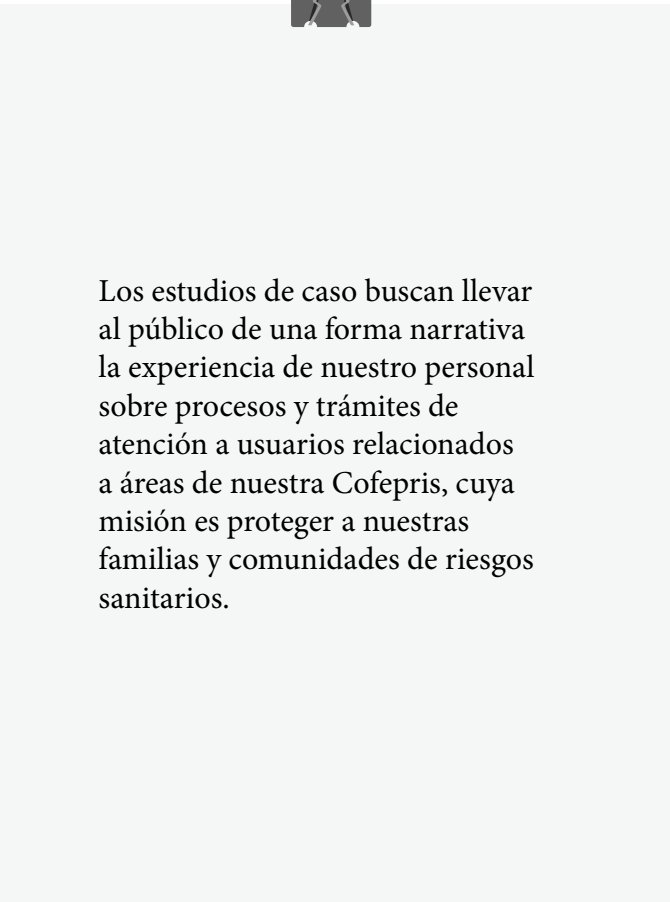


Estudio de caso

Historia **DE UNA** reacción adversa.



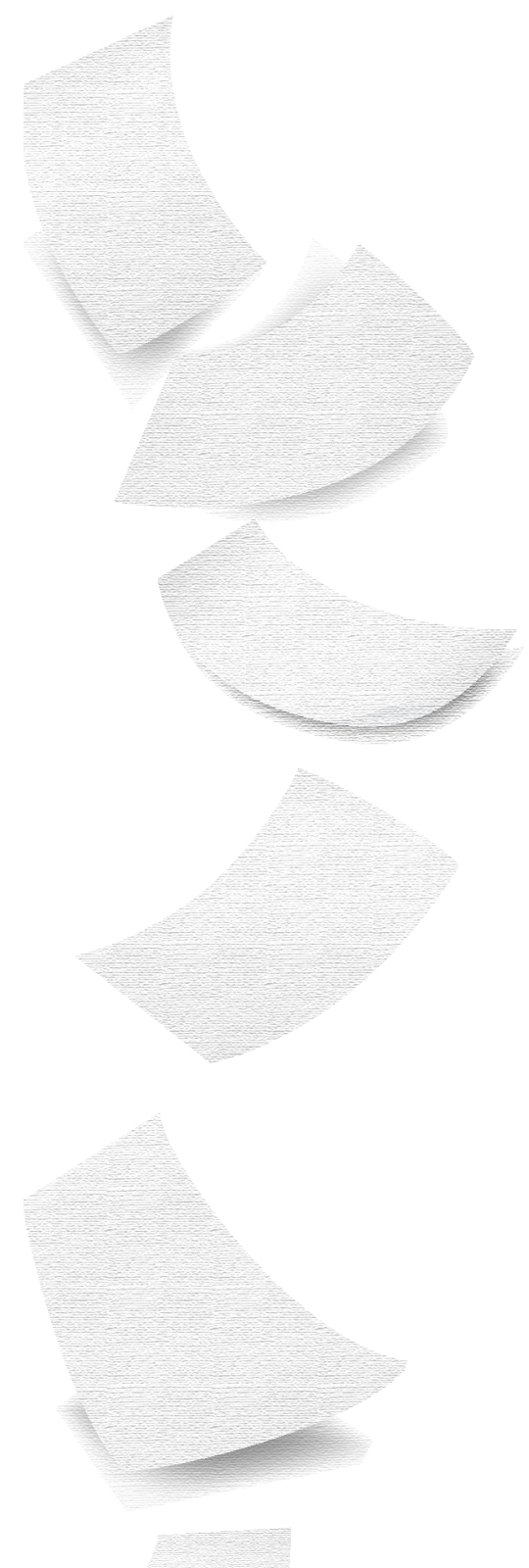


Los estudios de caso buscan llevar al público de una forma narrativa la experiencia de nuestro personal sobre procesos y trámites de atención a usuarios relacionados a áreas de nuestra Cofepris, cuya misión es proteger a nuestras familias y comunidades de riesgos sanitarios.

