

EL MONTAJE DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA FARMACOLOGICA EN COLOMBIA¹

Germán González E.²

RESUMEN

Se define la vigilancia farmacológica como un seguimiento continuo de la producción, comercialización, distribución y consumo de los fármacos en el país y de los factores de riesgo asociados a ellos.

Se destaca la importancia de montar un programa de vigilancia farmacológica, sustentado en posibles incrementos de costos de la atención médica, incapacidades y muertes debido a reacciones adversas de los medicamentos.

Se acepta que las bajas coberturas de los servicios médicos y la falta de una industria farmacéutica fuerte en el país, pueden ser limitantes para el montaje de la vigilancia farmacológica.

1 Presentado en el segundo simposio Nacional de Atención Farmacológica -Junio 1985- Medellín

2 Profesor, Facultad Nacional de Salud Pública, Universidad de Antioquia.

Se revisa un sistema de vigilancia epidemiológica, se usa como modelo para desarrollar uno de vigilancia farmacológica y se presentan tablas y gráficos para coleccionar y analizar información al inicio de un programa de vigilancia farmacológica.

Se plantea la forma de coordinación con otros subsistemas del sistema nacional de salud, entre ellos el de vigilancia epidemiológica, para hacer factible el montaje de la vigilancia farmacológica a nivel nacional.

INTRODUCCION

En el presente ensayo se entiende por vigilancia farmacológica el seguimiento continuo de la producción, comercialización, distribución y consumo de los fármacos en el país y de los factores de riesgo asociados a ellos.

En los últimos años, Colombia ha desarrollado la vigilancia epidemiológica como parte del sistema nacional de salud. A finales de 1974 el Servicio Seccional de Salud de Antioquia publicó el primer boletín de vigilancia epidemiológica, marcándose con este evento un nuevo período de la epidemiología en el país, y se hace referencia a él en cuanto tiene una organización que permitirá apoyar el desarrollo de la vigilancia farmacológica en el país.

Se es conciente de limitaciones para iniciar la vigilancia farmacológica originadas en las bajas coberturas de los servicios de atención médica, ya que un 25% de la población de Colombia está totalmente desprotegida(2).

La falta de una industria farmacéutica fuerte, pone el sistema nacional de salud en una incapacidad relativa para orientar la política de producción, comercialización y consumo de los medicamentos.

La existencia de mecanismos no institucionales para la prescripción de medicamentos (farmaceutas y automedicación), fruto en gran parte en las bajas coberturas, es otra de las dificultades que deben tenerse en cuenta, para la implementación de una vigilancia farmacológica.

Se estima en algunos países que el 1% del producto nacional bruto y el 10% del presupuesto de atención médica(4), se gasta en medicamentos. Es posible que algo similar ocurra en la actualidad en Colombia, expresándose así la importancia del te-

ma y eso sin tener presente lo relacionado con posible disminución de muertes e incapacidades.

En el presente documento se hace una descripción general del proceso de la vigilancia epidemiológica de tal forma que sirva como modelo y a su vez de apoyo para montar la vigilancia farmacológica nacional.

1. La vigilancia epidemiológica como marco de la vigilancia farmacológica.

Se entiende por vigilancia epidemiológica un continuo seguimiento de todos los factores asociados a la ocurrencia y diseminación de una enfermedad y que son pertinentes para un efectivo control(3).

La vigilancia epidemiológica incluye la recolección sistemática y evaluación de:

1. Seguimiento de la morbimortalidad
2. Investigación de casos y de epidemias
3. Aislamiento e identificación de agentes en el laboratorio.
4. Recolección de datos sobre disponibilidad, uso y efectos secundarios de vacuna, toxoides, inmunoglobulinas, fármacos, insecticidas y otras sustancias utilizadas en el tratamiento y control.
5. Información sobre situación de niveles inmunológicos de la comunidad.
6. Otra información general necesaria como datos demográficos, clima, etc.

Adaptándose a las necesidades de la vigilancia farmacológica, es posible que la implementación de las actividades antes enunciadas permita desarrollar el sistema nacional.

Sin embargo para su viabilidad es indispensable hacerlo en la forma más simple y coordinada posible.

2. Aspectos generales de la vigilancia farmacológica

A continuación se describen los pasos que podrían tenerse en cuenta en la vigilancia farmacológica.

1. Desarrollo del medicamento.
2. Selección de fármacos esenciales (formulario nacional).
3. Producción de materia prima o importación.
4. Procesamiento de medicamentos.
5. Comercialización.
6. Utilización de fármacos.
7. Seguimientos de consumo, reacciones secundarias y calidad de los medicamentos.

2.1 Desarrollo de Medicamentos

El país debe mantenerse actualizado en disponibilidad de fármacos que a un costo bajo, eficaces y con bajo número de reacciones secundarias (número y gravedad) permitan mejorar la atención médica.

