

Diseño e implementación de una Unidad de Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica

COSETTE SIMG GARAY, CAROLINA YRYS JACOBO

Resumen—El propósito de este artículo es mostrar el diseño realizado para la implementación del manual de Farmacovigilancia dentro de la industria farmacéutica en base a los requerimientos de la empresa, con la finalidad de cumplir con lo señalado en la NOM-220-SSA1-2012 en materia de Farmacovigilancia, y poder llevar un proceso especializado para registrar, investigar y dar seguimiento a los reportes de sospechas de reacciones que pudieran presentarse con alguno de los medicamentos que comercializa.

I. INTRODUCCIÓN

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, durante su etapa clínica y de post-comercialización. De tal forma que ayuda a poder tener un mayor conocimiento sobre el medicamento, conocer cuáles son las reacciones nocivas que puede provocar y poder determinar el uso racional y seguro del fármaco de acuerdo a la población.

Una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro y resguardado medio científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo público. Lo más frecuente es que en ese momento sólo se hayan comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un pequeño número de personas cuidadosamente seleccionadas. (1)

Por tal razón es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales, una vez puestos a la venta, los tratamientos nuevos y todavía poco contrastados desde el punto de vista médico. Por regla general se necesita más información sobre el uso del fármaco en grupos de población concretos, en especial los niños, las mujeres embarazadas y los ancianos, y sobre el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un producto tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todo combinado con otros medicamentos. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo no salen a la luz hasta los años posteriores a la comercialización de un medicamento. (1)

Por lo tanto, es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes relacionados con el

medicamento: instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.

Con base en lo anteriormente expuesto, la farmacovigilancia requiere de la colaboración de los países miembros del Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos y por ende depende del compromiso y la responsabilidad de todos y cada uno de los profesionales de la salud, lo que obviamente redundará en beneficios para la humanidad.

Como uno de los objetivos de la Farmacovigilancia se destaca:

- 1) *Establecer el perfil de seguridad de los medicamentos.*
- 2) *Promocionar el uso adecuado de los mismos, siendo responsabilidad del equipo de salud en conjunto con el proveedor y/o fabricante.*

Los resultados obtenidos en general, son de transferencia y aplicación, redundando en el beneficio del ámbito científico-universitario, sanitario y social.

Actualmente existen sistemas nacionales e internacionales que registran dichas reacciones adversas; en México El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) que forma parte la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) desde el año 2001, es el responsable de recibir los informes sobre la detección de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos por parte de los profesionales de la salud y laboratorios productores, evaluarlas, valorarlas y retroalimentar la información. (3)

Tomando en cuenta la importancia de contar con una unidad de farmacovigilancia se diseñó el manual de farmacovigilancia el cual se ajustaría a los procedimientos y requerimientos especiales y propios de la empresa con la finalidad de cumplir con los lineamientos establecidos en Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Los objetivos propios de un manual de Farmacovigilancia son los siguientes:

1. *Definir la política de cada empresa con respecto a las actividades de Farmacovigilancia.*

Simg Garay Elda Cosette, Yrys Jacobo Carolina, pertenecen a la Maestría de Farmacología Clínica de la Facultad de Ciencias Químicas, Universidad La Salle y realizaron el proyecto dentro del curso de Farmacovigilancia (Email:cos.sgaray@gmail.com,caro_yj@hotmail.com). El proyecto fue asesorado por Laura Martino Roaro. Los autores agradecen a: la Dra. Laura Martino Roaro por su apoyo y asesoría.

2. *Crear y definir la autoridad y responsabilidad de la Unidad de Farmacovigilancia.*
3. *Designar el personal a cargo de la Unidad de Farmacovigilancia de la empresa en cuestión.*
4. *Elaborar y operar los Procedimientos Normalizados de Operación en materia de Farmacovigilancia.*

II. MÉTODOS

Para iniciar con el diseño del manual se delimitaron los objetivos mencionados previamente, el alcance del manual de Farmacovigilancia y por ende todas las actividades necesaria; así como las obligaciones y responsabilidades del personal que formará parte del área de farmacovigilancia, mismos que han sido capacitados previamente para que puedan ser capaces de evidenciar, sospechar y recibir una notificación de reacción adversa o un problema relacionado con un medicamento registrado y comercializado.