I. Introducción

¿Qué beneficio puedes obtener al informar a una Autoridad de una **Reacción Adversa a un Medicamento**? Puedes pensar que es una pérdida de tiempo y al final tu no ganas nada... pero es todo lo contrario. La salud es lo más importante. Aunque existen Autoridades Sanitarias en todos los países, como población podemos contribuir al reportar una reacción adversa a un medicamento y así lograr proteger nuestra salud y salvar vidas a largo plazo.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a través de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (DEFFV), pone a disposición dos herramientas para notificar las RAM, de las cuales les hablaré más adelante, mismas que constituyen la base de la Farmacovigilancia mediante la cual se pueden detectar, evaluar, comprender, y prevenir los riesgos asociados a los medicamentos y vacunas.

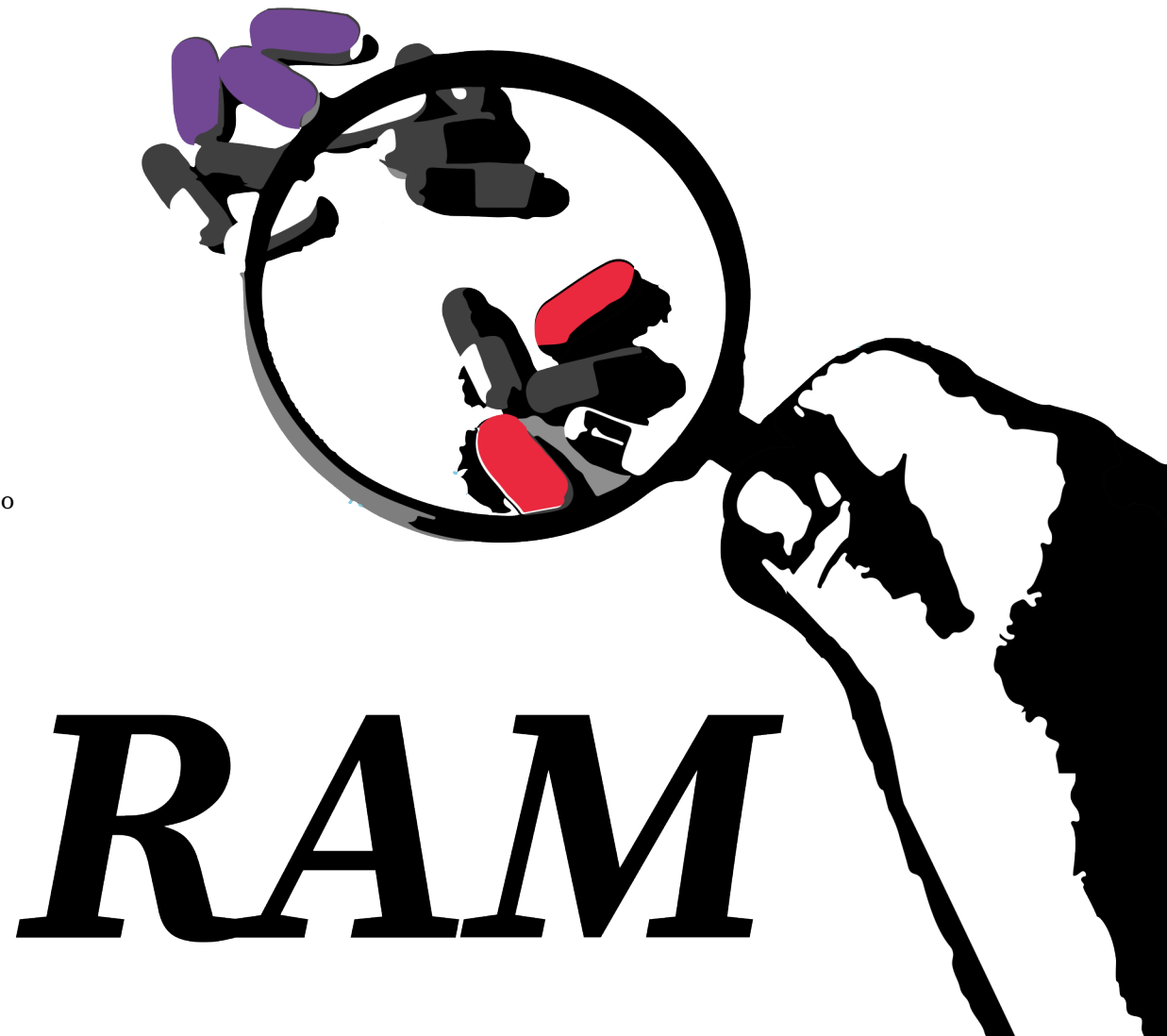


II. Historia de una reacción adversa

Te contaré una historia que marcó mi vida. Pasar de ser una persona sana a una persona enferma sucede en un parpadeo, y para recuperar tu salud, a menudo necesitas medicamentos. La