentos (farmacovigilancia).
- Los esfuerzos necesarios para asegurar que todos los profesionales sanitarios sean conocedores de la importancia de identificar y notificar las RAM y de animar a sus pacientes para que también lo hagan.

\*Consultar en: [www.who-umc.org/publications/Erice](http://www.who-umc.org/publications/Erice)

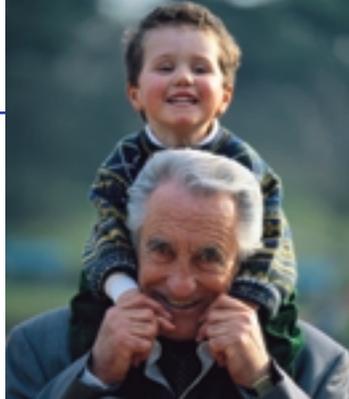
## Los vigilantes de la seguridad de los medicamentos



La mayoría de los países tienen una autoridad reguladora con responsabilidad legal para el control de los medicamentos y otras sustancias para el consumo humano (por ejemplo, alimentos, suplementos dietéticos y aditivos alimentarios).

Estas organizaciones tienen una obligación legal de proteger a sus poblaciones de los daños, y normalmente llevan a cabo las siguientes funciones según sus estatutos:

- recibir de los laboratorios fabricantes las solicitudes de registro de nuevos productos farmacéuticos
- revisar la información del producto farmacéutico relativa a la eficacia y seguridad constatadas en los ensayos



## 'La preparación de los pacientes'

En muchos países, los consumidores y los pacientes exigen participar más en sus tratamientos médicos. Esto solo puede alcanzarse si existe un compromiso hacia la educación básica en las escuelas sobre temas de salud y de medicina, y si los médicos y los pacientes tienen acceso a una información amplia y fiable sobre las diferentes opciones de tratamientos.

Para esto es necesario que los médicos traten a sus pacientes seriamente como participantes en la elección y el uso de las terapias, y que los pacientes hagan valer sus derechos para involucrarse en la toma de decisiones en la medida que ellos quieran o deseen. En algunos países existen excelentes programas de información y educación, así como

también recursos disponibles en formato electrónicos e impresos.

Existe un movimiento de alcance mundial, cada vez más extenso que persigue alcanzar una mayor implicación de las personas legas en temas médicos. Día a día, se incrementa el número de grupos de coordinación con pacientes en sociedades profesionales e instituciones sanitarias y grupos que representan a los pacientes en cuestiones generales o específicas. Unas veces son grupos de presión independientes, otras veces son actividades que cuentan con apoyo oficial.

Algunos ejemplos de recursos para pacientes:

[www.haiweb.org](http://www.haiweb.org) – Health Action International (HAI) es una red mundial, sin ánimo de lucro, de grupos interesados en temas de salud, desarrollo, consumo y otros asuntos de interés público, establecidos en más de 70 países, que trabajan para un uso más racional de los medicamentos. Existe la organización AIS (Acción Inter-

nacional para la Salud) integrada en HAI y que proporciona información sobre medicamentos, en español, en su web: <http://ekeko2.rcp.net.pe/AIS-LAC>

El Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España ofrece acceso gratuito a su página web, [www.portalfarma.com/home.nsf](http://www.portalfarma.com/home.nsf), donde se puede obtener información de la base de datos del 'Catálogo de Especialidades Farmacéuticas' españolas y otras informaciones dirigidas a farmacéuticos y también a los consumidores, sobre medicamentos, fitoterapia, doping, farmacovigilancia, etc.

