



1º Sistema Nacional de Farmacovigilancia

PARTE

"El Sistema Nacional de Farmacovigilancia es el mecanismo oficial que actúa organizando la información sobre efectos adversos de los medicamentos comercializados y permite a las Autoridades tomar las medidas necesarias para resguardar la protección de la Salud Pública. Además, la labor del Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT se basa en un trabajo continuo e integrado a la Comisión de Farmacovigilancia, quienes en forma conjunta con las empresas y los profesionales de la salud, conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a partir de las notificaciones sobre efectos adversos, voluntarias y espontáneas recibidas."

La evaluación final del medicamento sólo puede hacerse después de haber sido puesto a disposición del cuerpo médico y a través de su uso extenso en esas condiciones. Así, podrán descubrirse efectos adversos que por su frecuencia o por ser influidos por factores no existentes en las condiciones controladas de los ensayos clínicos, no han sido detectados en las fases anteriores. También pueden surgir diferencias de eficacia, en más o en menos, ampliando o disminuyendo las indicaciones.

Esta valoración necesita del ejercicio del poder de observación de profesionales de la salud y de una organización por encima de los pacientes, que canalice, reciba, organice y difunda esa información, y eventualmente tome medidas para mejorar el uso de los medicamentos o evitar sus efectos adversos.

Hace más de 30 años que en los países europeos y norteamericanos se pusieron en marcha programas nacionales de reportes de efectos adversos de medicamentos, luego de que la Talidomida demostrara con los hechos acontecidos en la década del 60, que las fases de investigación de medicamentos necesitaban una revisión. Si un medicamento como la Talidomida había superado todos los controles posibles hasta su comercialización, y había producido en esta etapa teratogénesis, era evidente la necesidad de una herramienta de control en el momento en que el medicamento comenzaba a ser comercializado. Surge así la fase IV o de Farmacovigilancia, que a lo largo de tres décadas demostró sobradamente su importancia en el control y la regulación de los medicamentos comercializados.

La creación de un Sistema Nacional de Farmacovigilancia en un país brinda aportes científicos para la utilización racional de los medicamentos y permite a las Autoridades, entre otras cosas, implementar medidas tales como modificación de prospectos, cambio de dosis, de condiciones de venta o bien restricciones de uso, de ser necesario, el retiro del mercado. En estos casos, las decisiones generadas deben contar con sólidos fundamentos científicos basados en criterios de responsabilidad compartida entre la Administración Central y las Empresas elaboradoras.

A pesar de que se cuenta con las herramientas científicas y tecnológicas, aún los profesionales de América Latina se ven obligados a nutrirse de información sobre efectos adversos que no provienen de sus propios países, sabiendo que las características alimentarias, geográficas, farmacogenéticas, étnicas y de utilización de medicamentos pueden ser diferentes y distorsionar la realidad.

ANTECEDENTES DE LA FARMACOVIGILANCIA EN LA ARGENTINA

Entre los años 1970-75 se formularon algunos programas específicos de pesquisa espontánea de efectos adversos y esto se faci-

litó merced a la labor conjunta entre el Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, de la Capital Federal y entonces Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología, actualmente Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

Luego de esta primera experiencia se sucedieron otros grupos que se ocuparon del tema, sin embargo las experiencias aisladas motivadas por el entusiasmo de personas y/o

grupos de trabajos no fueron suficientes para lograr organizar a nivel Nacional un Sistema de Farmacovigilancia.

Desde la creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, a mediados del año 1992, fue preocupación de sus Directores la implementación de un Sistema Nacional de Farmacovigilancia, el que fue concretado en septiembre de 1993, por Resolución Ministerial

N° 706 (Ministerio de Salud y Acción Social).

ALCANCE Y OBJETIVOS DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia, creado el 21 de Septiembre de 1993 por la resolución N° 706/93 del Ministerio de Salud y Acción Social, es un mecanismo oficial que basa su labor en la notificación espontánea y voluntaria de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales de la salud en la ficha amarilla de notificaciones y actualmente por internet, página web de la ANMAT (Gráfico2).

Entre sus funciones figuran la de recoger, evaluar y organizar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos después de su autorización y durante su comercialización; como así también detectar, evaluar y controlar la falta de eficacia resultante de la utilización de los medicamentos durante su comercialización.

La farmacovigilancia ofrece la posibilidad de educación continua a los profesionales de la salud a través de los intercambios que se generen entre las partes.

Actualmente se incluyen las vacunas dentro del ámbito de fiscalización de la farmacovigilancia.

ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Desde su puesta en marcha, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido a junio del 2005, 15.888 notificaciones (60 por millón de habitantes/año, siendo que los países que más reportan llegan a 200). Esto demuestra el interés de los profesionales de la salud en participar en el Programa y de la necesidad que el país tiene de contar con un sistema de notificaciones de eventos adversos.

El Sistema funciona con un Efector Central que es del Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT y Efectores Periféricos, que son entidades de reconocida trayectoria ya sea académica y hospitalaria pública o privada; actualmente cuenta con 44 Efectores Periféricos. El Sistema posee, además, una Comisión Nacional de Farmacovigilancia, constituida por reconocidos profesionales de la salud, cuya función es asesorar para lograr la optimización del Programa. Asimismo, recibe notificaciones de los Servicios de Seguridad de las empresas farmacéuticas según los productos de cada una.

El Departamento de Farmacovigilancia está constituido por dos Servicios: Información de Medicamentos y Seguridad y Eficacia.

El Dpto. de Farmacovigilancia participa en comisiones de Vacunas, Condición de venta, Actualización de prospectos, Comisión Nacional de Farmacovigilancia, Comisión Nacional de Prevención y Control del cólera y Comisión de Farmacovigilancia Intensiva.