información para mí es un poder, es un enorme poder ¿sabes?; tenemos en las yemas de nuestras manos una gran oportunidad de conocimiento. La experiencia y conocimiento que te comparto espero incremente tu interés por conocer más sobre los medicamentos que consumes y te impulse a reportar cualquier reacción adversa.

Soy un paciente que sobrevivió a una Reacción Adversa a un Medicamento (RAM). Se entiende por RAM cualquier malestar causado por consumir un medicamento. Esto puede variar desde un dolor de estómago, ronchas en la piel o, como en mi caso, un problema grave del hígado. Mi historia tiene que ver con el medicamento: Nimesulida.

Las reacciones adversas a medicamentos son más comunes de lo que crees. Te ha pasado a ti o a alguna persona cercana, pero la poca información accesible o la negligencia de nuestro cuidado nos orilla a ignorarlo. Por eso, cuando tomamos medicamentos debemos prestar mucha atención a lo que sentimos y los cambios y alteraciones que suceden en nuestro cuerpo.

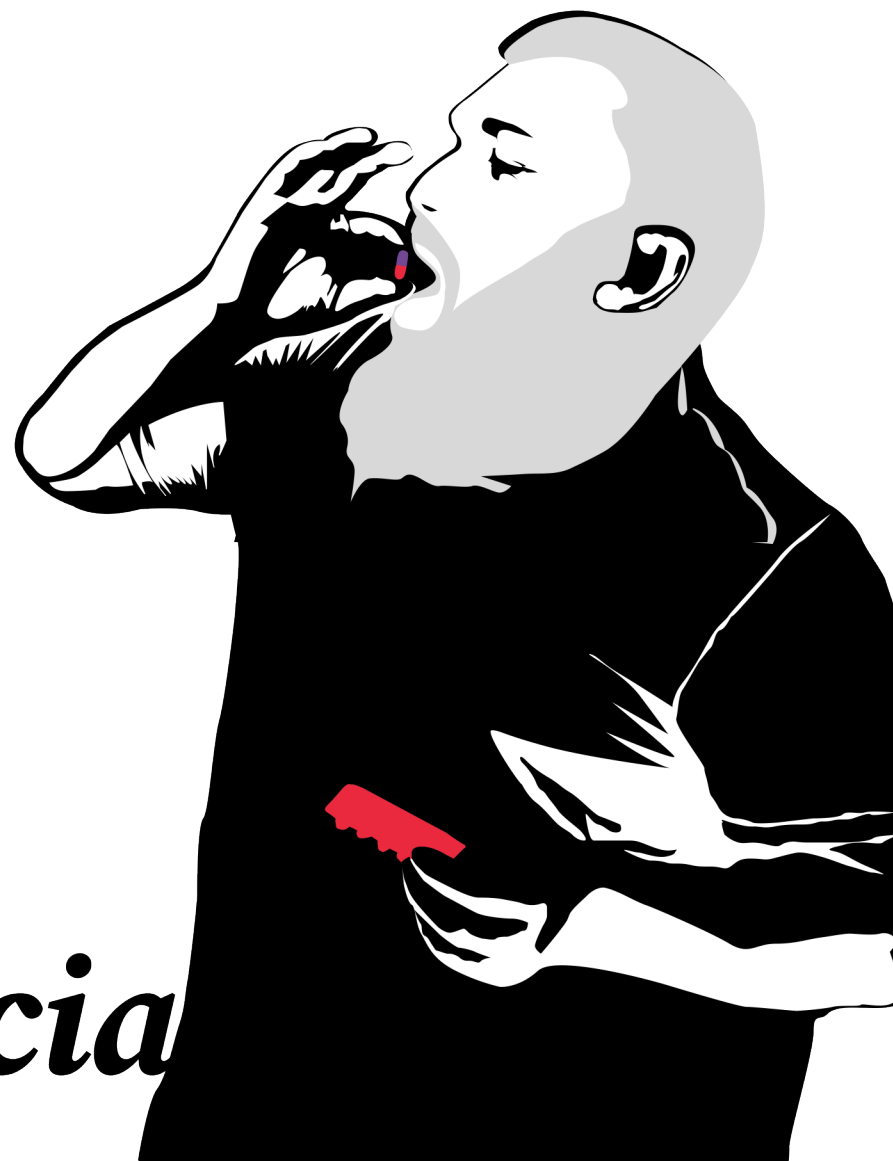


Para empezar, lo primero que descubrí fue una nueva palabra: Farmacovigilancia.

