

# **Incorporación de fármacos y efectos en salud pública**

## **Farmacovigilancia en Medicina Veterinaria**

Dr. Luis Ocampo Camberos

La Farmacovigilancia, es la actividad dirigida a la detección y estudio de las reacciones adversas a los medicamentos. También se considera que es la obtención, recopilación y análisis sistemático de reacciones adversas relacionadas con el uso de los medicamentos RAM = Reacción Nociva no intencionada a la dosis normalmente establecida para el diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o la modificación de funciones biológicas (OMS).

En 1980 la comunidad científica y las autoridades sanitarias se manifestaron sobre la necesidad de definir, cuantificar, estudiar, prevenir y establecer sistemas de detección de reacciones adversas a medicamentos veterinarios. Ya en los 90's La Unión Europea creo una estructura y sistema para armonizar las leyes y reglamentos de los países miembros para promover la salud pública y libre circulación de los preparados farmacéuticos en los países miembros (1993-EMEA-CVMP).

Por otro lado, los Estados Unidos, Reino Unido y Australia instauraron sistemas de Farmacovigilancia en medicina humana y veterinaria, agencias reguladoras de cada país analizan los datos y adoptan medidas para la modificación de los registros o para su retiro del mercado. En el 2004 el CVPM preparó una Guía de Farmacovigilancia veterinaria en al Unión Europea para informar a los veterinarios sobre el sistema de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios y promover una modificación eficaz.

El objetivo a alcanzar era y es: “La seguridad clínica y la eficacia de los medicamentos”. Y se esperaba la modificación y estudio de las RAM

conocidas, puede haber RAM desconocidas e inesperadas que no se detectaron en los estudios clínicos.

Otras causas: Estudios con una población homogénea, tiempo muy prolongado en que tardan en presentarse, estudios en individuos sanos y/o administración de politerapias → interacciones medicamentosas. También incluyen las reacciones en las personas que administran los medicamentos veterinarios; en el 2004 en Reino Unido se presentaron 101 RAM: 61 antiparasitarios --OF'S, 28 por vacunas (vacunación masiva) y 12 otros varios. Estas RAM se clasifican en conocidas o esperadas y en Desconocidas o inesperadas. Los mecanismos por los que se generan estas RAM son: a) Derivan del efecto farmacológico o toxicológico y b) Derivan del efecto alérgico. También se clasifican por I.- Cuadros renales o digestivos – como en el uso de antiinflamatorios no esteroideos (insuficiencia renal por uso aminoglucosidos) y II.- Reacciones inmunomediadas (Penicilinas, sulfonamidas).

Otra clasificación las ordena en los niveles A, B, O, N. donde A.- Dependen del mecanismo de acción (dependen de la dosis) como hemorragias por uso de anticoagulantes. B.- Bizarras-impresibles, independientes de la dosis (como patología diferente a los efectos farmacológicos con alta morbilidad y mortalidad). O.- No se puede establecer criterio entre la reacción adversa y el fármaco. N.- Duda de que la reacción fue causada por el medicamento.

Por todo lo que implica es imperativo comunicar todas las reacciones, aunque sean sospechosas. La notificación por parte del Médico Veterinario y Zootecnista es voluntaria y se realiza llenando un formato oficial – Veterinary Adverse Drug Reaction- que es analizado por un comité – Se ingresa a una base de datos y utilizando algoritmos se determina si el evento está relacionado o no con la administración de un fármaco con los siguientes criterios:

- Si la reacción fue consistente con los efectos conocidos del fármaco.
- Si existe otra explicación de la reacción aparte de la administración del fármaco.
- Si hay relación temporal entre la administración del fármaco y la reacción.

- Si hay evidencia de sobre dosis.
- Si hay efectos adversos al suspender la terapia.
- Si hay efectos adversos al administrar nuevamente el fármaco.

Al hacer uno de estos reportes debe de llevar adjunto los datos del laboratorio, informes post-mortem, fotografías.