En España, la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) es una de las más dinámicas en actividades de información sobre diferentes aspectos en general y en particular sobre los medicamentos. En su web [www.ocu.org/dosieres/medic\\_buenuso.htm](http://www.ocu.org/dosieres/medic_buenuso.htm) se pueden consultar datos elementales para el uso adecuado de los medicamentos

[www.consumersinternational.org](http://www.consumersinternational.org) – es una organización que trabaja por el interés de los consumidores

clínicos y en otras investigaciones durante la precomercialización

- decidir si los beneficios potenciales superan los perjuicios y, si es así, autorizar la comercialización del medicamento basándose en su perfil de riesgo, y en ocasiones sobre la base de su coste
- autorizar oficialmente el medicamento solo para prescripción médica (Con Receta; POM, Prescription-Only-Medicine) o para dispensación sin receta (Especialidad Farmacéutica Publicitaria, EFP; OTC, over-the-counter)
- mantener la vigilancia de todos los medicamentos del mercado farmacéutico

- responder a cualquier nueva información sobre el perfil de seguridad del medicamento o a notificaciones de algún nuevo problema
- retirar, modificar o confirmar la autorización de comercialización de un medicamento después de evaluar los problemas de seguridad.

También, muchas autoridades reguladoras reciben los informes periódicos de seguridad (IPS; Periodic Safety Update Reports, PSUR) que les remiten los laboratorios fabricantes con la última información de sus medicamentos. Normalmente, las autoridades reguladoras

asesoran a sus gobiernos sobre asuntos de seguridad de medicamentos, y los comunican a los profesionales sanitarios (médicos y farmacéuticos), a los medios de comunicación social y al público en general.

Frecuentemente, la misma organización gestiona el programa de vigilancia de la seguridad de los medicamentos del país, incluyendo la recepción y el procesamiento de las notificaciones espontáneas de reacciones adversas a medicamentos. Existen razones de peso, tanto científicas como éticas, para que estas funciones estén separadas.

# El estado actual de la situación

- La farmacovigilancia es relativamente joven y es ahora cuando está empezando a desarrollarse la teoría y las herramientas para conseguir un impacto en la atención al paciente y en la salud pública.
- Desde la talidomida, no ha ocurrido ningún otro desastre similar con otro medicamento. Se han llegado a identificar medicamentos que han causado daños graves y se han tomado las acciones debidas (por ejemplo, con practolol, bromfenaco y troglitazona).



- La evaluación científica de los resultados y los efectos de la farmacovigilancia a escala mundial ha sido escasa.
- En los casos donde se ha evaluado, se ha hecho basándose en las medidas reguladoras llevadas a cabo (número de retiradas de medicamentos o de los cambios en la ficha técnica, prospecto o etiquetado), más que en el impacto final sobre los hábitos de prescripción, el uso racional

de medicamentos, los tratamientos de pacientes y la salud pública.

- Las medidas reguladoras son únicamente un objetivo intermedio de la farmacovigilancia, aunque a veces se han considerado como el objetivo último.
- Los resultados e impactos esperados de las retiradas y de otras medidas reguladoras no suelen ser, en el mejor de los casos, fácilmente accesibles para el público.
- La difusión oficial de advertencias sobre el uso de medicamentos concretos, como las cartas que se envían a los profesionales sanitarios ('Dear Dr letters') suelen tener escaso impacto, y se necesitarían alternativas de comunicación mucho más imaginativas para conseguir cambiar los hábitos de prescripción.
- Los estudios realizados a lo largo de los años sobre ingresos hospitalarios por RAM constatan pequeños cambios en la tasa de enfermedades y muertes atribuibles a complicaciones con los medicamentos, aún a pesar de las advertencias y los consejos.
- Existe alguna evidencia de que la experiencia ganada con la farmacovigilancia está influyendo en las enseñanzas médicas, pero todavía no llega a ser una prioridad en la mayoría de los currícula de las profesiones sanitarias.
- En algunas partes del mundo, los pacientes están empezando a ser más exigentes y menos dispuestos a confiar en todo lo que se les dice.



