



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas

Carlos Alberto Rodríguez Cadena

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia
Bogotá D.C., Colombia
2022

La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas

Carlos Alberto Rodríguez Cadena

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título
de:

Magister en Ciencias - Farmacología

Director:
PhD José Julián López Gutiérrez

Línea de Investigación:
Farmacoepidemiología

Grupo de Investigación:
Red para el Uso Adecuado de los Medicamentos

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia
Bogotá D.C., Colombia
2022

*A mi esposa Claudia, mi madre
Mariela y mis hijos Nicolas y Tomas.
Fuente inagotable de fuerza y amor.*

Declaración de obra original

Yo declaro lo siguiente:

He leído el Acuerdo 035 de 2003 del Consejo Académico de la Universidad Nacional. «Reglamento sobre propiedad intelectual» y la Normatividad Nacional relacionada al respeto de los derechos de autor. Esta disertación representa mi trabajo original, excepto donde he reconocido las ideas, las palabras, o materiales de otros autores.

Cuando se han presentado ideas o palabras de otros autores en esta disertación, he realizado su respectivo reconocimiento aplicando correctamente los esquemas de citas y referencias bibliográficas en el estilo requerido.

He obtenido el permiso del autor o editor para incluir cualquier material con derechos de autor (por ejemplo, tablas, figuras, instrumentos de encuesta o grandes porciones de texto).

Por último, he sometido esta disertación a la herramienta de integridad académica, definida por la universidad.



CARLOS ALBERTO RODRIGUEZ CADENA

Nombre

Fecha 12/02/2022

Fecha 12 DE FEBRERO DE 2022

Agradecimientos

Son muchas las personas que han contribuido a mi formación por el tránsito de esta experiencia académica:

Al profesor y director José Julián López por la paciencia, orientación y sabiduría compartida.

Al profesor José Orozco por sus consejos, su disposición para ayudar e inspirar la pasión por el saber.

A Juliana López Méndez quien nos compartió conocimiento de un área muy importante y donde los médicos rara vez exploramos.

A Ángel Adolfo Cadena por su ayuda desinteresada, sus conocimientos siempre fueron rigurosos y precisos.

A Diana Cubillos por su ayuda, su tiempo y disposición a colaborar.

A todos aquellos que me han compartido su amistad y saberes

Tabla De Contenido

Resumen.....	14
Abstract	15
Lista De Figuras.....	16
Lista de Símbolos y Abreviaturas.....	17
Introducción	20
Capítulo 1. Justificación y Planteamiento del Problema.....	23
1.1. Pregunta de Investigación	25
1.2. Objetivo General.....	25
1.3. Objetivos Específicos	25
Capítulo 2. Diseño Metodológico.....	27
2.1. Enfoque epistémico.....	27
2.2. Tipo de estudio	28
2.3. Calculo y selección de la muestra	28
2.4. Criterios de inclusión.....	29
2.5. Criterios de exclusión	30
2.6. Recolección de información	30
2.7. Análisis de la información	32
2.8. Aspectos Éticos.....	33
2.9. Identificación de sesgos	34
Capítulo 3. Estado del Arte y Marco Teórico	36
3.1. El necesario inicio por la historia	36
3.2. El medicamento y sus múltiples dimensiones.....	37
3.3. ¿Fracasaron los programas de farmacovigilancia?	38
3.4. ¿Por qué la necesidad de evolucionar en las definiciones?.....	40
3.5. Hacia la gestión de los riesgos... ..	40
3.6. La normatividad y sus esfuerzos de armonización	41
3.7. Farmacovigilancia y seguridad del paciente	42
3.8. Los errores de medicación en la farmacovigilancia	42
3.9. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas y el Caribe.....	43
Capítulo 4. Resultados.....	44
Capítulo 5. Presentación de los resultados	49