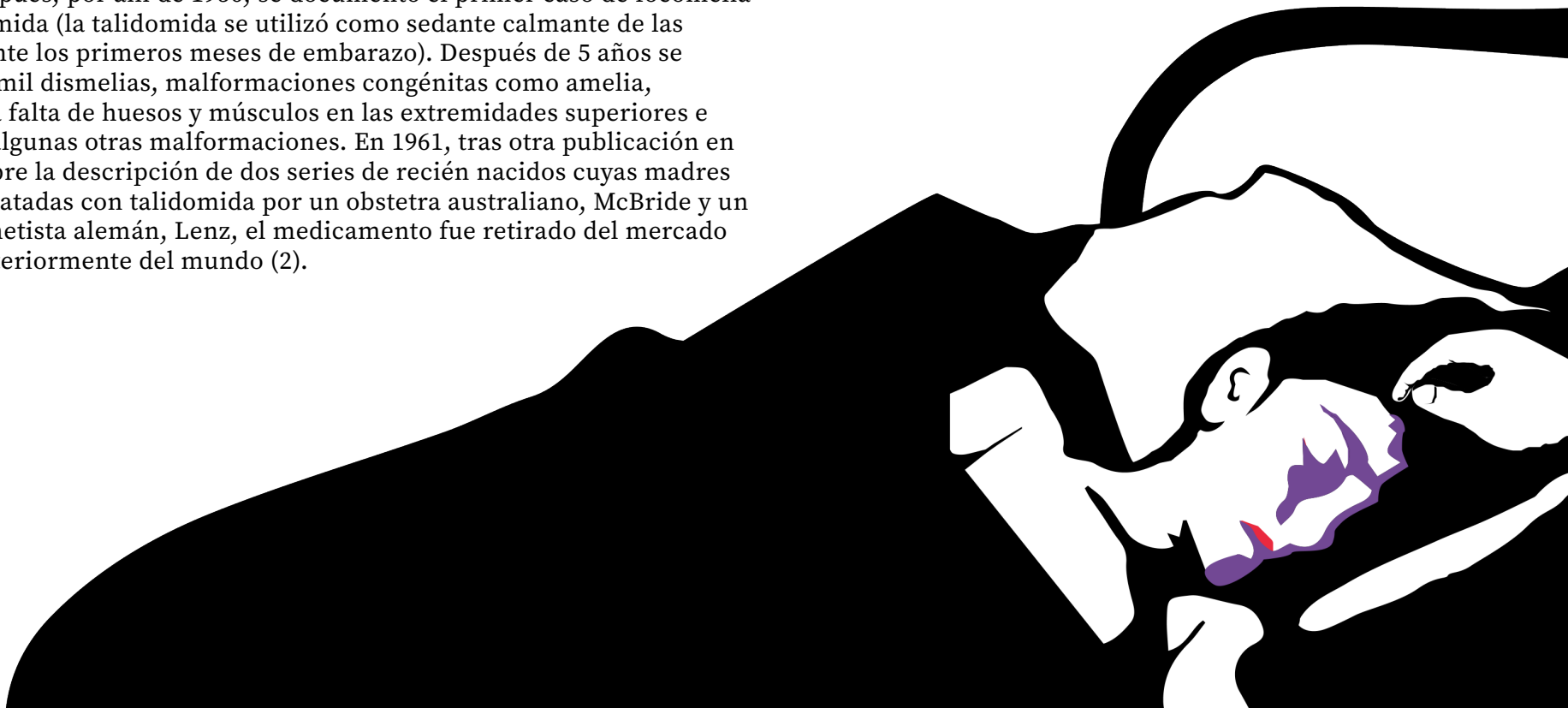
Siempre he sido una persona muy sana, por eso cuando comenzaron algunas dolencias raras y fuera de mi edad, fui a consultar a un médico. Mi médico me recomendó tomar Nimesulida, que es un antiinflamatorio no esteroideo, por varios días. Me decía que con eso me iba a curar y me iba a sentir mejor. Pasaron los días y en efecto me sentía mejor, pero mis familiares me decían que me veían un poco amarillo. Para no hacerte el cuento largo, a los 10 días de haber iniciado el tratamiento con Nimesulida, me mandan hacer estudios del hígado para ver qué estaba pasando. Como se me hacía una situación fuera de lo normal no me gusto quedarme con los brazos cruzados. Me propuse conocer más sobre la Nimesulida y la razón de lo que me estaba ocurriendo.

