

Vigilancia de la seguridad de los medicamentos: un reto para los sistemas de salud

En el invierno de 1961, el mundo asistió conmovido al conocido "desastre de la talidomida". La talidomida se comercializó como un hipnótico 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 comprobar con la ayuda de estudios epidemiológicos que la causa fue la exposición del feto al medicamento durante el embarazo.¹

Este incidente estremeció a la comunidad internacional. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció un programa internacional de farmacovigilancia y en general se comenzó a percibir la seguridad de los medicamentos como un problema de gran magnitud.

Sin embargo, un alto porcentaje de reacciones adversas a medicamentos (RAMs) son causadas por el uso irracional o errores humanos, por lo que pueden ser evitables. Un diagnóstico erróneo, la selección incorrecta del fármaco o una pauta inapropiada, así como el incumplimiento del tratamiento por parte del paciente o la automedicación, se citan entre las más frecuentes.² No obstante, no se puede predecir el efecto de un medicamento, por lo que no hay ninguno exento de riesgo. Aunque se eviten cuidadosamente estas situaciones, junto a sus beneficios, ellos pueden causar daños en algunos pacientes.

Se estima que cada año, hasta 100 000 muertes se deban a RAMs severas en los Estados Unidos, lo que significaría que los fármacos constituyen la cuarta causa de muerte. Además, los costos directos asociados, sobrepasan los miles de millones de dólares anuales.^{3,4} Según una encuesta publicada en el 2001 en la revista *Journal of American Pharmacists' Association*, el costo de la morbilidad y mortalidad detectadas en los Estados Unidos en relación con los medicamentos superó los US\$ 177 000 millones en 2000, y los ingresos hospitalarios supusieron aproximadamente un 70% del costo total.²

La OMS refiere que los ingresos hospitalarios por RAMs pueden representar hasta el 10 % del total.⁵ Un estudio publicado en el *British Medical Journal* determinó que 1 225 de 18 820 ingresos correspondientes a un período de 6 meses, estaban relacionados con RAMs. Esto supuso una prevalencia de 6,5 % y un costo para el Sistema Nacional de Salud de 847 millones de dólares.²

Aunque hay poca información sobre lo que ocurre en los países en desarrollo, se cree que, proporcionalmente, los acontecimientos adversos son aún mayores que en las regiones más ricas.

La farmacovigilancia se ha convertido, en los últimos 40 años, en un tema de alta prioridad de los servicios de salud de casi todos los países del planeta y de la OMS. En Cuba tiene características que la distinguen. Es una red nacional que cubre todo el país y abarca todos los fármacos del Listado Básico de Medicamentos. Además

existen grupos de expertos a nivel provincial y nacional que analizan los reportes y estudian las posibles generaciones de señales. La calidad de la información y el procedimiento de recogida, análisis y evaluación de los reportes, es un factor decisivo para la efectividad de cualquier sistema de farmacovigilancia.

Nuestro país ha venido desarrollando un ingente esfuerzo en los últimos años. Cuba es miembro del grupo de países que reportan al Centro de Monitoreo Internacional de RAMs, en Uppsala, Suecia, y ocupa el lugar número 13 entre los países que, a nivel mundial, tienen mayor tasa de reportes de reacciones adversas a medicamentos y con mejor calidad,⁶ adelantándose a países como Canadá, Noruega y Alemania. Por último, nuestro país fue seleccionado, en el 2006, para coordinar el área de Centroamérica, Cuba y la República Dominicana de la red Panamericana de Regulación Farmacéutica y Armonización de la OMS.

Julián Pérez Peña y Cristina Lara Bastanzuri

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Punto de vista. Parte 1. Uppsala. The Uppsala Monitoring Centre. 2003: 12.
2. OMS. Seguridad de los medicamentos. Reacciones adversas a medicamentos. Nota descriptiva No. 293. Septiembre 2005. [citado 23 nov 2006]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/es/print.html>
3. Furberg, C. Hay que tomar en serio los medicamentos. [citado 23 nov 2006]. Disponible en: http://www.project-syndicate.org/send_commentary/furberg1/Spanish
4. Rabanaque MJ. La seguridad clínica vista desde la perspectiva económica. [citado 23 nov 2006]. Disponible en: www.fundacionmhm.org/pdf/Mono8/Articulos/articulo12.pdf
5. OMS. Calidad de la atención: seguridad del paciente. 55 Asamblea Mundial de la Salud. Informe de Secretaria. [actualizado 23 mar 2002; citado 23 nov 2006]. Disponible en: http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA55/sa5512.pdf
6. Uppsala Reports No. 33. The Uppsala Monitoring Centre. 2006; April: 8-9.