Cada proceso de actividades rutinarias de la Farmacovigilancia deben de estar plasmados en los Procedimientos Normalizados de Operación que son requeridos por parte de la COFEPRIS, que son enlistados a continuación:

1. Establecer los pasos a seguir para la correcta recepción de posibles eventos/reacciones adversas relacionados a cualquier producto distribuido y/o vendido por la empresa.
2. Procedimiento para registrar cualquier informa de sospecha de reacciones adversas incluyendo aquellos de mal uso o abuso proveniente de profesionales de la salud o consumidores y que sean recibidos por el personal de la UFV de la empresa.
3. Procedimiento para realizar el llenado del documento de registro de sospecha de reacciones adversas a medicamentos.
4. Procedimiento para detectar y en su caso evitar la duplicidad de reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos.
5. Procedimiento para valorar la sospecha de reacción adversa recibida
6. Procedimiento para codificar e identificar la sospecha de reacción adversa a medicamentos
7. Procedimiento para el uso del formato oficial y envío de la sospecha de reacción adversa a medicamentos al CNFV
8. Procedimiento para efectuar la capacitación interna del personal adscrito a la UFV.
9. Procedimiento para el registro en la base de datos de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.
10. Procedimiento para elaborar y enviar los reportes periódicos de seguridad al CNFV.
11. Procedimiento para localizar e identificar las sospechas de reacción adversa a medicamentos que son consideradas graves y requieren de seguimiento.
12. Procedimiento para realizar el informe de seguridad de los medicamentos distribuidos por la empresa y su envío al CNFV.
13. Procedimiento para realizar el plan de manejo de riesgos para cualquier producto distribuido y/o vendido por la empresa

14. Procedimiento para realizar el seguimiento de casos.
De igual forma, el manual debe de contar con ciertos puntos específicos para cubrir con los requerimientos, a continuación se enlistan los puntos que debe de contener un manual de Farmacovigilancia.

1. INDICE
2. INTRODUCCION
3. ANTECEDENTES
4. DEFINICIONES
5. JUSTIFICACION
6. OBJETIVOS
7. ORGANIGRAMA
8. DESIGNACION DEL RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA
9. PROPÓSITOS.
10. MARCO LEGAL
11. ALCANCE
12. POLÍTICAS DE LA EMPRESA
13. DIAGRAMA DE FLUJO DE FUNCIONES
14. PROCEDIMIENTO NORMALIZADOS DE OPERACION
15. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS
16. BIBLIOGRAFIA

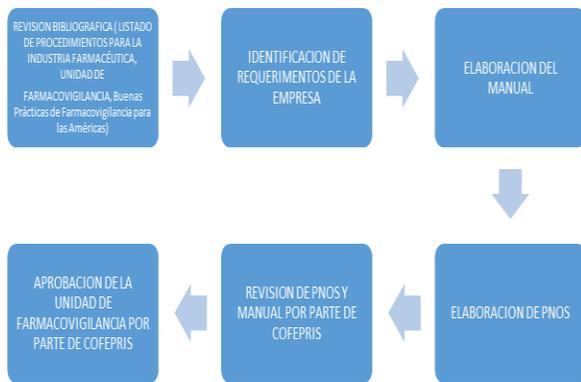
La organización del personal involucrado en la UFV debe de estar establecida en dicho manual donde se debe menciona a la persona que será la responsable de la Unidad de Farmacovigilancia e información necesaria para la práctica de farmacovigilancia, el cual se someterá para evaluación al CNFV, este diseño se realiza de acuerdo a las necesidades de la empresa, si dicha empresa no es titular del registro de todos los medicamentos a comercializar, se deben de elaborar PNO'S de manera en que las reacciones adversas identificadas sean comunicadas al Fabricante, titular del registro sanitario, para su posterior reporte al CNFV.

Como parte de el numeral 8.4.3 de la NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de Farmacovigilancia, todo Manual y PNO's deben de ser sometidos al CNFV para su revisión y aprobación; Posterior a la aprobación del manual por parte del CNFV, se obtiene la alta de la unidad de Farmacovigilancia, la cual es indispensable para el registro sanitario de los medicamentos genéricos, al momento de obtener el registro, debe comenzar la comercialización de los productos por lo que la Unidad de Farmacovigilancia de cualquier empresa debe iniciar sus actividades.

