

ENTREVISTA

La farmacovigilancia empieza y termina en el paciente



Entrevista con **JOSUÉ BAUTISTA**,
presidente de la Asociación Mexicana
de Farmacovigilancia.

Imagen: Shutterstock

La farmacovigilancia, que comprende la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos vinculados a los medicamentos, es una tarea esencial en el entramado de la innovación biofarmacéutica. Se trata de una ciencia rigurosa, cuyo sentido último es beneficiar a los pacientes, y que solo alcanzará su objeto social si la sociedad conoce su utilidad. La Asociación Mexicana de Farmacovigilancia (AMFV), fundada hace 15 años, ha hecho de este propósito su misión.

¿Qué es la farmacovigilancia?

La farmacovigilancia es un instrumento de la salud pública, que a través de diferentes actividades busca detectar, evaluar, comprender y prevenir los eventos adversos o cualquier otro problema de seguridad que se vincule con los medicamentos.

Esto se lleva a cabo reuniendo información sobre la experiencia de uso de los medicamentos. Esta labor empieza desde las fases tempranas de investigación y se verifica en la fase de desarrollo de un medicamento. Una vez que las autoridades regulatorias dan su aprobación, la farmacovigilancia sigue operando.

¿Qué instancias ejercen la farmacovigilancia?

En la farmacovigilancia participan todos los involucrados en el proceso de fabricación, investigación, comercialización, prescripción y uso de

un medicamento. Está enmarcada por las normas que establecen las agencias reguladoras en el mundo. En el caso de México, la Cofepris determina las formas en las que los diferentes actores deben intervenir en el proceso.

La farmacovigilancia se centra en el paciente, y en la responsabilidad de compartir información respecto a su experiencia de uso de un medicamento. Esa experiencia alimenta a los otros participantes de la farmacovigilancia, que son responsables no solo de recibir la información, sino de analizarla y tomar las medidas convenientes. La farmacovigilancia cumple su cometido cuando esos datos son evaluados, comprendidos y comunicados a los usuarios finales, en aras de prevenir o evitar daños o afectaciones a consecuencia del uso de los medicamentos.

¿De qué manera la información de los pacientes y médicos retroalimenta el proceso de fabricación y de mejora de los medicamentos?

La información que generan los pacientes y conocen los médicos regresa principalmente a dos canchas: a la industria farmacéutica y a las autoridades reguladoras.

La primera debe evaluar si lo que se está notificando es consistente o no con lo que se anticipaba que podría pasar, y si efectivamente está relacionado con recibir ese medicamento, o es algo que coincide en el tiempo con alguna otra



En la farmacovigilancia participan todos los involucrados en el proceso de fabricación, investigación, comercialización, prescripción y uso de un medicamento.

condición de salud o con el uso de algún otro medicamento.

Por su parte, la agencia reguladora –en el caso de México, la Cofepris– estará determinando si dicha información exige o no establecer algún tipo de acción particular para mantener a salvo de riesgos no justificados a los usuarios de los medicamentos.

¿Por qué la farmacovigilancia va de la mano de la innovación biofarmacéutica?

La farmacovigilancia debe estar atenta a los distintos tipos de reacciones que puedan ocurrir conforme la tecnología biofarmacéutica evoluciona. Los eventos esperados con cada tipo de tecnología son a veces muy distintos y nos pueden llevar a centrarnos en aspectos que antes no considerábamos importantes.

Hasta hace unas décadas, los medicamentos estaban sobre todo basados en moléculas simples producidas por síntesis química. Hoy tenemos tecnologías como el ARN mensajero y los anticuerpos monoclonales. En las moléculas simples los eventos vinculados con la generación de respuestas inmunes no eran el eje primario de su monitoreo, pero en los biofarmacéuticos la inmunogenicidad es uno de los efectos que se deben vigilar de manera prioritaria. Si la farmacovigilancia no fuera de la mano de la innovación, vería limitada su capacidad de monitorear, evaluar y comprender lo que está sucediendo con el uso de estas nuevas terapias.

¿Qué significa hablar de farmacovigilancia proactiva?

La farmacovigilancia solo toma valor si es proactiva. ¿En qué consiste una farmacovigilancia proactiva? En que la información que se recolecta, además de ser analizada y comprendida, pueda extrapolarse y comunicarse, tanto para prevenir efectos adversos como para identificar si estos se pueden repetir con medicamentos de la misma clase. Además, en identificar si hay pacientes con características específicas que los lleven a expresar esa reacción adversa. En esos cuadros, la farmacovigilancia proactiva nos debe permitir anticiparnos. Y si eso no es posible, al menos poder identificar los efectos adversos en sus fases tempranas, de modo que el paciente reciba el manejo adecuado.

El gran reto de Latinoamérica está vinculado a los primeros pasos de la farmacovigilancia, que son lograr que los usuarios finales reporten la información, así como a la necesidad de tener una farmacovigilancia proactiva operando en sus máximas capacidades. Por ello, tal vez aún no hemos logrado ser testigos de este tipo de beneficios.

¿Qué es necesario hacer para involucrar a las personas en el proceso de farmacovigilancia?