Sin embargo se deben exigir requisitos estrictos para su consumo en el país y que con muy pocas adaptaciones se apliquen para la importación de medicamentos nuevos.

El seguimiento internacional, deberá condicionar también el que se mantengan o no en el mercado nacional, esto es que no se deberá permitir la comercialización cuando en otros países no han sido autorizados o han sido retirados.

2.2 La selección de medicamentos a nivel nacional deberá hacerse acorde con la morbimortalidad del país.

Todo medicamento deberá tener para su inclusión en el formulario nacional los estudios de:(11)

- Dosis letal LD50
- Fertilidad
- Teratogenicidad
- Efectos adversos en la madre y niño al final de embarazo y parto.
- Estudios bioquímicos
- Estudios en humanos
- Estudios de intervención (con adecuada metodología)

Una vez licenciado el medicamento se deberá actualizar la información, que se incluirá en el vademecum nacional. Esta es:

- Nombre genérico
- Indicaciones
- Precauciones para usarlo
- Contraindicaciones
- Efectos secundarios
- Dosis
- Nombre comercial
- Presentaciones
- Otras instrucciones de preparación
- Precio relativo V.G
 - A = 20 \$
 - B = 20-50 \$
 - C = 51-100
 - D = 101-200
 - E = 202-300
 - F = 301-450
 - G = 451-650
 - H = 651-900
 - I = 901-1200
 - J = 1201 o más

FUENTE: British National Formulary(6)

Este vademecum nacional deberá ser actualizado cada año por el Ministerio de Salud Pública.

2.3 Es recomendable estimular en el país la producción de los productos incluidos en el vademecum nacional. También sería conveniente mantener en alma-

cenamiento para casos de desastres o escasez, una cantidad de ellos para un período prudencial.

2.4 La comercialización debe incluir no sólo aspectos técnicos, sino que se debe controlar el gasto en publicidad con el objeto de disminuir los costos de los productos.

La formación continua de quienes prescriben drogas en el país, se podría hacer a este nivel. Las casas productoras de fármacos posiblemente no tendrían inconveniente en participar en este tipo de educación, si el Ministerio de Salud y las universidades se vincularan en forma real a esta actividad.

En otras palabras, la vigilancia farmacológica deberá incluir el seguimiento de la difusión de los productos.

2.5 El uso de los medicamentos es una de las áreas más críticas en el país. No sólo se da la automedicación sin una adecuada orientación, sino también la medicación por personal no entrenado adecuadamente (personal médico y no médico)

La selección del medicamento, la dosis y posibles combinaciones no son siempre las mejores.

Para evitar problemas grandes, algunos de ellos relacionados con la selección y la dosificación, es importante el control de algunas drogas. Tal es el caso de los antibióticos, donde por su mal uso vienen perdiendo su sensibilidad, obligando al uso de antibióticos de segunda o tercera línea, los que generalmente son más costosos y con más frecuentes y graves reacciones secundarias. Algunos hospitales, como el Hospital Universitario San Vicente de Paúl viene desde hace más de 10 años haciendo vigilancia a la sensibilidad demostrada por los antibióticos a las diferentes cepas bacterianas, este procedimiento debiera implementarse en los grandes hospitales del país, y sus resultados difundirlos profusamente. Tal vez el seguimiento a nivel de pacientes no hospitalizados podría ser un buen complemento.

2.6 El seguimiento del consumo, reacciones adversas y calidad de los medicamentos sería una de las etapas finales y que están íntimamente asociadas a la vigilancia epidemiológica de los fármacos.

3. Implementación de la vigilancia farmacológica, apoyada por la vigilancia epidemiológica nacional.

Se propone un plan mínimo de vigilancia farmacológica el cual deberá incluir el seguimiento de:

1. Consumo.
2. Calidad y dosificación de los productos
3. Adecuación del formulario nacional a la morbilidad.
4. Reacciones adversas
5. Sensibilidad antibiótica
6. Productos biológicos

3.1 Seguimiento del consumo

El consumo de medicamentos debería estar de acuerdo con la morbilidad. Una epidemia o una enfermedad debería condicionar el uso de ciertos fármacos.

Un estudio del consumo es importante para identificar mal uso de ellos, pero supone el conocer los promedios previos.

Podría establecerse un registro así:

**CONSUMO DE MEDICAMENTOS POR LUGAR
INDICE DE CONSUMO POR 1000 PERSONAS**

LUGAR ANTIOQUIA ATLANTICO *** Total

FARMACO

INDICE: $\frac{\text{GRAMOS}}{\text{POBLACION}} \times 1000$

Un cuadro similar podría hacerse con el consumo en dinero en vez de la cantidad del producto.

Fuente de la información: Inicialmente los registros de los servicios del Sistema Nacional de Salud. Luego se podría intentar hacerlo a nivel de otros sectores. En este formulario se deberán incluir todos los medicamentos incluidos en el formulario nacional.