5.1. Percepción de la farmacovigilancia	49
5.2. Actividades realizadas en el quehacer de la farmacovigilancia	51
5.3. <i>Relación de las normativas locales con las normativas internacionales:</i>	53
5.4. <i>Suficiencia de los reportes actuales:</i>	54
5.5. Sincronización con las normativas regionales	57
5.6. Utilidad en la actualidad de las herramientas usadas en farmacovigilancia ..	57
5.7. Necesidad de cambio o adaptación de las herramientas actuales.....	59
5.8. Logros locales de la farmacovigilancia.....	61
5.9. Logros Internacionales de la farmacovigilancia	62
5.10. La farmacovigilancia mejora la seguridad de los medicamentos	63
5.11. Oportunidad de mejora de la farmacovigilancia en la seguridad de los medicamentos.....	65
5.12. La formación profesional en farmacovigilancia	67
5.13. Expansión de los alcances de la farmacovigilancia.....	71
5.14. Farmacovigilancia y salud pública	72
Capítulo 6. Discusión	75
Capítulo 7. Conclusiones y recomendaciones.....	84
7.1. Conclusiones.....	84
7.2. Recomendaciones.....	85
Referencias	87
Anexo A. Entrevista semiestructurada	91
Anexo B. Consentimiento informado	94
Anexo C. Transcripciones	96
Anexo D. Preguntas prueba piloto	96

Resumen

La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas

La farmacovigilancia a nivel mundial ha estado enfocada en la detección, evaluación y seguimiento de los efectos adversos de los medicamentos, pero se ha expandido hasta abarcar muchos más problemas relacionados con ellos. En Latinoamérica, esta disciplina no ha tenido un desarrollo sincrónico en los países de la región. Este trabajo investigativo de carácter cualitativo busca conocer desde una perspectiva semántica y epistemológica, los alcances y los logros de la farmacovigilancia, desde el punto de vista individual de representantes de diversos programas latinoamericanos. Su objetivo principal es categorizar las percepciones de los protagonistas de los programas de farmacovigilancia en Latinoamérica sobre algunos aspectos relacionados con el alcance y logros aplicables en la disciplina.

Para esto se realizaron entrevistas semiestructuradas a 16 personas protagonistas de algunos programas de farmacovigilancia de países latinoamericanos abordando diferentes problemáticas. Se evidenció que hay un ánimo por armonizar y estandarizar los conceptos utilizados en esta disciplina de las manos de las entidades regulatorias internacionales. También, que el déficit de personal capacitado sobre el tema (en sus herramientas, por ejemplo) en los diferentes programas de pregrado y posgrado impide una actualización de los programas al ritmo que exige la actualidad, y por último que, si bien la farmacovigilancia contribuye a la seguridad de los medicamentos, faltan más recursos y disposición por parte de los gobiernos para evidenciar más resultados en salud pública.

Palabras clave: (Farmacovigilancia, Seguridad del paciente, Efectos adversos de los medicamentos, Problemas relacionados con los medicamentos).

Abstract

Pharmacovigilance in Latin America: Perspectives from its protagonists

Pharmacovigilance worldwide has been focused on the detection, evaluation and monitoring of adverse drug effects, but has expanded to encompass many more drug-related problems. In Latin America, this discipline has not had a synchronous development in the countries of the region. This qualitative research work seeks to know from a semantic and epistemological perspective, the scope and achievements of pharmacovigilance, from the individual point of view of representatives of various Latin American programs. Its main objective is to categorize the perceptions of the protagonists of pharmacovigilance programs in Latin America on some aspects related to the scope and achievements applicable in the discipline.

For this, semi-structured interviews were conducted with 16 protagonists of some pharmacovigilance programs in Latin American countries (who work in public and/or private programs) addressing different problems. It was evidenced that there is a desire to harmonize and standardize the concepts used in this discipline in the hands of international regulatory entities. Also, that the lack of trained personnel on the subject (in its tools, for example) in the different undergraduate and postgraduate programs prevents an update of the programs at the pace currently required, and lastly, that although pharmacovigilance contributes to the safety of medicines, there is a lack of more resources and willingness on the part of governments to show more results in public health.

Keywords: (Pharmacovigilance, Patient safety, Adverse drug effects, Drug-related problems).

