



**International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique**

PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands

POSICIONAMIENTO POLÍTICO DE LA FIP SOBRE EL PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN LA FARMACOVIGILANCIA

Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la farmacovigilancia como "la ciencia y las actividades relacionadas con la localización, la evaluación, el entendimiento y la prevención de los efectos adversos o de cualquier otro problema originado por el uso de medicamentos."¹

Los medicamentos modernos han cambiado la manera de tratar las enfermedades. El control de la seguridad de los medicamentos es una parte integral de la práctica clínica. Para proveer servicios de atención sanitaria de alta calidad es indispensable controlar la seguridad en pro de un uso eficaz de los medicamentos. La farmacovigilancia ha sido reconocida como una disciplina clínica y sirve como indicador de los estándares de los cuidados sanitarios practicados en un país determinado.

La aprobación de los medicamentos se basa en pruebas clínicas controladas y reguladas. Una vez que un medicamento aprobado llega al mercado, abandona el entorno científicamente controlado. En este momento, la mayor parte de los medicamentos se habrá probado, únicamente en cuanto a seguridad y eficacia a corto plazo, en un número limitado de individuos cuidadosamente seleccionados. Por lo tanto, es importante que el uso de tales medicamentos sea controlado regularmente para confirmar su eficacia y seguridad. Los farmacéuticos tienen una importante responsabilidad en este sentido.

Esto es particularmente cierto, toda vez que los farmacéuticos, cada vez en mayor medida y como parte de los servicios profesionales que suministran, están involucrados en el manejo de terapias con medicamentos.² Constituye una ventaja significativa para el control de los medicamentos que el farmacéutico en ejercicio pueda suministrar los registros de la medicación suministrada a un paciente.

El tema central de la farmacovigilancia, más que la mera identificación de los riesgos, sería la demostración de la seguridad. Partiendo de un enfoque prospectivo debe comprenderse, en primer lugar, el nivel de seguridad que debe ser demostrado antes de proceder a investigar los posibles problemas. El punto de referencia será entonces la seguridad comprobada de los medicamentos, más que los riesgos comprobados que éstos representan.

¹ OMS, "The Importance of Pharmacovigilance" (La importancia de la farmacovigilancia), 2002

² Declaración de la FIP sobre Normas Profesionales: La atención farmacéutica, 1998

La Declaración de Erice

En la Declaración de Erice³ se afirma que:

"El control, la evaluación y la comunicación de la seguridad de los medicamentos es una actividad de salud pública con profundas implicaciones que dependen de la integridad y responsabilidad colectiva de todas las partes - consumidor, profesionales sanitarios, investigadores, centros de educación, medios de comunicación, la industria farmacéutica, los organismos que regulan los medicamentos, los gobiernos y las organizaciones internacionales – actuando conjuntamente."

Hoy día la Declaración aún tiene relevancia dado que enfatiza que la información sobre la seguridad de los medicamentos debe ser de utilidad para el público. No obstante, el farmacéutico también debe prestar atención a la eficacia del medicamento.

Un sistema de atención sanitaria que incluya dentro de su estructura la farmacovigilancia:

- Garantizará la seguridad minimizando la aparición de reacciones adversas a los medicamentos y reducirá los efectos fatales que se deriven de las mismas.
- Constituirá una red de aviso entre los diferentes proveedores de atención sanitaria, las organizaciones reguladoras, los fabricantes y los consumidores de manera que puedan tomarse medidas correctivas de forma oportuna y ordenada.

Regulación de los medicamentos

“Obviamente, a escala mundial, pueden lograrse mejoras; de igual manera, el alcance de las reacciones adversas relacionadas con medicamentos (ADR por su sigla en inglés) y otros problemas relativos al uso de los mismos, que no se hayan comunicado, se pueden reducir considerablemente involucrando de manera activa al farmacéutico en el control de la seguridad de los medicamentos dentro del contexto de la atención farmacéutica que suministra.”⁴

Existen al menos tres niveles de control del uso de medicamentos que tienen lugar dentro de una sociedad: los procesos gubernamentales de aprobación de comercialización, los terceros pagadores y las regulaciones relativas a los farmacéuticos en ejercicio. Y tal como observa la OMS, "los programas de farmacovigilancia (de estas organizaciones) deben contar con el apoyo adecuado para alcanzar sus objetivos"¹

La función actual del farmacéutico en el control del postmarketing no se limita únicamente a informar acerca de las ADRs y otros problemas relativos al uso de medicamentos, sino que incluye también la introducción de medicamentos genéricos o equivalentes desde el punto de vista terapéutico, la revisión de medicamentos antiguos y tradicionales, medicamentos complementarios y alternativos, medicamentos que no requieren prescripción médica, productos sanguíneos, biológicos, dispositivos médicos y vacunas.

