

## Correcta interpretación y utilización de los datos del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Autor: Q.F. María Alejandra Rodríguez Galán

En Chile, el método de Farmacovigilancia utilizado por el Programa Nacional de Farmacovigilancia, es la notificación espontánea, la cual consiste en la comunicación al Instituto de Salud Pública, por parte de los profesionales de la salud, centros asistenciales o titulares de registro sanitario, de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de las que tomen conocimiento, incluidos casos de dependencia, abuso, mal uso y falta de eficacia<sup>1</sup>.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia es el responsable de gestionar la base de datos que contiene la información proveniente de la notificación de sospechas de RAM desde el año 1995<sup>2</sup>. Dentro de sus tareas se encuentra la de promover la utilización de esta información, haciendo especial énfasis, en que se realice una correcta interpretación de la misma<sup>3</sup>. Por esto, es necesario recordar que la información proveniente de los sistemas de notificación espontáneas tienen potenciales limitaciones, entre las que se encuentran<sup>3-5</sup>:

- Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas por sí solas no son suficientes para confirmar que un determinado efecto en un paciente ha sido causado por un medicamento específico, por lo que es necesario complementar esta información con reportes de casos espontáneos a nivel mundial, ensayos clínicos y estudios epidemiológicos.

- El hecho de que se haya notificado una sospecha de reacción adversa no significa necesariamente que el medicamento involucrado haya causado el efecto observado, ya que éste también podría haber sido producido por la enfermedad de base, por una nueva enfermedad desarrollada o por otra medicación administrada de manera concomitante al paciente. Por lo tanto, los reportes deben ser evaluados por un experto.
- Es necesario considerar que las sospechas de RAM reportadas no dan cuenta necesariamente de la tasa de RAM experimentadas por la población, teniendo en cuenta que el método de notificación espontánea tiene implícito el fenómeno de subnotificación. Por consiguiente, puede haber casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que no hayan sido reportadas.
- Asimismo, debe considerarse que la cantidad de notificaciones que se recibe de un medicamento dependerá, entre otros factores, de la frecuencia con la que éste medicamento se utilice en la población, sus condiciones de uso, la naturaleza de la reacción (aparición inmediata o retardada) y el tipo de vigilancia que se le esté aplicando (activa o pasiva).
- La acumulación de los casos notificados no puede ser utilizada para calcular la incidencia o para estimar el riesgo del medicamento, ya que

usualmente se desconoce el número de pacientes expuestos. En los casos en que es posible conocer esta información (número de pacientes expuestos a determinado medicamento), sería posible obtener la tasa de notificación, no una tasa de ocurrencia o incidencia.

- Además, la información proveniente de la notificación espontánea no permite determinar su seguridad en relación a un comparador en vista de la inexistencia de un grupo control.

Por lo tanto, la información proveniente del número de RAM, **no debe ser utilizada para establecer comparaciones entre medicamentos**, ya que puede dar una imagen engañosa de sus perfiles de seguridad<sup>3-5</sup>.

Sin embargo, es necesario considerar que la Farmacovigilancia, a través de la notificación de sospechas de RAM, permite identificar reacciones adversas raras, graves o inesperadas, que no fueron descritas en los ensayos clínicos, y así, establecer cambios en el perfil de seguridad de los medicamentos, permitiendo minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos<sup>3,6</sup>.

Para afrontar los problemas que plantea el continuo crecimiento del arsenal farmacoterapéutico, resulta imprescindible, que los profesionales de la salud sepan cómo interpretar correctamente la información generada a través de la notificación espontánea de sospechas de RAM, con el objetivo final de contribuir con el uso racional de los mismos<sup>3,6</sup>.

#### REFERENCIAS:

1. Instituto de Salud Pública. Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos y Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización. [Disponible en: <http://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/1/nram>]. (Consultada 11/09/2017).
2. Instituto de Salud Pública. Programa Nacional de Farmacovigilancia. [Disponible en: <http://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/1/pdf>]. (Consultada 11/09/2017).
3. Roldan, J. Farmacovigilancia: datos sobre el estado actual de esta disciplina en Chile. Rev Med Clin Condes. 2016; 27(5): 585-93.
4. European Medicines Agency. Guide on the interpretation of spontaneous case reports of suspected adverse reactions to medicines. 22 June 2011. [Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2011/07/WC500109582.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/07/WC500109582.pdf)]. (Consultada 07/09/2017).
5. Ministerio de Sanidad y Consumo. Criterios para la utilización de los datos de la base FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia. SEFV/1/CT.
6. Organización Mundial de la Salud. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. [Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>]. (Consultada 08/09/2017).