Farmacovigilancia es las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

Farmacovigilancia



Desde siglos atrás, en el año de 1848, existe un registro de una niña que murió por la administración del anestésico cloroformo para una cirugía que tenía como objetivo remover una uña enterrada infectada. Este medicamento fue introducido al mercado un año antes (1) . La causa de su muerte fue investigada, pero no se pudo determinar el diagnóstico preciso. Más adelante, se dio a conocer que se derivaron otras muertes, así como alertas declaradas por los médicos y la misma población, relacionadas a problemas de seguridad por usar anestesia. Los resultados se publicaron en *The Lancet* en 1893 (1). Cien años después, por ahí de 1956, se documentó el primer caso de focomelia al usar talidomida (la talidomida se utilizó como sedante calmante de las náuseas durante los primeros meses de embarazo). Después de 5 años se registraron 3 mil dismelias, malformaciones congénitas como amelia, focomelias (la falta de huesos y músculos en las extremidades superiores e inferiores) y algunas otras malformaciones. En 1961, tras otra publicación en *The Lancet* sobre la descripción de dos series de recién nacidos cuyas madres habían sido tratadas con talidomida por un obstetra australiano, McBride y un Pediatra y genetista alemán, Lenz, el medicamento fue retirado del mercado alemán y posteriormente del mundo (2).



Este problema trajo a la luz algunos temas críticos como la validez de las pruebas en animales, así como la importancia del monitoreo de los medicamentos después de su comercialización (3). No fue hasta 1961 con el desastre de la talidomida cuando se inicia la Farmacovigilancia a nivel mundial.

La tragedia de la talidomida dejó estas lecciones:

- 1) la necesidad de realizar las pruebas adecuadas antes de que un medicamento se comercialice.
- 2) la necesidad de una regulación de medicamentos por parte de los gobiernos.
- 3) la necesidad de contar con sistemas de reporte de reacciones adversas para su identificación.
- 4) las implicaciones de seguridad que tiene un medicamento cuando todavía no se aprueba para su comercialización.
- 5) que existen medicamentos que cruzan la barrera placentaria y que tienen una consecuencia en el feto, el evitar medicamentos durante el embarazo que no son necesarios y que los riesgos se pueden minimizar de forma exitosa (4).



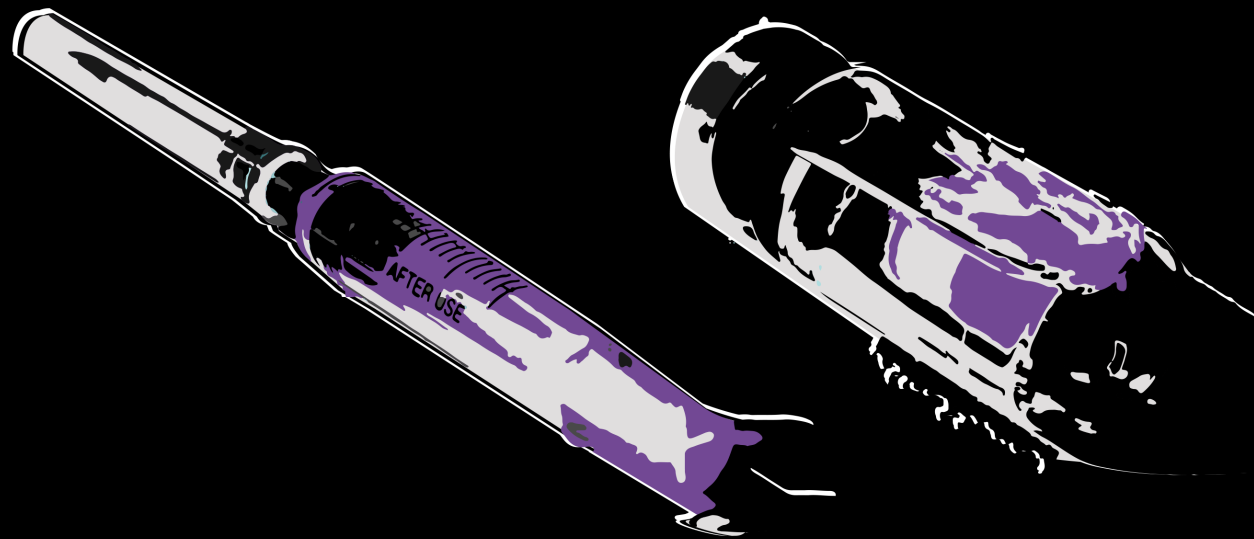


En 1968 se crea el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos (PIMM) de la Organización Mundial de la Salud. En sus inicios, este programa estaba conformado por 10 países miembros: Australia, Canadá, Checoslovaquia, Alemania, Irlanda, Países Bajos, Nueva Zelanda, Suecia, Reino Unido y EUA. Primero iniciaron su trabajo en la Ciudad de Alexandria cerca de Washington D.C. en EUA y después el programa fue movido a diferentes sedes hasta que finalmente se trasladó en 1978 a Uppsala, Suecia (5).