Lista De Figuras

Figura 1. Bondades de la investigación cualitativa (al., 2010)	28
Figura 2. Fases para el análisis del discurso.	33
Figura 3. Evolución del número de publicaciones sobre la farmacovigilancia en el mundo según las búsquedas en Pubmed (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/).....	39
Figura 4. Modelo actual de la farmacovigilancia	40
Figura 5. Propuesta actual de farmacovigilancia desde un modelo de gestión.	41
Figura 6. Descripción del proceso de reclutamiento.	44
Figura 7. Categorización resultante de la primera pregunta	46
Figura 8. Categorización resultante de la segunda pregunta.....	47
Figura 9. Categorización resultante de la tercera pregunta	47
Figura 10. Categorización resultante de la cuarta pregunta.....	48
Figura 11. Categorización resultante de la quinta pregunta.....	48

Lista de Símbolos y Abreviaturas

Abreviatura	Termino
AIS HAI	Acción Internacional para la Salud - Health Action International por la salud – Health Action International.
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil.
CRES	Comisión de Regulación en Salud (organismo gubernamental del sector de la salud en Colombia, adscrita al Ministerio de la Salud y Protección Social, encargada de dirigir el sistema de salud en el país.
DAB	Farmacopea alemana.
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística (entidad oficial colombiana cuyo propósito es la producción y difusión de investigaciones y estadísticas industriales, económicas, agropecuarias, poblacionales y de calidad de vida.
EMA - EMEA	Agencia europea de medicamentos (European Medicines Agency -EMA, Antes EMEA-).
ENCePP	Red europea de centros de farmacoepidemiología y farmacovigilancia

FDA	(European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance). Agencia de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de Norteamérica (Food and Drug Administration)
ICH	Conferencia internacional de armonización de los requerimientos técnicos para el registro de fármacos para uso humano
IFARMA	Fundación IFARMA. Instituto de investigación y de consultaría, en temas de acceso, uso y calidad de medicamentos, incidiendo en las políticas públicas de salud en América Latina.
IFPMA	Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de productos Farmacéuticos (International Federation of Pharmaceutical Manufactureres & Associations).
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
ISDB	Sociedad Internacional de boletines de fármacos (International Society of Drug Bulletins).
OMS	Organización Mundial de la Salud.

OPS	Organización Panamericana de la salud.
PRDSM	Problema relacionado con la dinámica social que involucra a los medicamentos.
PRM	Problemas relacionados con los medicamentos.
PRUM	Problemas relacionados con la utilización de medicamentos.
RAM	Reacción adversa a medicamento.
Red PARF	Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.
DURG-LA	Grupo de investigación de utilización de medicamentos – Latinoamérica (Drug Utilization Research Group Latinoamérica).
USD	Dólares de Estados Unidos de Norteamérica.

Introducción

La farmacovigilancia a nivel mundial se orientó inicialmente a la detección, evaluación y seguimiento de los efectos adversos de los medicamentos, pero se ha expandido hasta abarcar muchos más problemas relacionados con ellos. Además, es necesario establecer que esta disciplina no ha tenido el mismo auge, impacto y desarrollo en todos los países del globo, relacionado en gran medida con los avances técnicos, científicos, el interés político, económico y cultural de cada nación o región.

Estas diferencias se ven reflejadas en aspectos tan importantes como las interpretaciones mismas de las definiciones empleadas en farmacovigilancia, dado que al momento de aplicarlas en un escenario real se presentan confusiones y discrepancias que son evidentes en el quehacer de la disciplina (World Health Organization & WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, 2002). ¿Pero que hace que una definición o un concepto tenga múltiples interpretaciones? Algunos elementos que pueden explicar las múltiples percepciones son la ambigüedad en la terminología utilizada, la necesidad constante de realizar traducciones, así como también las múltiples clasificaciones de los mismos términos por diferentes autores.

Lo anterior permite explorar un componente más profundo que subyace a la taxonomía de las definiciones y se centra en el desarrollo mismo de la disciplina. Tomando prestadas dos acepciones utilizadas por los profesionales de las traducciones en cuanto a las clases de interpretación: la simultánea y la consecutiva, podríamos visualizar globalmente la problemática. La simultánea hace referencia a la que sucede a la par del discurso por lo que podríamos decir que los países que tienen recursos (tecnológicos y de personal) pueden implementar las estrategias y los avances recientes con más velocidad, mientras que la clase de interpretación consecutiva es realizada con pausas intermedias que, homologando, haría referencia a las situaciones de los países que requieren pensar muy bien donde se invertirán los recursos para obtener el máximo beneficio.

