

El concepto de farmacovigilancia y su relación con la calidad de la atención, la seguridad del paciente y la agenda para avanzar hacia la salud universal

Cecilia Acuña, MD, MPH

Asesora de Sistemas y Servicios de Salud OPS/OMS-México

acunamar@paho.org



OPS

...

La OMS define "farmacovigilancia" como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.



Situación Mundial del Uso de medicamentos

- La OMS calcula que más de la mitad de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada¹
- La mitad de los pacientes no toman los medicamentos correctamente.
- Algunos estudios estiman que el 90% de los consumidores compra dosis incompletas, haciendo imposible el cumplimiento de la dosis recomendadas¹
- Un estimado de dos tercios de los antibióticos mundiales son vendidos sin receta, a través de mercados privados no regulados².
- El efecto adverso de los medicamentos es una de las 10 causas más frecuentes de consulta de urgencia en los Estados Unidos y su costo estimado es entre US\$ 30 millones and US\$ 130 millones al año³
- Un reporte del año 2012 evidenció que la falta de uso responsable de medicamentos genera un gasto adicional de alrededor de US\$500 mil millones al año

¹Web WHO. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/>

²Word Medicine Situation 2004. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6160e/s6160e.pdf>

³ Word Medicine Situation 2004. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6160e/s6160e.pdf>

¹The Benefits of Responsible Use of Medicines Octubre 2012, Amsterdam.

<http://www.fip.org/centennial/files/static/REPORT_MINISTERS_SUMMIT_-_English_version_final.pdf>



Situación Mundial del Uso de medicamentos, Cont.

- En los países en desarrollo, la proporción de pacientes con enfermedades comunes tratados de conformidad con directrices clínicas en la atención primaria es inferior al 40% en el sector público y del 30% en el sector privado
- La proporción de niños con diarrea aguda que reciben la rehidratación oral necesaria es inferior al 60%, pero más del 40% recibe antibióticos innecesarios
- Solo un 50% de los pacientes con paludismo reciben los antipalúdicos de primera línea recomendados
- Sólo un 50 a 70% de los pacientes con neumonía son tratados con los antibióticos apropiados, pero hasta un 60% de los pacientes con infecciones respiratorias altas de origen vírico reciben antibióticos innecesarios
- Más del 2% de la población de Estados Unidos consume medicamentos de prescripción para usos no medicinales

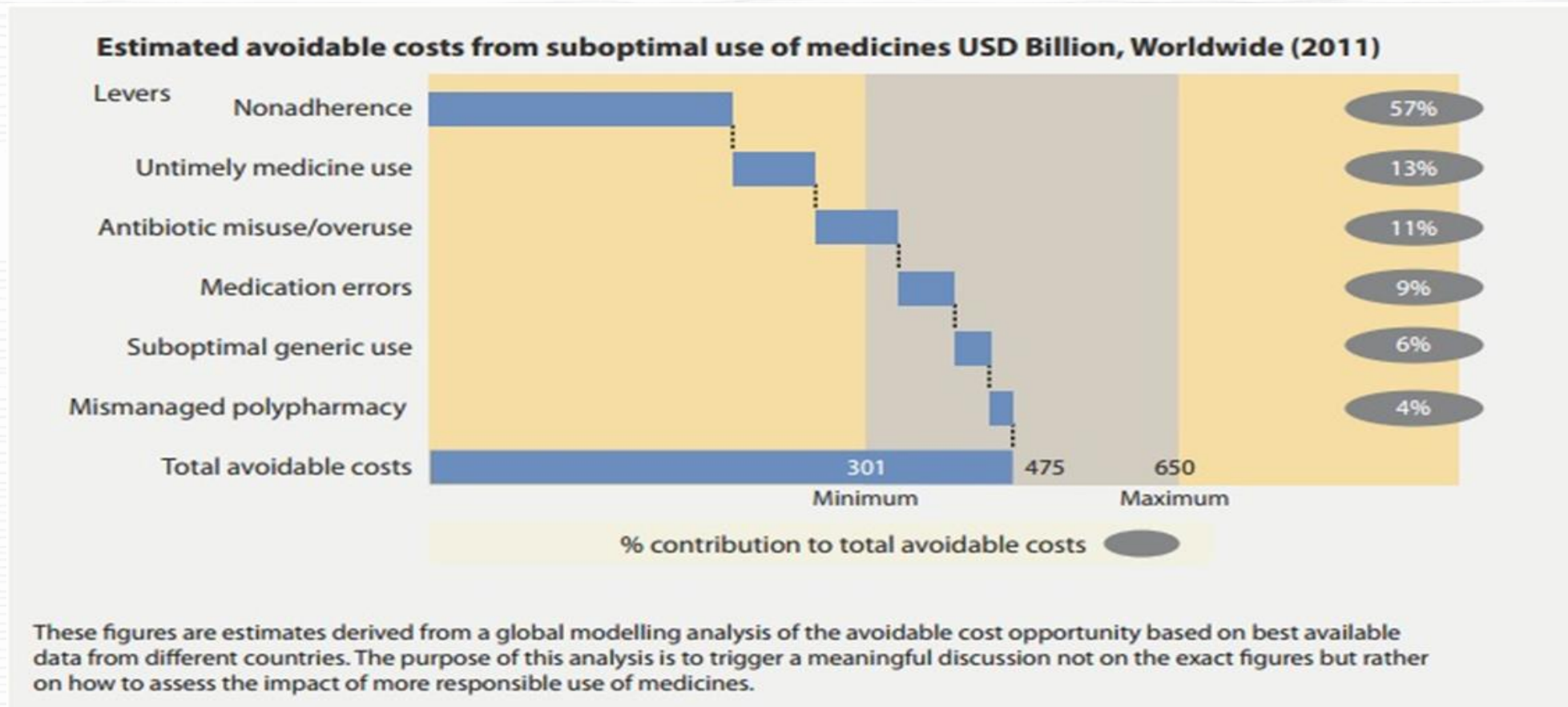
WHO Webpage. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/>