A principios de los 70 se contempló un nuevo tema de seguridad que llegó a analizar más a fondo la necesidad de hacer más firme y eficiente la comunicación de los reportes adversos a lo largo de un tiempo. Se observó que el medicamento practolol (que era usado para el tratamiento de la angina de pecho y la hipertensión) provocó afectaciones en diferentes partes del cuerpo como intestinos, ojos y piel. Las reacciones adversas que presentaban los pacientes se consideraban graves, pero tenía una característica particular: eran de presentación retardada, es decir podían pasar hasta dos años para que algún paciente desarrollara la afectación. Esto hizo que se pusiera especial atención a la vigilancia de fármacos, ya que, aunque se hayan realizado estudios clínicos y que éstos pudieran predecir el comportamiento de un medicamento, no era suficiente y la notificación espontánea se quedaba corta para garantizar la seguridad del medicamento ya en el mercado (4).

El Uppsala Monitoring Centre (UMC) gestiona la base de datos mundial llamada Vigibase®, que es la base de datos del PIMM, que se mantiene en el UMC, y se encuentra a disposición de todos los Centros Nacionales de Farmacovigilancia de los países miembros del programa. Los datos acumulados desde los años 60 reúnen al 6 de noviembre del 2021, más de 28 millones de casos de sospechas de RAM en todo el mundo. A través de VigiLyze® se puede consultar el reporte de RAM que se presentan en otros países y regiones.

Esta base está ligada a la clasificación médica y de medicamentos como MedDRA, y WHODrug para que los diferentes países homologuen términos médicos y de medicamentos.



Esto basta para entender la historia de la Farmacovigilancia en el mundo pero, ¿cuándo inicia la Farmacovigilancia en México?

Aunque fue en 1989 cuando la notificación voluntaria de reacciones adversas se inició con la participación de los laboratorios farmacéuticos (productores de los medicamentos), no fue hasta 1999 que México se une al programa de UMC.

En el año 2001 se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud para llevar a cabo el ejercicio del control sanitario del país. Entre sus responsabilidades se encuentran las políticas, procedimientos y normas para contar con un Programa Permanente de Farmacovigilancia.

Es por eso que el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se incorpora a la Cofepris y se vuelve obligatoria por ese mismo decreto de creación.

- El 15 de noviembre de 2004 se publica la primera Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, instalación y operación de la Farmacovigilancia.
- En 2012 se publica el proyecto para su modificación el cual, entra en vigor hasta el 2013.
- El 19 de julio del 2017 se publica en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, para la implementación y correcta operación de las actividades de Farmacovigilancia en México. Entró en vigor el día 15 de enero de 2018.
- El 25 de septiembre del año 2019 se informa a través de la página de la Cofepris la implementación de VigiFlow, el nuevo sistema de notificación en Farmacovigilancia sustituyendo a los sistemas anteriores.

Pero a todo esto, ¿de qué me beneficio yo de todas estas normas y modificaciones de la Farmacovigilancia?

Para empezar, es importante que yo, o cualquier paciente, reporte sus reacciones adversas a un medicamento a su médico. Antes, las empresas productoras de medicamentos eran las únicas que reportaban las RAM de sus propios productos. Esto las hacía juez y parte de la prevención contra riesgos sanitarios. Pero ahora, gracias al cambio de paradigma que ha tenido la Farmacovigilancia a nivel nacional e internacional, se da prioridad al poder y derecho de pacientes y profesionistas de la salud para reportar y notificar sobre reacciones adversas. Todo esto tiene una lógica, ya que ninguna persona está exenta de presentar una reacción adversa cuando consume un medicamento. La Farmacovigilancia es de gran importancia para la salud pública pero también para proteger los derechos y las voces de personas.



¿Qué es y cómo reportar una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (SRAM)?

Una SRAM es algún malestar o molestia posterior al uso de un medicamento. Esto se debe reportar a la Cofepris, particularmente a la (DEFFV), a través de herramientas en línea o de manera presencial. Cualquier persona lo puede hacer, así como los profesionales de la salud.

Para consumidores de medicamentos, las vías para hacer el reporte son las siguientes:

- e-Reporting
<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/pacientes-consumidores-profesionales-de-la-salud?state=published>
- Correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
- Centro Integral de Servicios (CIS) de la Cofepris, ubicado en Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México, mediante el Formato para el Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos COFEPRIS-04-017
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/496394/Formato_COFEPRIS-04-017.pdf

Si tienes alguna duda sobre e-Reporting aquí te dejo la guía para facilitarte su uso.