A la fecha, ningún proceso investigativo previo describe la percepción que sobre el tema tienen los protagonistas de algunos programas de farmacovigilancia de países latinoamericanos y dado que es evidente que una transformación se está gestando para afrontar los retos del día a día en la disciplina, entender las dinámicas regionales es de vital importancia.

En un primer momento, es indispensable conocer la definición de farmacovigilancia que propone la OMS donde se plantea como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o *cualquier otro problema relacionado con ellos*” (Organization, World Health, 2015). Pareciera que la definición es clara, pero es precisamente el apartado que menciona “o *cualquier otro problema relacionado con ellos*” lo que abre un abanico de posibilidades y entendimientos diversos que pueden limitar o por el contrario ampliar el alcance de los programas de farmacovigilancia al no solo incluir las reacciones adversas a medicamentos sino también variables como los errores de medicación, uso inadecuado, problemas de calidad y falta de eficacia, entre otras (Behera, 2018).

No solo los retos se presentan en el campo de la semántica, el campo epistemológico también presenta desafíos, en particular en las cuestiones relativas a cómo determinar, recopilar, confirmar y comunicar la evidencia clínica para la utilización de todos los profesionales de la salud (Rocca, 2019). Es visible que se necesita comprender la utilidad del modelo hegemónico para ciertos fines: mantener, reproducir y legitimar el estado de cosas; y simultáneamente explicar su insuficiencia para otros objetivos: dar cuenta integral del tema, es decir de los efectos y problemas relacionados con los medicamentos más allá de los aspectos biomédicos ejemplificados en las RAM (reacciones adversas a medicamentos) (Orozco Díaz, 2006).

Como un punto epistemológico crucial, la causalidad toma el papel principal en el quehacer diario de los centros regulatorios en todos los países y el método científico es la principal arma que utilizar para encontrarla, sorprendentemente, casi todas las herramientas de evaluación de la causalidad son intrínsecamente inconsistentes y, además, no hay disponibilidad de medidas analíticas que puedan minimizar su inconsistencia (Khan, 2016).

Lo anterior despliega muchas posibles discusiones donde no solo las cuestiones científicas son preponderantes sino también los asuntos políticos, académicos y económicos. Por ejemplo, algunos medicamentos salen al mercado mucho antes de completar datos

suficientes sobre su efectividad y posibles eventos adversos consiguiendo aprobación por entidades regulatorias que a la larga los retiran dependiendo de las diferentes políticas particulares de las regiones. No hay explicación aparente para mantener el uso de ciertos medicamentos que presentan riesgos en algunas naciones, que han sido causa de su retiro comercial en otros países (Sanz, 2018). Con relación a la academia, es claro que las universidades en sus diversas facultades que enseñan el cuidado de la salud deben promover y enseñar más a profundidad los principios de la vigilancia y de la seguridad terapéutica durante la atención clínica como lo comenta también Edwards Ir en su artículo *A New Erice Report Considering the Safety of Medicines in the 21st Century* (IR., 2017).

Este trabajo de investigación busca, además de sus objetivos principales, servir como punto de apoyo que permita comprender la necesidad de evolucionar el enfoque existente de esta disciplina por una visión integral de los medicamentos no solo desde la perspectiva biomédica sino también desde la social y cultural. Por lo anterior, surge la necesidad de reconocer y comprender los puntos de vista de los actores latinoamericanos para enriquecer las experiencias de todas las personas que de alguna u otra forma hacen parte de la farmacovigilancia.

Capítulo 1. Justificación y Planteamiento del Problema

Este trabajo de investigación busca conocer desde un punto de vista semántico (desde el significado de los términos) y epistemológico (desde la creación del conocimiento y sus fundamentos), los alcances y los logros de la farmacovigilancia partiendo de las definiciones y conceptos utilizados habitualmente en la farmacovigilancia desde el punto de vista personal de representantes de diversos programas latinoamericanos, buscando las similitudes y diferencias entre ellas, así como contrastarlas con lo establecido por la OMS.