IMS 2012. Advancing the responsible use of medicines.

<http://www.imshealth.com/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Responsible%20Use%20of%20Medicines/IHII_Advancing_Responsible_Use_of_Meds_Report.pdf>



El costo económico del uso no racional de medicamentos



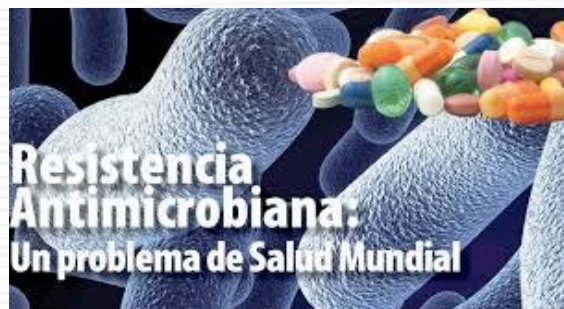
Source: IMS Institute for Healthcare Informatics, 2012. Please see Methodology section for details on quantification. This includes 186 countries.

El uso no racional de medicamentos tiene un enorme impacto sobre la calidad de la atención y la seguridad del paciente

Se estima que el uso inadecuado de medicamentos es el causante de:

- Entre el 8 y el 10% de los ingresos hospitalarios
- El 25% de los ingresos de personas mayores de 65 años
- El 10 al 15% de las consultas de urgencias en zonas urbanas
- El 50% de resultados insatisfactorios en los tratamientos administrados
- La resistencia a antibióticos es causa importante de morbimortalidad, se estima que cuesta cada año US\$ 4000 y US\$ 5000 millones en los Estados Unidos de América y unos € 9000 millones en Europa (OMS, EB118/6 2006)





Un nuevo panorama sanitario global

- El cambio climático ha dejado millones de personas afectadas por sequías y huracanes de creciente potencial catastrófico
- La contaminación del aire ha multiplicado el riesgo de sufrir enfermedades respiratorias agudas y crónicas
- El alza de las temperaturas ha favorecido la proliferación de vectores en territorios donde antes no se desarrollaban
- Y el uso poco racional de insecticidas y medicamentos antimicrobianos ha generado un fenómeno de resistencia que tiene el potencial de causar 10 millones de muertes al año a partir del 2050

Datos recientes revelan los altos niveles de resistencia a los antibióticos en todo el mundo