³ La Declaración de Erice, Conferencia Internacional sobre el Desarrollo de la comunicación eficaz en la farmacovigilancia; varios patrocinadores, incluida la OMS, 1997.

⁴ Obra ya citada.

El papel del farmacéutico en ejercicio en la farmacovigilancia

"El control de la seguridad de los medicamentos es una parte integral de la práctica clínica. El nivel de información suministrado a los profesionales clínicos acerca de los principios de la farmacovigilancia, y la práctica en tal sentido, tiene un gran impacto en la calidad de los servicios de atención sanitaria. La formación y capacitación de los profesionales de la salud en cuanto a seguridad de los medicamentos, el intercambio de información entre los centros nacionales, la coordinación de dicho intercambio, y la vinculación de experiencias clínicas en materia de seguridad de los medicamentos con las políticas de investigación y salud, sirven para ofrecer un cuidado más eficaz al paciente. Los programas nacionales de farmacovigilancia están perfectamente posicionados para identificar investigaciones necesarias para un mejor entendimiento y tratamiento de las enfermedades originadas por un medicamento."¹

Una importante responsabilidad clínica del farmacéutico es la detección temprana de las ADRs y otros problemas relativos al uso de medicamentos, así como el control de la eficacia de los mismos. El farmacéutico, como parte del equipo de atención sanitaria, es a la vez una fuente de información y un evaluador crítico de la información relativa a los medicamentos. Los conocimientos de farmacéutico son de vital importancia para la aplicación del perfil de seguridad de un medicamento a las necesidades particulares de un paciente.

Un eficaz enfoque en farmacovigilancia exige el uso de medios informáticos modernos. La FIP reconoce que el farmacéutico es una parte esencial después de que un medicamento ha sido aprobado. Asimismo, los farmacéuticos pueden detectar, a tiempo, nuevas ADR y otros problemas relativos al uso de medicamentos, e identificar ciertos subgrupos de pacientes con sensibilidades fuera de la norma.

En este contexto, la FIP afirma que los farmacéuticos, en cualquier centro de práctica, son los profesionales sanitarios más importantes en lo que toca a la eficacia de los programas de farmacovigilancia y recomienda lo siguiente:

Educadores de farmacéuticos

- Deben asegurarse de que el programa educativo incluya la importancia del farmacéutico en la farmacovigilancia. El aporte del farmacéutico y de la profesión de farmacia deberá abarcar también las diferentes disciplinas farmacéuticas que aumentan el entendimiento de la naturaleza de la seguridad de los medicamentos.

Farmacéuticos en ejercicio

- Deben entender su papel crucial en la vigilancia de la seguridad del uso de los medicamentos. El gremio farmacéutico deberá reconocer y promover este papel del farmacéutico en la detección e informe de posibles ADRs y otros problemas relacionados con el uso de los medicamentos. Los farmacéuticos deben inmiscuirse activamente en la vigilancia de los asuntos relacionados con la seguridad de los medicamentos dentro del contexto de sus prácticas. Una mayor participación del

farmacéutico en ejercicio en todos los centros de práctica sería una herramienta importante para incrementar el informe de ADRs y otros problemas relacionados con los medicamentos. El papel del farmacéutico en la farmacovigilancia varía de un país a otro, no obstante, la responsabilidad profesional es la misma, independientemente de su ámbito de acción.

Asociaciones de farmacéuticos

- Deben negociar con los gobiernos la ampliación de la autoridad y de la responsabilidad primaria del farmacéutico en la farmacovigilancia. La negociación debe contemplar los siguientes aspectos:
 - La promoción del papel del farmacéutico entre los consumidores y entre quienes prescriben los medicamentos.
 - La aceptación de las actividades de farmacovigilancia dentro de los requisitos de la educación continuada y del desarrollo profesional continuado.
 - La provisión de compensaciones y herramientas que respalden esta mayor responsabilidad.

Gobiernos y agencias de control de medicamentos autorizadas por los gobiernos

- Deben reconocer el papel crucial del farmacéutico en la farmacovigilancia y asegurar el destino apropiado de los recursos e incentivos necesarios para lograr el máximo beneficio de su participación.
- Deben crear un método para la elaboración de informes que sea conciso, electrónico y compatible con la práctica de la farmacia.
- Deben promover una mayor concienciación en materia de ADRs y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos, haciendo énfasis en su importancia, reconocimiento, gestión y prevención como formación importante para promover prácticas de prescripción racionales y seguras.
- Deben asignar a los farmacéuticos la responsabilidad primaria de recopilación de datos de farmacovigilancia, junto con las herramientas y remuneraciones necesarias.