

Notificación en línea de las reacciones adversas a medicamentos en la Argentina

Nuestra colaboración con el uso seguro de medicamentos

Online notification of adverse drugs reactions in Argentina

Our collaboration with the safe use of medicines

Agustina Zambarnardi¹, Rosa María Papale² e Inés Bignone³

RESUMEN

La notificación espontánea de efectos adversos y de la falta de eficacia de los medicamentos es de gran valor sanitario. Nos permite compartir la información y tomar medidas regulatorias apropiadas para su uso seguro. Si bien las reacciones adversas a medicamentos tienen diversas manifestaciones, el compromiso cutáneo es el más frecuente, por lo que nos involucra en especial como dermatólogos. Nuestro objetivo es informar a los colegas acerca del Sistema de Far-

macovigilancia Nacional y concientizar de la importancia de notificar los efectos adversos.

Palabras clave: reacciones adversas a medicamentos, notificación de falta de eficacia de los medicamentos, notificación de efectos adversos.

Dermatol. Argent. 2018, 24 (3): 145-148

ABSTRACT

Spontaneous notification of adverse drugs effects or the lack of drugs efficacy are very important public health issues. They allow sharing information and taking appropriate regulatory measures for the safe use of medicines. Although adverse drug reactions have different manifestations, cutaneous involvement is the most frequent, so that it specially involves us as Dermatologists.

Our goal is to inform colleagues about the National Pharmacovigilance System, to raise awareness of the importance of notifying adverse drugs effects.

Key words: adverse drugs reaction, notification of lack of drugs efficacy, notification of adverse drugs effects.

Dermatol. Argent. 2018, 24 (3): 145-148

¹ Doctora en Medicina. Concurrente Municipal en Dermatología, Quinto Año, Hospital Ramos Mejía, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Grupo de Trabajo en Reacciones Adversas a Medicamentos de la Sociedad Argentina de Dermatología

² Especialista en Pediatría. Especialista en Dermatología. Jefa del Departamento de Farmacovigilancia de la Administración de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Grupo de Trabajo en Reacciones Adversas a Medicamentos de la Sociedad Argentina de Dermatología

³ Profesora y Doctora en Medicina. Farmacóloga. Administración de Medicamento, Alimentos y Tecnología, Segunda Cátedra de Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Contacto del autor: Agustina Zambarnardi

E-mail: ma.zambarnardi@gmail.com

Fecha de trabajo recibido: 27/11/2017

Fecha de trabajo aceptado: 12/7/2018

Conflicto de interés: las autoras declaran que no existe conflicto de interés.

INTRODUCCIÓN

La notificación espontánea de los efectos adversos y de la falta de eficacia de los medicamentos es un acto de gran valor sanitario generado por la población (prescriptores, usuarios, administradores o dispensadores de medicamentos). Permite compartir la información y tomar medidas regulatorias a las entidades competentes para el uso seguro de los medicamentos una vez que estos se encuentran en fase de comercialización.

La notificación es una de las herramientas más valiosas de los programas de farmacovigilancia (FV) y alcanza a todos los actores involucrados (industria farmacéutica, profesionales de la salud, agencia regulatoria y pacientes). La FV es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos^{1,2}. La OMS define una reacción adversa a medicamento como una respuesta nociva y no intencionada que se produce a dosis normales utilizadas en seres humanos para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o para modificar una función fisiológica². Sin embargo, y tal como se define, la FV alcanza otros problemas relacionados con el uso de medicamentos, por lo que se pueden notificar también los efectos adversos a dosis no habituales, los errores de medicación (prescripción, dispensa, preparación y administración) y la falta de eficacia.

En Europa se estima que mueren 42.000 pacientes por año a causa de reacciones adversas a medicamentos³. En la Argentina, como ocurre en todos los países del mundo, los efectos adversos se encuentran subnotificados, por lo que se desconoce su impacto real en la salud pública.