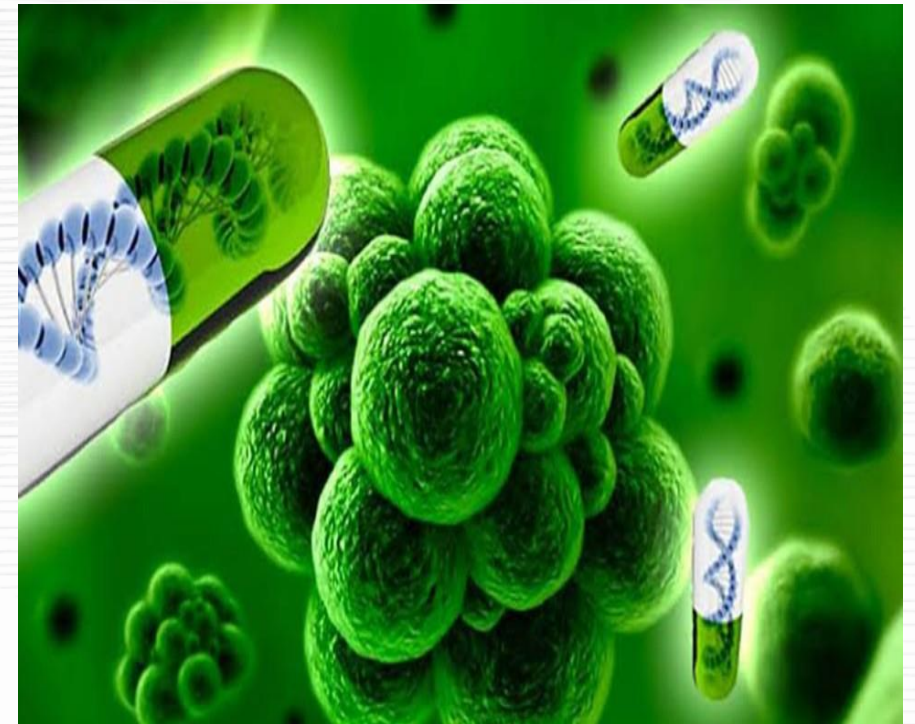


- Datos de la Organización Mundial de la Salud indican que los niveles de resistencia a algunas infecciones bacterianas graves son elevados tanto en los países de ingresos altos como en los de ingresos bajos.
- El nuevo Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos de la Organización (GLASS por sus siglas en inglés), mostró una elevada incidencia de resistencia a los antibióticos en muestras de 500 000 personas de 22 países en las que se sospechaban infecciones bacterianas.
- Las bacterias resistentes más frecuentes fueron *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pneumoniae*, seguidas de *Salmonella* spp. El Sistema no incluye datos sobre las resistencias de *Mycobacterium tuberculosis* (el bacilo que causa la tuberculosis), del que la OMS hace un seguimiento desde 1994 y del que publica actualizaciones anuales en su Informe Mundial sobre la Tuberculosis.

Panorama Global de la RAM

- Las enfermedades farmacorresistentes ya causan al menos 700 000 muertes al año en todo el mundo, 230 000 de ellas por tuberculosis multirresistente, y si no se toman medidas, en el escenario más alarmante la cifra podría aumentar a 10 millones de muertes al año para 2050.
- El daño económico causado por la resistencia no controlada a los antimicrobianos podría empujar a 24 millones de personas a la pobreza extrema debido al aumento espectacular de los gastos en atención sanitaria, al impacto en la producción de alimentos, el comercio y los medios de vida, y al aumento de la pobreza y la desigualdad.
- La resistencia a los antimicrobianos plantea un desafío formidable para lograr la salud universal y amenaza los progresos para alcanzar muchos de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, entre ellos los referidos a la salud, la seguridad alimentaria, el agua potable y el saneamiento, el consumo y la producción responsables, y la pobreza y la desigualdad.

La Resistencia a los Antimicrobianos es una de las 10 principales amenazas a la salud mundial



Bacterias resistentes a los antibióticos

“La resistencia a los antibióticos está creciendo y nos estamos quedando rápidamente sin opciones de tratamiento”.

Los investigadores necesitan encontrar nuevos antibióticos para estas «superbacterias»

Dra. Marie-Paule Kieny, asistente del director general de la OMS

○ Riesgo mayor en hospitales

Prioridad	Bacteria	Puede causar	Resistente a
Crítica	<i>Acinetobacter baumannii</i>	Infección de heridas ○	Carbapenémicos
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Infecciones ○	
	<i>Enterobacteriaceae</i>	Infecciones estomacales ○	Carbapenémicos, BLEE
Alta	<i>Enterococcus faecium</i>	Meningitis neonatal ○	Vancomicina
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Infecciones de la piel ○	Meticilina, vancomicina
	<i>Helicobacter pylori</i>	Problemas gástricos, úlceras	Claritromicina
	<i>Campylobacter</i>	Gastroenteritis	Fluoroquinolona
	<i>Salmonellae</i>	Salmonela	
Media	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Gonorrea	Cefalosporina, Fluoroquinolona
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Neumonía, meningitis, bacteriemia febril	Penicilina
	<i>Haemophilus influenzae</i>	Meningitis, epiglotitis	Ampicilina
	<i>Shigella</i>	Disentería	Fluoroquinolona