Debemos echar mano de las tecnologías que tenemos a nuestro alcance. Dispositivos como los teléfonos inteligentes y el internet nos pueden ayudar a facilitar el proceso primario, que es el de reportar un caso, y que anteriormente implicaba incluso llenar

un formato en papel y entregarlo en una oficina.

Otro elemento importante es que debemos hablar de acceso y transferencia de la información colectada. Esto tiene que ver con la capacidad de un médico o paciente de tener acceso a monografías diseñadas expresamente para ellos, en un lenguaje clínico científico y también en un lenguaje accesible. En Latinoamérica sólo dos países, Argentina y Brasil, tienen bases de datos con las monografías de los medicamentos que se utilizan y se aprueban.

Cuando esto falta, puede ocurrir que los usuarios acudan a fuentes que no son las adecuadas. Eso trae el riesgo de que consulten información falsa, pero además se está dejando de lado el valor de hacer farmacovigilancia. Sin duda tenemos una gran labor por hacer en términos de acceso a la información.

¿Por qué es especialmente relevante la farmacovigilancia en este momento histórico que estamos viviendo en la pandemia de covid-19?

Porque estamos utilizando nuevas tecnologías, nuevas plataformas de vacunas, y debemos estar ávidos de coleccionar la mayor información posible para complementar lo que ya se conoce con lo que se está generando en la vida real.

También hay que tomar en cuenta que los desarrollos clínicos se han conducido en un nuevo modelo de datos en tiempo real, que debe estar blindado

de la mano de la farmacovigilancia. Las vacunas y tratamientos se están utilizando en millones de personas; debemos tener sistemas que nos permitan recolectar esa información, analizarla, compararla con lo que los ensayos nos han dicho y, si hay nuevos datos, poder estimar cómo impactan lo que se consideró adecuado al momento de dar la autorización o la aprobación.

¿Cómo puede la tecnología ayudar a la farmacovigilancia?

Un aspecto muy importante es tener bases de datos que permitan saber en dónde se están prescribiendo los medicamentos. Cada hospital debe tener una base de datos que permita registrar el inicio y el fin de la experiencia del ingreso de un paciente, saber qué patología se le diagnosticó, qué se le prescribió y cuál fue el resultado de su tratamiento.

Eso no lo estamos consolidando de la mejor manera, y es uno de los grandes retos que enfrentamos en Latinoamérica cuando intentamos obtener estadísticas. Nuestros registros no son lo suficientemente robustos y disponibles para los interesados en la toma de decisiones en cuestiones de salud.

¿Cuáles son las áreas de oportunidad de la farmacovigilancia en México? ¿Y de qué forma la AMFV acompaña este proceso?

Los estándares de farmacovigilancia en nuestro país son bastantes parecidos a

los de otras partes del mundo, incluyendo sistemas de primer nivel, como el europeo. Pero es necesario trabajar aún más en equipo para que lo que dicen los documentos se refleje de manera más integral en la actividad del día a día de esa buena práctica.

La AMFV se formó hace 15 años, al tiempo que la primera legislación en materia de farmacovigilancia en el país, y hemos estado acompañando este quehacer desde entonces. Contribuimos, primero, haciendo difusión de la farmacovigilancia a las audiencias que no son especializadas. También hacemos ejercicios continuos de capacitación en farmacovigilancia para los profesionales que se integran a esta actividad, desde el médico, el dependiente de una farmacia, a quien trabaja en una compañía farmacéutica o en la academia. Estamos no sólo enfocados en lo que dice nuestra legislación, sino que tomamos buenas prácticas internacionales.

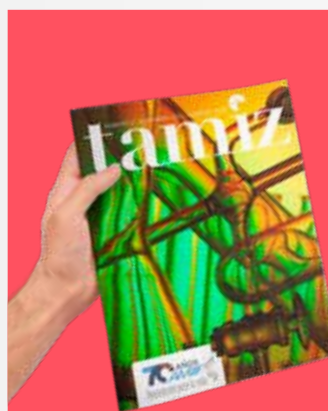
A principios de octubre realizamos nuestro XV Congreso Nacional en línea, con espacios de intercambio científico. A través de estos acercamos a nuestros farmacovigilantes tanto de México como de Latinoamérica con los expertos e instituciones que están liderando el ambiente de la farmacovigilancia, como son la Agencia Europea de Medicamentos y el Centro de Monitoreo de Uppsala.

¿Cómo se vería un ecosistema en el cual la farmacovigilancia funcione de la mejor manera?

En ese ecosistema, todos tendríamos el conocimiento de que existe farmacovigilancia y que hay mecanismos, vías específicas para notificar nuestras experiencias de uso con los medicamentos. Los documentos que hablan de los medicamentos estarían disponibles para todos los usuarios de los medicamentos, y en estos documentos se haría un llamado a reportar los eventos adversos.

Contaríamos con un sistema único para la colección de los

datos de seguridad. La pandemia nos ha mostrado que necesitamos un solo mensaje para decirle a la población dónde tiene que notificar esa información. Y sin duda alguna, un ecosistema óptimo de la farmacovigilancia estará vinculado con contar con profesionales que entiendan la farmacovigilancia, que sean capaces de asimilar esa información, de evaluarla, comprenderla y tomar acciones.



Este artículo fue publicado en el número 8 (noviembre 2021-marzo 2022) del *Tamiz Cuatrimestral*

[Leer aquí](#)