## La función del Centre de Seguimento de Uppsala

- 'Nunca pierdas de vista una señal' es el objetivo de la colaboración internacional de los países miembros del Programa, coordinado por *el UMC*,
- *el UMC* ha llamado la atención sobre temas de interés que han surgido a partir de la revisión de datos internacionales, aunque su función principal es favorecer la farmacovigilancia de los países miembros, proporcionándoles información y herramientas,
- *el UMC* no pretende controlar dentro del Programa los objetivos finales de las acciones, sino que son los propios países los que toman sus decisiones teniendo en cuenta la información existente,
- *el UMC* ha orientado sus esfuerzos hacia los elementos menos desarrollados de la ciencia y de los sistemas de farmacovigilancia para contribuir a su avance, La herramienta denominada *Bayesian Confidence Propagation Neural Network (BCPNN)*, desarrollada por *el UMC*, constituye un gran avance a escala internacional para la detección de señales y que ha sido evaluada en cuanto a su efectividad,

# Plantas Medicinales y medicinas tradicionales



- *el* UMC ha suscitado y promovido la discusión sobre aspectos como beneficio/efectividad, daños/riesgo, fundamentales para alcanzar las metas más altas de la farmacovigilancia,
- *el* UMC ha planteado la cuestión sobre el significado de la farmacovigilancia en la comunidad médica mundial y ha asumido el reto de la comunicación efectiva a todos los públicos, el interés del UMC hacia las cuestiones científicas centrales de la farmacovigilancia y de los efectos últimos sobre la asistencia médica al paciente y sobre la salud pública, tal vez no se adapta fácilmente a la manera en la que la farmacovigilancia se está desarrollando a escala internacional: existe un énfasis creciente en las acciones reguladoras más que en un progreso científico abierto y reflexivo,
- *el* UMC ha tenido un impacto importante en los conocimientos y en la práctica del personal de los Centros Nacionales de los países miembros, y en el incremento de las actividades de farmacovigilancia alrededor del mundo,
- el 'éxito' del Centro de Seguimiento de Uppsala (*el* UMC) debe juzgarse sobre todo por la efectividad que han tenido las actividades en materia de seguridad de medicamentos en la comunidad de Centros Nacionales y en el impacto sobre los tratamientos individuales y sobre la salud pública de sus propios países.

En muchos países en desarrollo hay muchos más sanadores tradicionales que médicos con titulación académica. En estos países la gran mayoría de la población confía ampliamente en los remedios tradicionales, ya que son relativamente baratos y fácilmente accesibles.

En los países desarrollados, donde los servicios de atención médica en comparación son más completos, ha crecido vertiginosamente la popularidad de estos remedios no-alopáticos en los últimos años.

- Hoy en día, pocos remedios tradicionales están sujetos a alguna regulación, inspección o control de calidad durante su recolección, producción o distribución
- A veces, los ingredientes de los remedios tradicionales son

dudosos. *el* UMC está adquiriendo un papel más activo en la realización de un trabajo serio para conseguir que sea posible clasificar sus fuentes y estandarizar las referencias respecto a los nombres de las plantas y sus componentes.

- Se conoce muy poco sobre las interacciones entre los medicamentos alopáticos y los basados en plantas medicinales, sean tradicionales o modernos.

• Igual que sucede con los remedios alopáticos, la vigilancia de las plantas medicinales beneficia tanto a las poblaciones de los países en desarrollo, que dependen de estos remedios tradicionales para su salud, como a la de los países desarrollados en los que las plantas medicinales son cada vez más elementos importantes de la vida moderna.



### Errores médicos

Los médicos y otros profesionales sanitarios cometen errores. Se ha constatado que una prescripción de medicamentos inapropiada o excesiva contribuye, de manera importante, a la manifestación de RAM<sup>1</sup>, y que los pacientes hospitalizados son especialmente vulnerables a los errores de medicación. La FDA (órgano regulador de los EE.UU.) tiene un sistema de notificación de errores médicos.

El *Institute for Safe Medication Practices* es una organización norteamericana, sin ánimo de lucro, cuyo objetivo es la notificación de errores médicos. Su objetivo principal es: *Educar al conjunto del personal sanitario sobre los procedimientos seguros en el manejo de los medicamentos*. Existen delegaciones en varios países.