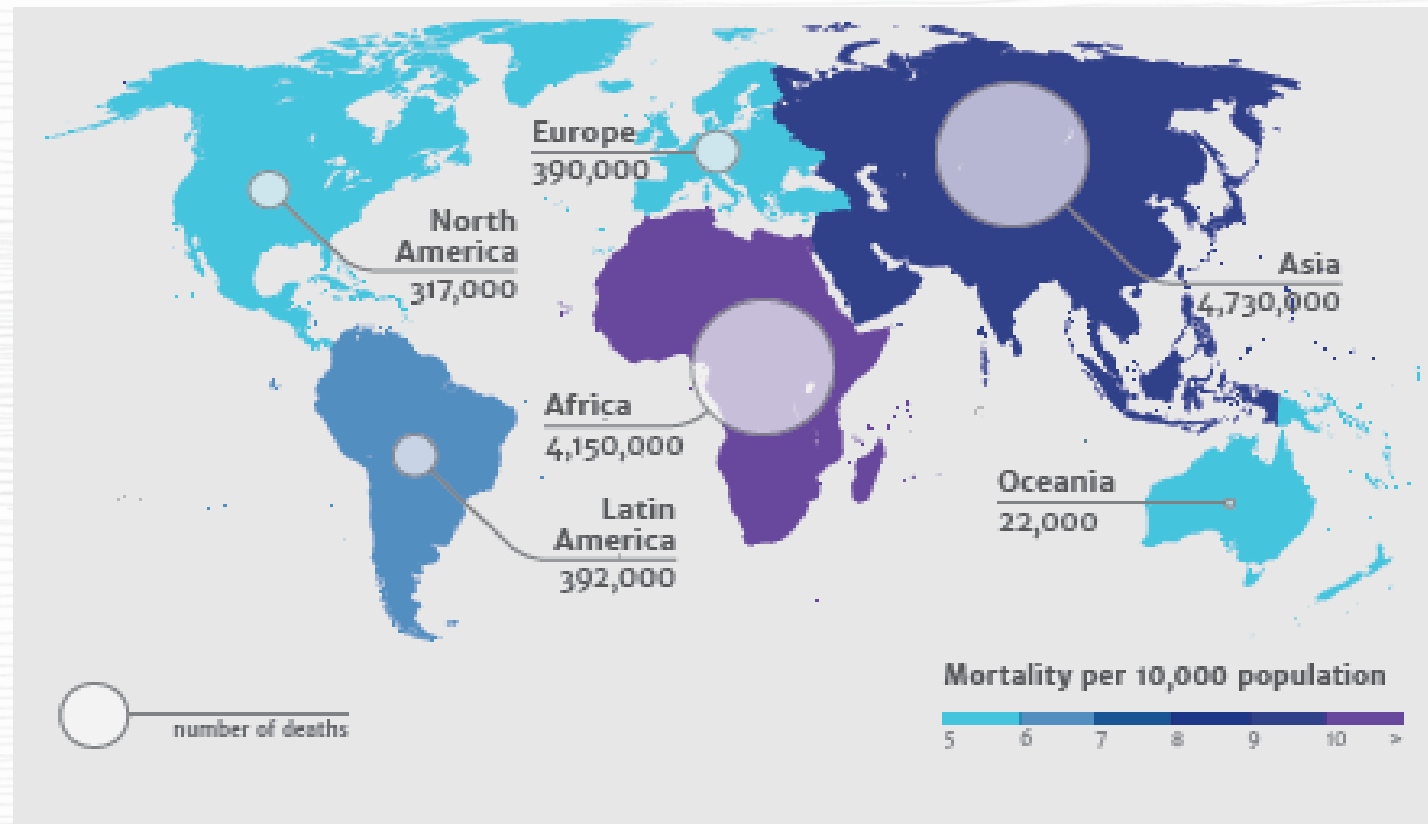


Fuente: OMS / AFP / Página Siete

Uso Racional de Medicamentos y Resistencia a Antimicrobianos

Mortalidad e Impacto económico

- En 2050, hasta 10 millones de muertes/año
- Reducción del 2 al 3.5 % del PBI mundial
- Costo de hasta US\$ 100 billones anuales