Instructivo de uso de e-Reporting para profesionales de la salud y pacientes/consumidores Notificación de reacciones adversas ocasionadas por los medicamentos https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/677688/Instructivo_eReporting_pacientes_actualizado_20-10-2021.pdf

¿Qué pasa después de enviar la información?

En mi caso, mi médico fue quien reportó mi problema. Me comentó que siguió el instructivo para reportar todo lo que me pasó, me explicó algo muy interesante: Resulta que existe toda una red de colaboración en la cual participan Centros dedicados a la Farmacovigilancia en cada Hospital e Instituto, así como en cada una de las entidades federativas que están conectados con la Cofepris. Se llaman Centros Institucionales o Centros Estatales de Farmacovigilancia.

Como lo mencioné anteriormente, existe CNFV dentro de la Cofepris. Allí, todos los temas de seguridad de los medicamentos deben de ser reportados por médicos, pacientes, farmacias, laboratorios farmacéuticos; todas las personas deben sentirse con la responsabilidad de notificar cualquier reacción adversa mediante la plataforma VigiFlow (<https://open.spotify.com/episode/54RNNkMEcLXnVkl35oHJM0>).

Una vez que el CNFV recibe las notificaciones, se encarga de evaluar la información y estar alerta ante incrementos en la frecuencia y gravedad de las reacciones que se reportan, sobre todo aquellas nuevas que no han sido identificadas con anterioridad o no se han documentado completamente. Todo este análisis puede originar un archivo que, de ser revisado y evaluado por un comité asesor en Farmacovigilancia, ayude a determinar el posible riesgo y se puedan tomar medidas para prevenir riesgos sanitarios en la población.

No todo riesgo detectado concluye con la cancelación del registro sanitario. De hecho, hay tres medidas:

ACEPTABILIDAD DEL RIESGO	MEDIDAS REGULADORAS
Riesgo aceptable en condiciones de uso autorizadas	<ul style="list-style-type: none">• Información sobre reacción adversa
Riesgo aceptable en ciertas condiciones	<ul style="list-style-type: none">• Restricción de indicaciones• Introducción de contraindicaciones• Restricción en ciertos tipos de población• Realización de pruebas clínicas o analíticas• Restricción del ámbito de la prescripción• Restricción de presentaciones
Riesgo inaceptable en cualquier situación	Retirada: inmediata o progresiva

La comunicación de una alerta de seguridad debe estar precedida de un análisis minucioso que realice el CNFV con la información disponible para poder emitir en la alerta las medidas necesarias para proteger a la población.

¿Cuál es el beneficio de compartir nuestra información?



La Farmacovigilancia es un tema crucial para la salud pública. Desde que se está desarrollando un medicamento se trata de generar evidencia para saber si el medicamento contra una enfermedad es seguro, eficaz y de calidad para uso y consumo humano.

En México, nuestro CNFV está reconocido por la OMS y cuenta con una red de colaboración entre instituciones de salud que retroalimentan al UMC. Con esto, tenemos el potencial de generar mucha información que permita saber cuándo un medicamento deja de ser seguro y se tiene que emitir una alerta para proteger a cientos, miles o millones de personas que usan tal medicamento.

Es importante nunca olvidar que todas las personas, en algún punto de nuestras vidas sanas, seremos pacientes. Debemos recordar que al consumir medicamentos para curar o aliviar algún malestar diagnosticado podemos experimentar una reacción adversa inesperada. Tenemos que adquirir el sentido de responsabilidad y comunicarnos mejor con nuestros propios cuerpos para así proteger nuestra salud y la de las demás personas al reportar efectos adversos.