Consultar en: [www.ismp.org](http://www.ismp.org)

En España existe el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (<http://www3.usal.es/ismp/marco.html>), como delegación del ISMP.

<sup>1</sup> *Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalised patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. New England Journal of Medicine 1991; 324:377-84.*



### Productos farmacéuticos genéricos

Son copias de medicamentos registrados (normalmente medicamentos en los que ha terminado el periodo de protección de patente) que se fabrican y venden de forma legal, bajo los procedimientos habituales de control de calidad. Normalmente se pretende que estos productos sean intercambiables con el producto original, aunque se pueden fabricar en formas de dosificación y/o concentraciones diferentes. Se favorece su existencia ya que normalmente son mucho más baratos que los productos originales. Se pueden vender o no bajo una marca comercial propia. También se producen casos de fabricaciones o distribuciones ilegales, como sucede con los medicamentos originales.



## Calidad de vida

La evaluación de los beneficios y los perjuicios (a diferencia de la efectividad y el riesgo) es una tarea tanto científica como sociológica.

Los científicos no pueden valorar los potenciales beneficios y riesgos de una terapia en particular, como lo harían todos los pacientes, o algunos pacientes, o un paciente en particular. Solo los pacientes nos pueden decir qué es lo que quieren y cómo puede contribuir a su calidad de vida. El término 'beneficio', habitualmente se ha definido solo por los científicos, y normalmente se refiere solo a la efectividad terapéutica y técnica, pero no a los beneficios psicológicos, sociales o emocionales, que pueden ser tan importantes, o más.

Los temas de calidad de vida son preferentemente personales e individuales – y solo los propios pacientes pueden decir lo que les interesa.

### Problemas de calidad y falsificaciones

En el mercado mundial, existe una gran cantidad de medicamentos que o bien son falsificaciones (copias ilegales) o bien están adulterados. Los medicamentos falsificados también pueden estar adulterados.

Los medicamentos adulterados pueden contener muy poco o nada de la sustancia activa que figura en el etiquetado. Pueden contener otras sustancias o incluso ingredientes contaminados o venenosos. Algunos medicamentos se venden y se usan después de expirar su fecha de caducidad, y otras veces se almacenan en condiciones ambientales que los alteran.



# Preguntas y respuestas

Aquí están de nuevo las preguntas de la primera página, esta vez con algunos de los desafíos que hay que tener en mente y las acciones que debemos tomar:

## ¿Se ha diagnosticado correctamente la enfermedad?

- Se necesitan técnicas diagnósticas sofisticadas y actualizadas
- Tomar conciencia de que los síntomas pueden estar causados por los medicamentos u otras sustancias que se han tomado, además de estar causados por enfermedades

## ¿Se ha prescrito el medicamento adecuado / la dosis adecuada / la concentración precisa/ la formulación adecuada?

- Facilitar el acceso a una información clara y completa sobre el medicamento y su uso, así como de las posibles terapias alternativas, tanto para el médico prescriptor, como para los pacientes.

## ¿Cuáles son los riesgos de que el tratamiento produzca una reacción adversa (RAM)?

- Proporcionar información actualizada, accesible y completa sobre todas las RAM conocidas, el riesgo de su aparición en general y para un paciente en particular, su gravedad y duración potenciales.

## ¿Cuál es la duración y gravedad potenciales de los posibles efectos perjudiciales?

- Dialogar con el paciente para informarle de los potenciales *beneficios* y *perjuicios* y conocer su visión particular sobre los mismos y poner esto en relación con la *efectividad* y el *riesgo*.

## ¿Está tomando el paciente algo más que pueda interaccionar negativamente con el medicamento o impedir que funcione?

- Educar a la población sobre cómo actúan los medicamentos y la forma en que interaccionan con otros medicamentos o con sustancias no medicamentosas.

- Hacer que el paciente sea consciente de la importancia crítica de algunas cuestiones que no parecen ser muy relevantes en la consulta actual: por ejemplo, los pacientes pueden olvidar mencionar al médico que toman productos como ácido acetilsalicílico, anticonceptivos orales, vitaminas, plantas medicinales.