El CVM tienen la facultad de recomendar cambios en el registro de medicamentos, de enviar información a los MVZ's advirtiéndoles de las Reacciones Adversas y recomendar que el fármaco se retire del mercado. Los programas internacionales de Farmacovigilancia veterinaria y procedimientos para el registro de medicamentos son muy similares.

En resumen, las etapas para poner en funcionamiento un programa de Farmacovigilancia son:

- OMS (2001) Contar con un centro de Farmacovigilancia que reúna las notificaciones, las estudie y recomiende acciones a seguir.
- No debe ser autónomo, las decisiones que se tomen requieren apoyo legal.
- Cuenta con un organismo regulador.
- El centro, además de canalizar la información hacia los organismos pertinentes, reciba y estudie las notificaciones por propietarios, MVZ's e industria y a la autoridad competente.
- Tener un servicio de información de alta calidad.

El centro puede estar en un hospital, universidad, etc. Además, deberá poder

- Diseñar formularios de notificación y distribuirlos.
- Contar con personal capacitado en la recolección y verificación de datos, así como interpretación y codificación de las RAM.
- Contar con recursos económicos para asegurar la continuidad del trabajo.
- Recursos de universidades, asociaciones profesionales, compañías farmacéuticas y MVZ's.

- Que no estén expuestos a grupos de presión, cambios políticos ni a factores económicos.

En México, no existe un programa de Farmacovigilancia completo. Se han iniciado algunas acciones entre SENASICA e INFARVET para revisar la guía de Farmacovigilancia (Aun no publicadas en el DOF).

Por otro lado, la Facultad de Química de la UNAM cuenta con una asignatura de Farmacovigilancia en el 8vo semestre.

Por lo anterior, la mayor parte de la presente información proviene de fuentes internacionales como la FAO, OEA, EMEA, Ministerio de Chile y de otros países (Farmacovigilancia en medicina veterinaria: Una perspectiva desde el punto de vista internacional y situación actual de Chile (Iragiien D; *et al.*2007) (Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios (SEFV-VET)).

En conclusión, el establecimiento de un sistema de Farmacovigilancia nacional tiene complejidades desde la generación de un marco legal, de la definición institucional y de las posibilidades de financiamiento.

Se sugiere:

- Establecer un sistema de Farmacovigilancia nacional por etapas.
  - a. Iniciar con un centro en una institución existente
  - b. Poner a prueba un plan piloto.

¿A quién se le hace la notificación? A una Autoridad regulatoria que puede estar compuesta por un comité de expertos y centros de farmacovigilancia, que analicen estudio y causalidades, obteniendo resultados y emitiendo medidas a adoptarse, como un cambio de registro, retiro y/o difusión.

También debe existir una retroalimentación a los notificadores para poder presentar artículos, congresos o revistas.

La farmacovigilancia en la Unión Europea durante la postcomercialización reporta, por ejemplo: la falta de eficacia lo que conlleva a la revocación de la autorización o modificación de las especificaciones. Las RAM derivadas del uso sin respetar las indicaciones, entre otras.

La interacción entre los programas de distintos países a través de la OMS insta (desde el 2001) a crear programas de farmacovigilancia a más de 50 países agremiados.

Emitir el reglamento de productos farmacéuticos de uso exclusivo veterinario para:

- Cancelar, modificar o suspender el registro.
- Establecer un sistema para monitorear las RAM
- Contar con un centro de farmacovigilancia que reúna las notificaciones, las estudie y recomiende las acciones a seguir, canalice la información
- Diseñe formularios de notificación.

Un buen sistema de farmacovigilancia ayuda a la detección de nuevas reacciones adversas y a comprender mejor a las RAM ya conocidas. La comunicación de las RAM ayuda a controlar de manera continuada los

beneficios y riesgos de los medicamentos veterinarios una vez que se comercializan, contribuyendo a su uso seguro.