Bibliografía

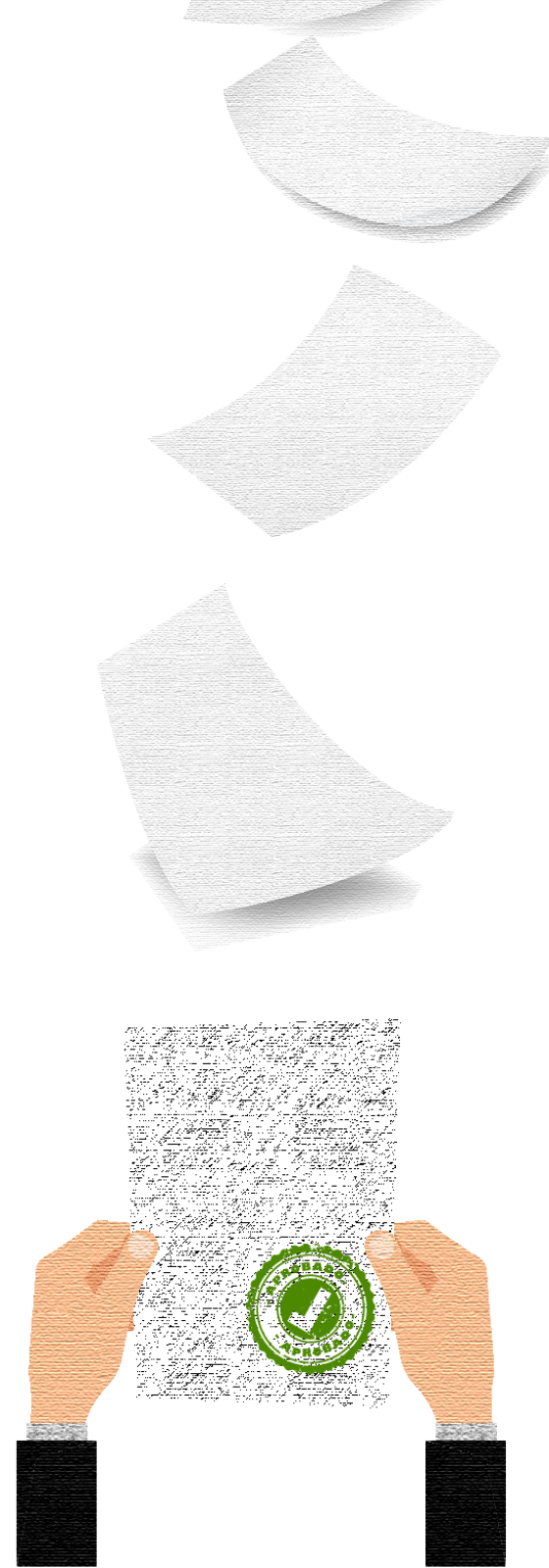
1. *150 years of pharmacovigilance*. **Routledge, Phiip**. 9110, UK : The Lancet, April 18, 1998, The Lancet, Vol. 351, pp. 1200-01. 9643710.
2. *Talidomida: una historia inacabada*. E. Papaseit, O. García-Algar, M. Farré. 5, Barcelona, España : Anales de pediatría, Mayo 2013, Anales de pediatría, Vol. 78, pp. 283-287.
3. *An historical overview over Pharmacovigilance*. **G. Fornasier, S. Francescon, R. Leone, P. Baldo**. 4, June 15, 2018, International Journal of Clinical Pharmacy, Vol. 40, pp. 744-747. 29948743.
4. **Waller, Patrick**. *An Introduction to Pharmacovigilance*. UK : Wiley Blackwell, 217.
5. **Centre, Uppsala Monitoring**. *Making Medicines Safer*. Uppsala, Sweden : Uppsala Monitoring Centre, 2018. 978-91-639-7587-5.



III. Conclusión

En la Cofepris se ingresan trámites y se reciben distintas denuncias, alertas y notificaciones como las **Reacciones Adversas a un Medicamento**, concepto y acción que no es muy común en la población y por medio de esta narrativa intentamos no solo transparentar procesos sino también dar a conocer cómo protegemos la salud de nuestras familias. Proveemos esta información con rigor y empatía ya que la Cofepris está conformada por personas que, como cualquiera, vivimos este tipo de situaciones.

La diligencia y el profesionalismo sin concesiones por parte de todas las personas que atienden estos trámites en la Cofepris reflejan su actual transformación. Una serie de cambios internos buscan convertirla en una agencia de referencia internacional, transparente, que optimiza sus recursos, que digitaliza sus procesos y que innova para que se logre tener medicamentos que garanticen la calidad necesaria para que nuestras familias, seres queridos y territorio nacional estén protegidos contra riesgos sanitarios.



Estudio de Caso:

Historia de la farmacovigilancia

No.4

Nov 2021

Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez - **Comisionado Federal**
Gabriel Cortés - **Responsable del proyecto**

Equipo creativo:

Alexander Naime - **Creatividad y editor de diseño**

Alejandra Buzo - **Diseño editorial e Ilustración**

Equipo técnico:

Rosa Legaspi - **Redacción y seguimiento del proyecto**

Gandi Rayón - **Redacción**

Rogelio Ríos - **Redacción**

Se autoriza la reproducción total o parcial de los textos aquí publicados siempre y cuando sea sin fines de lucro y se cite la fuente completa y la dirección electrónica de la publicación.

Estudio de caso publica bajo el modelo de publicación continua.

Es editada por la Cofepris, a través de la Comisión de Fomento Sanitario, en Oklahoma 14, Col. Nápoles 03810 Ciudad de México, teléfono: 55 5080 5200,

<https://www.gob.mx/cofepris/>