J. O'Neil, 2014. Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations.

Informe sobre Resistencia a Antimicrobianos (2019)

Grupo Interagencial de Coordinación en RAM

MENSAJES CLAVE

- La resistencia a los antimicrobianos plantea una crisis mundial que pone en riesgo un siglo de avances en materia de salud y el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.
- No podemos esperar. A menos que el mundo actúe con urgencia, la resistencia a los antimicrobianos tendrá repercusiones desastrosas dentro de una generación
- Como los factores que impulsan la resistencia a los antimicrobianos se encuentran en los seres humanos, los animales, las plantas, los alimentos y el medio ambiente, es esencial una respuesta sostenida con el enfoque de «Una salud» para involucrar y unir a todas las partes interesadas en torno a una visión y unos objetivos compartidos.



NO PODEMOS ESPERAR:
ASEGURAR EL FUTURO
CONTRA LAS INFECCIONES
FARMACORRESISTENTES

**INFORME PARA EL
SECRETARIO GENERAL DE
LAS NACIONES UNIDAS**

ABRIL DE 2019

IACG | Interagency Coordination Group on
Antimicrobial Resistance

OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE



Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades

13/169 Metas

26/230 Indicadores

RAM y los Objetivos de Desarrollo Sostenible



La RAM afecta fuertemente la pobreza
→ El % de R es mayor
→ Ausencia de tratamiento accesible



Enfermedades intratables en animales amenazando la producción sostenible para la población



Los antimicrobianos son fundamentales para todos los sistemas de salud



Los residuos de ATBs de los hospitales, las compañías farmacéuticas y la agricultura contaminan el agua



*Se predice que el costo acumulado de la RAM para el 2050 será 120 trillones de dólares



Para la contención de la RAM es indispensable balancear el acceso, la innovación y la conservación de la actividad de los antimicrobianos

Todo esto requiere asociaciones multisectoriales



*World Bank Group Report on Drug-Resistant Infections (March 2017)

Plan de Acción Global sobre la RAM



“Mantener la capacidad de prevenir y tratar enfermedades infecciosas con medicamentos seguros y eficientes...

- usados responsablemente
- y accesibles para todos.”



WHO, 2015. Global Action Plan on Antimicrobial Resistance.
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1

Los 5 objetivos estratégicos del PAG

1. Mejorar el conocimiento y comprensión de la RAM a través de educación y capacitación
2. Fortalecer el conocimiento y evidencia a través de la vigilancia e investigación
3. Reducir la incidencia de infecciones a través de medidas efectivas de higiene y de control y prevención de infecciones
4. Optimizar el uso de antimicrobianos en la salud humana y animal
5. Asegurar la sostenibilidad de la inversión a través de investigación y desarrollo



Una nueva herramienta para luchar contra la crisis de la resistencia a los antimicrobianos: AWaRE

- Ante la gravedad que supone la resistencia antimicrobiana, la Organización Mundial de la Salud lanzó en junio de 2019 un instrumento que permitirá a los servicios sanitarios de todo el mundo administrar mejor la prescripción de antibióticos y encontrar el equilibrio entre la receta de un medicamento que puede salvar la vida, pero cuyo mal uso puede hacer las enfermedades más resistentes.
- La herramienta fue desarrollada para contener la resistencia antimicrobiana creciente y hacer un uso más seguro y efectivo de los antibióticos.
- Los clasifica en **tres grupos** y especifica cuáles deben usarse para las infecciones más comunes y graves (**antibióticos de acceso**), cuáles deberían estar disponibles sólo dentro del sistema de atención médica (**antibióticos bajo vigilancia**), y cuáles deben usarse solo como último recurso, (**antibióticos de reserva**).



Figura 1. El enfoque de «Una salud» y la resistencia a los antimicrobianos

El enfoque de «Una salud» hace referencia al diseño y aplicación de programas, políticas, legislaciones e investigaciones de modo que permitan la comunicación y la colaboración entre los múltiples interesados y sectores implicados en la salud humana, de los animales terrestres y acuáticos y de las plantas, así como en la producción de alimentos y piensos y en el medio ambiente, con el fin de lograr mejores resultados para la salud pública.



Fuentes de RAM



Pasar del punto de vista médico de la resistencia antimicrobiana...