En la Argentina, la notificación de los efectos adversos, de la falta de eficacia y de otros problemas relacionados con los medicamentos se realiza al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, cuyo Efecto Central se encuentra en el Departamento de Farmacovigilancia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), entidad que depende del Ministerio de Salud de Nación. La notificación es de carácter voluntario (no obligatorio) y confidencial para los profesionales de la salud. Sin embargo, los laboratorios que producen o importan medicamentos en la Argentina están obligados a informar de todos los problemas relacionados con los fármacos que comercializan⁴. Nosotros observamos, por una encuesta anónima realizada en un servicio de dermatología de un hospital de la Ciudad de Buenos Aires, que a pesar de sospechar y tratar con frecuencia efectos adversos a medicamentos, no se notificaban los casos (Tabla 1).

Variable medida	Resultado
Número total de encuestados	16
Edad en años: promedio (rango)	38 (26-62)
Sexo (F:M)	10:6
Años de ejercicio profesional: promedio (rango)	13 (1-40)
Área de ejercicio profesional (urbana/suburbana/rural)	16/2/-
Especialidad que ejerce:	
- Dermatología	12
- Clínica médica/ dermatología	1
- Medicina general	1
- Medicina general /dermatología	1
- Cirugía plástica	1
Consultas realizadas por mes en el sector privado: promedio (mín.-máx.)	179 (25-700)
Consultas realizadas por mes en el sector público: promedio (mín.-máx.)	183 (40-800)
Frecuencia con la que ha sospechado RAM (discriminado por especialidad)	RAM/Total consultas
Dermatólogos (promedio de observación de 12 dermatólogos)	1/93
Cirujano plástico	1/500
Medicina general - Dermatólogo	1/100
Medicina general	1/1.000
Clínica médica - Dermatología	1/30
Cuántos casos sospechosos ha comunicado a la ANMAT	Porcentaje de respuestas
Ninguno	100%
Todos	—
Menos del 50%	—
Más del 50%	—
Cuál es la causa de los casos NO notificados	
Desconocimiento del sistema	8
Falta de información de cómo usar el sistema	7
No cree que sea necesario	1

TABLA 1: Resultados de encuesta anónima sobre notificación de reacciones adversas a medicamentos, Ciudad de Buenos Aires, 2017.

La principal causa de “no notificar” fue el desconocimiento del sistema o la falta de información. La misma problemática observan las autoridades del programa de farmacovigilancia de la ANMAT, quienes refieren que sus principales notificadores son los laboratorios y no los profesionales de la salud o los usuarios⁵.

Con el objetivo de informar a los colegas acerca del sistema de FV de nuestro país y de concientizar sobre la importancia de notificar los efectos adversos, hemos redactado el presente artículo en conjunto con las Autoridades del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

La primera pregunta que surge entonces es: **¿cuál es el objetivo de la FV y por qué es importante notificar los efectos adversos?** Como ya sabemos, los fármacos, antes de ser aprobados para la venta, pasan ciertos ensayos de eficacia y seguridad. Estos prueban el medicamento en un número limitado de pacientes que rara vez superan los 5.000^{6,7}. Por tal razón, es fundamental vigilar la eficacia, seguridad y calidad del medicamento durante su uso en el “mundo real”, fuera del ámbito de protección científica de un ensayo clínico. El consumo del medicamento en forma poblacional durante la comercialización pone de manifiesto otros efectos no conocidos durante las etapas de evaluación clínica y revela la verdadera frecuencia de los efectos adversos documentados durante los ensayos de aprobación. Los programas de FV son fundamentales para alertar a la población sobre medicamentos que podrían ser inseguros para todos o algunos pacientes en particular o bien, que no son efectivos.

¿Cómo se realiza la notificación? La notificación se realiza mediante un formulario disponible en el sitio *web* de la ANMAT y se remite por el mismo sitio, o se puede descargar y enviar por correo electrónico, fax o correo postal.

¿Qué efectos se deben notificar? Se deben notificar los efectos adversos o no deseados, los efectos colaterales o secundarios a dosis habituales, los errores de dosis (intoxicaciones) y las faltas de eficacia o cualquier otro problema relacionado con el medicamento. El campo de la FV contempla todos los fármacos aprobados, de elaboración industrial tanto de sintéticos como de biológicos, vacunas, hierbas, suplementos y hemoderivados. Este punto excluye los fármacos no aprobados y los preparados magistrales. Es importante aclarar que los productos cosméticos cuentan con otro programa de vigilancia similar al de medicamentos, bajo la dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

¿Debe estar confirmado el fármaco sospechoso como causante en el momento de notificar el efecto adverso? No. La sospecha de asociación entre el fármaco y el efecto adverso es suficiente para ser notificado.