Para la implementación del manual, se deben analizar las necesidades del laboratorio y se debe de adecuar a la naturaleza de los medicamentos que la empresa comercializará, de igual forma elaborar métodos para cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, que esto incluye guardar la confidencialidad de los pacientes, contar con un buen control estadístico de las reacciones adversas reportadas, para realizar la correcta evaluación de ellas, de igual forma se diseñaron métodos para cumplir con el reporte de dichas reacciones adversas a la autoridad en el tiempo establecido y necesario.

Todo lo anterior se diseña tomando en cuenta lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia; que establece las funciones, responsabilidades y actividades de cada uno de los integrantes del Programa Permanente de Farmacovigilancia.

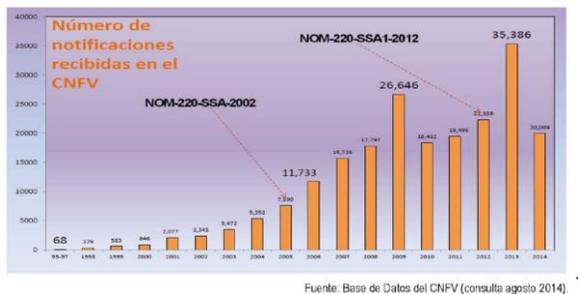
El diseño de dicho manual se encuentra bajo los lineamientos para Unidades de Farmacovigilancia de Empresas Farmacéuticas Titulares de Registros Sanitarios, en base a esto se diseñaron los métodos para el registro de las reacciones adversas, las formas de notificación a la autoridad, los reportes pertinentes señalando la seguridad del medicamento, el tipo de Farmacovigilancia a usar, y todas las actividades a realizar por dicha unidad.



III. DISCUSIÓN

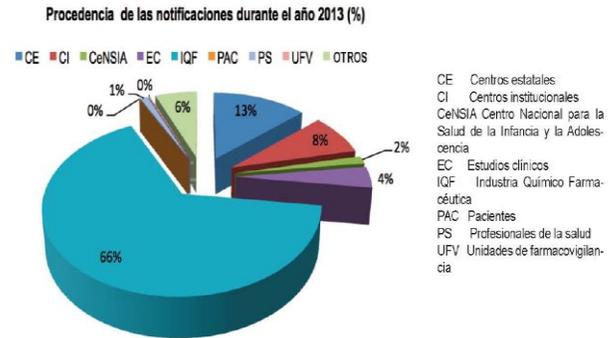
Actualmente en México, la práctica de la farmacovigilancia no está totalmente explotada, ya que los principales involucrados son los laboratorios farmacéuticos y algunos profesionales de la salud.

Desde 1995, cuando se creó el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en México, se ha incrementado el número de notificaciones que se reportan, dichos casos de ingresan a la base de datos, para su posterior evaluación. De acuerdo al boletín número 7 de COFEPRIS en Agosto del 2014 se tenía un registro de 20,004 notificaciones que ingresaron al control de gestión del CNFV. (10)



¹ Gráfico 1: Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 7º Boletín informativo.

En lo que respecto al año 2013, se recibieron en el CNFV un total de 35,386 notificaciones de sospechas de reacciones adversas, cuya procedencia se expresa en la siguiente gráfica (10):



2

Es por ello la importancia de implementar nuevas estrategias para educar a la población en general y difundir la importancia de la farmacovigilancia en nuestro país. Ya que los datos que proceden del propio país pueden tener una mayor relevancia y valor educativo, y pueden estimular la toma de decisiones reguladoras en el ámbito nacional.

La información obtenida de un determinado país puede no ser relevante para otras partes del mundo, donde las circunstancias sean diferentes. Cuando no existe la información de una región, puede tardarse más tiempo en detectar un problema por parte de las autoridades reguladoras de medicamentos, de los farmacéuticos, de los pacientes y de las compañías farmacéuticas.

Los efectos adversos pueden presentarse en selectivas regiones o países, dadas las características genéticas de la población, por ello, la vigilancia internacional, como la del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización de las Naciones Unidas (OMS), puede proporcionar información sobre posibles aspectos de seguridad de medicamentos que no se hayan detectado en el país.