A un punto de vista más holístico, integrado, multisectorial, con un enfoque de "Una Salud"



Acuerdo tripartito
Colaboración
Unir prioridades incluyendo la
Resistencia a los Antimicrobianos

Figura 2: «Una salud», recomendaciones del IACG y Objetivos de Desarrollo Sostenible



Informe sobre Resistencia a Antimicrobianos (2019): Recomendaciones

**A. ACELERAR LOS PROGRESOS
EN LOS PAÍSES**

**B. INNOVAR PARA ASEGURAR
EL FUTURO**

**C. COLABORAR EN ARAS DE UNA
ACCIÓN MÁS EFICAZ**

**D. INVERTIR EN UNA RESPUESTA
SOSTENIBLE**

**E. FORTALECER LA RENDICIÓN DE
CUENTAS Y LA GOBERNANZA MUNDIAL**

“Los desafíos que plantea la resistencia a los antimicrobianos son complejos y polifacéticos, pero no son insuperables. La aplicación de las recomendaciones presentadas en este informe ayudará a salvar millones de vidas, a asegurar el futuro contra las enfermedades farmacorresistentes y a preservar los antimicrobianos para las generaciones venideras. Pero no podemos esperar”

La agenda 2030 del Desarrollo Sostenible

Sobrevivir: Eliminar las muertes evitables

- Reducir la MM, MN, M Infantil
- Terminar la epidemia de VIH, TB, Malaria, Enfermedades desatendidas
- Reducir en un tercio la muerte prematura por ECNT

Prosperar: Asegurar salud y bienestar

- Eliminar todas las formas de malnutrición
- Acceso Universal a servicios SSR
- Acceso a servicios desarrollo infantil
- Reducir muertes y enfermedades por polución
- **Alcanzar cobertura universal de salud**

Transformar: expandir entornos favorables

- Eliminar la pobreza extrema
- Educación sin pago, de calidad primaria y secundaria para todos los niños y niñas
- Eliminar todas las formas de discriminación y violencia contra mujeres y niñas
- Acceso universal a agua y saneamiento
- Fortalecer la investigación científica
- Proveer identidad legal a todos: el registro de nacimientos
- Fortalecer las alianzas

Salud Universal (2014): Que todas las personas y comunidades tengan acceso, sin discriminación, a **servicios de salud integrales, apropiados, oportunos y de calidad**, asegurando que el uso de estos servicios no exponga a sus usuarios a privaciones económicas. **Requiere la definición e implementación de políticas y acciones con un enfoque multisectorial** para abordar los determinantes sociales de la salud y fomentar el compromiso de toda la sociedad para promover la salud y el bienestar.

Fuente: CD53/R14, 2014



- ❖ Derecho a la salud
- ❖ Rol del Estado
- ❖ Equidad
- ❖ Determinantes sociales
- ❖ Desarrollo sostenible

- ❖ Servicios de salud integrales, de calidad, centrados en las personas
- ❖ Rectoría y Gobernanza del sector salud
- ❖ Financiamiento suficiente y eficiente, eliminando gasto de bolsillo
- ❖ Acción intersectorial

SALUD UNIVERSAL: LINEAS ESTRATÉGICAS

1. Ampliar el acceso equitativo a servicios de salud, integrales, de calidad, centrados en las personas y las comunidades

2. Fortalecer la rectoría y la gobernanza

3. Aumentar y mejorar el financiamiento, con equidad y eficiencia y eliminando el gasto de bolsillo.

4. Fortalecer la acción intersectorial para abordar los determinantes sociales de la salud

Eje 1: Ampliar el acceso equitativo a servicios de salud integrales, de calidad, centrados en las personas y las comunidades

- Definir un conjunto universal de prestaciones garantizadas y exigibles y de ampliación progresiva
- Transformar la organización y gestión de los servicios de salud
- Incrementar de inmediato la inversión en **atención primaria**
- Expandir el mercado de trabajo en el primer nivel de atención
- **Asegurar la disponibilidad y el uso racional de los medicamentos esenciales y otras tecnologías sanitarias**
- Implementar programas para el empoderamiento en las actividades de promoción, prevención y educación

Concepto de Farmacovigilancia

- Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicinas y con todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.
- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz (incluida la efectividad en función del costo).
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia, y su efectiva comunicación al público.

El rol de la farmacovigilancia es fundamental para garantizar la seguridad del paciente, mejorar la calidad de la atención y asegurar la disponibilidad y el uso racional de medicamentos seguros, eficaces y de calidad



SALUD UNIVERSAL

Salud universal para todos y todas, en todas partes