¿Qué implicancia legal conlleva notificar? Ninguna. Es importante destacar que la identidad del paciente es de carácter reservado. El notificador se registra a modo de contacto para seguimiento del caso, pero la notificación en ninguna circunstancia es para tomar acción legal contra el notificador, el médico prescriptor, el farmacéutico o el mismo paciente. Las medidas sanitarias que se toman desde el programa de FV están dirigidas a proteger la salud de la comunidad. En caso de detectar efectos nocivos para la salud, la ANMAT tomará medidas regulatorias que pueden ser desde generar advertencias de uso del medicamento mediante adecuación del prospecto hasta, incluso, retirar el producto del mercado si fuera necesario.

¿QUÉ DATOS SE NECESITAN PARA NOTIFICAR?

Acceso al formulario en línea

- Desde Internet Explorer o Safari ingresar en: www.anmat.gov.ar (otros navegadores son incompatibles con el sistema).
- Seleccionar “Sistemas de vigilancia”.
- Seleccionar “Farmacovigilancia”.
- Seleccionar “Reporte *on line* de efectos adversos”.

Iniciar la carga de datos

- Nótese que donde dice nombre y apellido del paciente solo se incluyen las letras iniciales (la identidad del paciente es reservada).
- Los datos marcados en rojo son obligatorios, sin los cuales el sistema no permitirá su envío.
- Son datos importantes el lote y la fecha de vencimiento del medicamento sospechoso por si se deben tomar medidas sobre este, por lo que se debe avisar al paciente que guarde el blíster o el envase.
- Al final, se debe remitir la ficha.

También se puede bajar e imprimir una copia del reporte que se ha enviado.

Ante cualquier duda, se puede recibir asistencia para completar el envío y se puede incorporar más información al envío inicial, para lo cual se debe conocer el código de seguridad para los envíos de seguimiento.

Colaborar con la farmacovigilancia es parte de nuestro ejercicio profesional. A pesar de que la notificación de los efectos adversos de los medicamentos no es un acto obligatorio, debemos tomar conciencia de que es de buena práctica hacerlo y el beneficio es para toda la comunidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. *First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care*. [en línea]. Geneva; 2009. <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK144013>>[consulta 3 de mayo de 2018]. ISBN-13:978-92-4-159790-6.
2. Olsson S. The role of the WHO programme on International Drug Monitoring in coordinating worldwide drug safety efforts. *Drug Saf* 1998;19:1-10.
3. Bouvy JC, De Bruin ML, Koopmanschap MA. Epidemiology of Adverse Drug Reactions in Europe: A Review of Recent Observational Studies. *Drug Safety* 2015;38:437-453.
4. Ministerio de Salud de la Nación, Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT. Disposición 5358/2012. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia [en línea], *Boletín Oficial ANMAT*, septiembre de 2012. <http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/septiembre_2012/Dispo_5358-12.pdf> [consulta 3 de mayo de 2018].
5. Papale RM. Reacciones adversas a drogas. Otros aspectos. *Dermatol Argent* 2010;16:72-74.
6. Ministerio de Salud de la Nación, Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT, Circular 008/2009. Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia [en línea], *Boletín Oficial ANMAT*, noviembre de 2009 <http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/bpfv_circular_008_2009.pdf>. [consulta 3 de mayo de 2018].
7. World Health Organization. Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. [en línea]. *WHO Policy Perspectives on Medicines*. Issue No. 9, October 2004. <<http://www.who.int/medicines/publications/policyperspectives/en/>>, [consulta 3 de mayo de 2018].

DERMATÓLOGOS JÓVENES

★ Piense en... HANSEN DIMORFO EN BROTE REACCIONAL TIPO 1 (UPGRADING) y elija una opción

Eliane Meirovich y Sofia Mazzaroni

Unidad de Dermatología, Hospital de Infecciosas Dr. Francisco J. Muñiz, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

» 1



» 2



» 3



La solución en la página 168