## ¿Presenta el paciente alguna enfermedad, alguna alteración genética o alergia que pueda provocar una reacción adversa al medicamento?

- Formar en la realización completa de historias clínicas (anamnesis) y en la interacción efectiva con los pacientes.
- Mantener la atención continua del paciente o, al menos, establecer comunicaciones adecuadas entre los profesionales sanitarios que tienen pacientes en común

## ¿Es seguro y fiable el fabricante original del medicamento?

- Exigir universalmente el cumplimiento de las normas de la OMS, como las Normas de Correcta Fabricación de la OMS (NCF; *Good Manufacturing Practice, GMP*), que incluyen estrictas inspecciones y controles de calidad por parte de los fabricantes y de los organismos reguladores (un problema grave en algunos países en desarrollo).
- Notificar de forma fiable y concienzuda por parte de los profesionales sanitarios y de los pacientes las situaciones en las que los medicamentos causan efectos adversos, o no tengan efecto (ya que el medicamento puede estar adulterado o no contener sustancia activa).

## ¿Ha comprendido el paciente las instrucciones que se le han dado y podrá seguir las con exactitud (el problema del cumplimiento)?

- Los profesionales sanitarios necesitan formación mucho más sofisticada sobre comunicación con los pacientes (y probablemente más tiempo)
- Los pacientes deben tener muchos más conocimientos sobre cómo actúan los medicamentos y sobre la necesidad de terminar el tratamiento prescrito aunque los síntomas aparentemente hayan desaparecido.

## Saludos de Ralph Edwards, Director de/ UMC

Confío en que esta revista le haya parecido interesante, estimulante – incluso ¡agradable!

De manera creciente en *el UMC*, consideramos que nuestro trabajo no es solo desarrollar el liderazgo técnico en la farmacovigilancia mundial, sino también proporcionar un foro para los principales temas y controversias que la farmacovigilancia realizada de forma inteligente siempre suscitará. Esta es la primera vez que hemos puesto estos temas por escrito dirigidos al público en general.

La ciencia –por muy buena que sea- es inútil si no está disponible de forma que se pueda entender y utilizar por todo aquél que se interese por un uso más seguro de los medicamentos y por una práctica clínica racional. Una comunicación y educación efectiva son críticas para conseguir estas metas. **Viewpoint/Punto de vista** es una de las contribuciones del Centro de Seguimiento de Uppsala (*el UMC*) para alcanzarlas.

¡Con los mejores deseos de todo el equipo de Uppsala!



Ralph Edwards



WHO Collaborating Centre for  
International Drug Monitoring



### Cómo descubrir más:

La página web del Centro de Seguimiento de Uppsala (*el UMC*) contiene la versión completa de **Viewpoint/ Punto de vista**, Primera parte, en inglés, resúmenes en francés y en español, y mucha más información, incluyendo enlaces a páginas web de interés.

Si quiere más copias de esta revista, la versión completa en inglés, o cualquier otra información, por favor contacte con nosotros.

¡Todos los mensajes que remitan serán bienvenidos!

### Agradecimientos

Traducción al español de Mariano Madurga y Francisco J. de Abajo (Agencia Española del Medicamento; e-mail: mmadurga@agemed.es y fabajo@agemed.es)

Edición de **Viewpoint/Punto de vista** de Bruce Hugman,  
Co-ordinador del Proyecto Cecilia Biriell  
Diseño y composición de Vajer [wire], Uppsala  
Impreso por TK, Uppsala

**Viewpoint/Punto de vista** © *the Uppsala Monitoring Centre* 2003

WHO Collaborating Centre  
for International Drug Monitoring  
Stora Torget 3, S-753 20 Uppsala. Suecia  
Tel +46 18 65 60 60. Fax +46 18 65 60 80  
E-mail: [info@who-umc.org](mailto:info@who-umc.org)  
Website: [www.who-umc.org](http://www.who-umc.org)

ISBN 91-631-2099-2



9 789163 120992 >