El análisis de la anterior información la hará periódicamente el Ministerio de Salud Pública y podrá pedir la colaboración de las disciplinas del caso (control de drogas y medicamentos, atención médica, epidemiología, etc.)

3.2 Seguimiento de la calidad y dosificación de los fármacos

La calidad y cantidad del producto que se aprobó y se está comercializando, parece no corresponde siempre en nuestro país.

Muestras periódicos para análisis de laboratorio, similar a los que realiza saneamiento, serían convenientes.

Los laboratorios nacionales deberán tener referencia con laboratorios internacionales para desarrollar adecuadamente esta función.

Los resultados deberían ser publicados rutinariamente, con lo cual mejoraría en pocos meses la calidad y se aseguraría la dosificación en los fármacos.

La publicación del boletín podría contener:

muestras procesadas

Lugar de recolección

Nombre genérico y comercial del producto

Casa productora

Presentación

Dosis ofrecida

Resultados de laboratorio

3.3 Seguimiento de la morbimortalidad

Los servicios de vigilancia epidemiológica ya vienen siguiendo la morbimortalidad. Faltaría que se correlacionase ésta con el consumo de medicamentos básicos en los diferentes lugares. Es posible que este seguimiento inicialmente se pueda hacer a nivel de hospitales y servicios de salud estatal.

3.4 Seguimiento de reacciones adversas

La sugerencia es hacer un seguimiento utilizando los registros de morbimortalidad que en la actualidad funcionan en el país.

No se debe pretender inicialmente establecer una búsqueda activa mientras las coberturas de los servicios médicos no sean suficientes.

Las fuentes de información serían los certificados de defunción, diarios de consulta médica y egresos hospitalarios.

En el caso de que se presente un número desusado de casos se procedería a realizar la investigación del brote respectivo, para lo cual epidemiología tiene el personal y la infraestructura montada.

Se incluirán reacciones tales como shock anafiláctico, discracias sanguíneas, ictericia, dermatitis etc.

El gráfico que a continuación se presenta, podría ser el modelo del anterior seguimiento,

REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS

LUGAR:

#

___ Egresos

*** C. Med.

xxx C. Defu.

Mes	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	Total
Egresos Hospit.													
Consult. Médica													
Certifi. Defunci.													

3.5 Vigilancia epidemiológica de la sensibilidad a los antibióticos

En la actualidad los hospitales están montando su programa de vigilancia epidemiológica de infecciones intrahospitalarias, en el cual se incluye el seguimiento de la sensibilidad a los antibióticos.

Un ejemplo de ellos es el sistema del Hospital Universitario San Vicente de Paúl de Medellín, en el cual se presentan las proporciones de sensibilidad de las diferentes cepas bacterianas, a los diferentes antibióticos.(7)

3.6 Vigilancia de productos biológicos.

Con el programa ampliado de inmunizaciones, los biológicos han mejorado bastante, debido no sólo a su calidad al salir del laboratorio, sino también a su conservación con una adecuada cadena de frío.

En la actualidad los servicios de epidemiología de algunos lugares vienen estudiando la capacidad antigénica, inocuidad y eficacia de los productos biológicos.

Los estudios deberán ser no sólo a nivel de laboratorio, sino que se debe incluir el análisis de la información de dosis aplicadas y encuestas inmunitarias en la población.

En los boletines de vigilancia epidemiológica se vienen publicando estos resultados.

4. *Conclusión*

Se piensa que el país puede hacer una adecuada vigilancia farmacológica, para lo cual se debe contar con los subsistemas ya montados, de tal forma que sin duplicidad de esfuerzos, se vaya consolidando partiendo de lo más simple a lo más complicado.

BIBLIOGRAFIA

- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Servicios Seccionales de Salud. Boletines de Vigilancia Epidemiológica.
- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Políticas de salud 1983-1986. Correo de la Salud, febrero de 1984.
- LAST, John. A dictionary of epidemiology. New York, Oxford University Press, 1983.
- ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. Políticas nacionales en materia de medicamentos. Crónica de la OMS 29, 1975.
- HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL. COMITE DE INFECCIONES. Uso de antibióticos. Medellín.
- BRITISH MEDICAL ASSOCIATION. British national formulary. Londres, British National Association, 1981.
- URIBE. Alvaro. Sensibilidad antibiótica. Comité de Infecciones, Hospital Universitario San Vicente de Paul, Medellín.
- FRIEBEL, H. La evaluación farmacológica clínica en la inspección de los medicamentos. Crónica de la OMS 27, Marzo 1973.
- INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Comunicación personal.
- GONZALEZ, G. Investigación de banco de sueros y encuesta inmunitaria en el Valle de Aburrá. Medellín, Universidad de Antioquia. Facultad Nacional de Salud Pública.
- TURNER, Richeus. Clinical pharmacology. Churchill livingstone medical text. 3a. ed. Londres, 1978.