La Farmacovigilancia es necesaria para la prevención de riesgos ocasionados por el uso de los medicamentos en los seres humanos y para disminuir los costos económicos asociados a los efectos adversos a medicamentos.

Es por esto que se elaboró el desarrollo y se implementará el manual de farmacovigilancia, el cual contribuirá al desarrollo y crecimiento del área de farmacovigilancia en laboratorios farmacéuticos.

El presente manual da cumplimiento legal a:

- La Ley General de Salud (LGS) artículo 58 fracción V bis, se menciona que se deberá dar información a las Autoridades Sanitarias acerca de los efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o el uso de estos, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos.

² Gráfico 2: Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 7º Boletín informativo.

• Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) artículo 38, se menciona que las reacciones adversas de los medicamentos u otros insumos que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deben hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los insumos.

• RIS artículo 131, indica que podrán importar insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismo y que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma correspondiente.

• NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la Farmacovigilancia en México.

IV. CONCLUSIONES

Reconociendo la necesidad de detectar los eventos adversos así como notificar los mismos ante la autoridad sanitaria correspondiente, toda empresa debe considerar prioridad el desarrollo de sistemas que permitan la implementación de un proceso eficiente.

Todo lo anterior con el objetivo de recopilar, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, esto a su vez, con la finalidad de identificar información de nuevas reacciones adversas y prevenir los daños que se puedan presentar en los pacientes que utilizan estos medicamentos.

También se compromete a implementar sistemas de farmacovigilancia de calidad con la finalidad de asegurar el bienestar y seguridad de los pacientes.

Toda empresa de la industria Farmacéutica debe contar con personal especializado necesario para recibir, evaluar, correlacionar, someter y darle seguimiento a sus reportes de seguridad ante los comités de ética y ante la COFEPRIS a través de la unidad de Farmacovigilancia una vez que sea acreditada para realizarlo.

Ya que es de suma importancia que los medicamentos comercializados tengan una correcta vigilancia y de forma continua, para el beneficio de todos. Pero ello sólo se logrará, si se realiza la notificación de la presencia o sospecha de una reacción adversa derivada del uso de un medicamento.

La farmacovigilancia es una herramienta totalmente útil para evitar poner en peligro la seguridad del paciente, [que este debería de ser el principal objetivo de la industria farmacéutica], debido a la presencia de Reacciones Adversas, de igual forma si lo vemos por la parte económica, la Farmacovigilancia si se desempeña de manera eficiente es capaz de evitar múltiples ingresos hospitalarios debidos a las RAM's, que claramente sabemos que eleva los costos de salud.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a la Dra. Laura Martino Roaro por su apoyo durante el desarrollo y revisión de este artículo.

REFERENCIAS

- [1] N. Feng, Y. Qiu, F. Wang, Y. Sun, "A unified framework of morphological associative memories," *Lecture Notes in Control and Information Science*, 344, pp. 1 – 11, 2006. "La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamento." Agosto 2015 [En línea]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>
- [2] "Farmacovigilancia" Agosto 2015 [En línea]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Antecedentes.aspx>
- [3] Norma oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de Farmacovigilancia, 2012.
- [4] Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia- Uppsala. Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC), Centro Colaborador de Vigilancia Farmacéutica Internacional OMS, 2001.
- [5] "Farmacovigilancia el papel de los profesionales farmacéuticos en la práctica diaria.", Agosto 2015 [En línea]. Disponible en: http://www.portalfarma.com/Profesionales/comunicacionesprofesionales/monograficosprof/Documents/Informe_Farmacovigilancia_PF50.pdf
- [6] La Ley General de Salud (LGS) artículo 58 fracción V bis, [Adición en Diario Oficial de 7 de mayo de 1997]
- [7] L. Estrada, M Morales, M. Ríos, D. Rivera, "La farmacovigilancia en México. Una necesidad imperante.", *Med Inter Mex* 2013; 29:200-203.
- [8] Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) artículo 38, [03 de Febrero de 1998]
- [9] Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia Uppsala, Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC), Centro Colaborador de Vigilancia Farmacéutica Internacional OMS, 2001.
- [10] "Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 7° Boletín informativo." Agosto 2015 [En línea]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Boletin-Informativo.aspx>