La Organización Mundial de la Salud es consciente que los términos y las definiciones deben evolucionar continuamente para abarcar un marco y un alcance de trabajo cada vez más amplios (OMS, Repositorio institucional para compartir información, 2021), pero es evidente que dicha evolución no ocurre a la par en todos los países convirtiéndose el tema en una torre de Babel moderna. Yu y sus colegas en 2005 encontraron la multiplicidad de términos utilizados en farmacovigilancia a nivel mundial, además de sus significados funcionales dispares, demostrando la urgente necesidad de un acuerdo sobre la estandarización de la nomenclatura en esta disciplina (Yu KH, 2005). En Latinoamérica, a pesar de compartir idiomas similares, es visible que se utilizan múltiples términos para hablar de un mismo evento dejando a la interpretación personal mucha de la carga al momento de publicar o mostrar resultados afectando directamente la información que le llega a los profesionales de salud y a los mismos pacientes.

Esto último brinda otra una justificación al proceso investigativo, debido a que la mayoría de las personas involucradas en los sistemas de salud no tienen el conocimiento (o capacitación) de que, y como reportar además del desarrollo de

las otras actividades que involucran la disciplina tales como la valoración, evaluación, gestión y comunicación de riesgos. Los procesos formativos sobre farmacología llevados en el pregrado y posgrado de muchas de las profesiones asociadas al cuidado de la salud, con algunas excepciones, es incompleto dado que se centran en reconocer para qué sirve el medicamento, su uso habitual y su dosificación. Podríamos decir que la priorización de la educación impartida no profundiza en aspectos relevantes del medicamento como en la comprensión de los efectos adversos, su impacto social, cultural, económico y político. Esto tiene su explicación en las raíces mismas de la educación en salud, en que la orientación positivista que generaliza y se enfoca en lo biológico es la hegemónica.

Es perentorio entonces, reconocer un necesario cambio en el enfoque biomédico por una visión más holística e integral del medicamento, dado que la evidencia apunta a que este enfoque permite que los problemas se siguen presentando. Por consiguiente, es necesario conocer y entender cuáles son los elementos que median las percepciones en los distintos individuos que manejan el “día a día” de la farmacovigilancia, teniendo en cuenta la diversidad de problemas relacionados con la dinámica social que involucra a los medicamentos y que esto trasciende los aspectos técnico-biomédicos (Orozco Díaz, 2006) y que resulta en la forzosa necesidad de transformación en todos los niveles para crear un sistema integrado, completo y en continua mejora, que cumpla con el mandato más amplio de la vigilancia sanitaria general (IR., 2017).

Y no solo hay que entender a los entes regulatorios, es evidente que el medicamento constituye un importante determinante de la salud para los pacientes y médicos porque lo reconocen como uno de los mejores recursos para modificar el curso natural de las enfermedades, de prevenirlas o, en cualquier caso, de hacer su peso más liviano (J de Abajo, 2001). De esto se desprende un objetivo de la farmacovigilancia, saber cuánto y cómo se utilizan los medicamentos, e intentar mediante estudios apropiados de intervención modificar su uso irracional (J de Abajo, 2001), adaptando esto a las necesidades personales y al contexto social,

obviamente disminuyendo la carga económica para el sistema de salud (Laporte, 2016).

Finalmente, cabe mencionar que en América Latina la farmacovigilancia avanza en las primeras etapas de desarrollo, pero presentamos las mismas deficiencias que en países desarrollados (ejemplo de esto son los conflictos de intereses derivados de los vínculos de los prescriptores y dispensadores con la industria farmacéutica) (Olivera, y otros, 2014) asociado a múltiples y diferentes marcos legales que son disímiles en la región. Este planteamiento es también trascendente para lo que se explora en el presente documento dado la perceptible importancia de esto en el problema de investigación formulado.

1.1. Pregunta de Investigación

¿Cuáles son las perspectivas sobre los alcances y logros de la farmacovigilancia desde la experiencia de los integrantes de programas latinoamericanos?

1.2. Objetivo General

Categorizar las percepciones de los protagonistas de los programas de farmacovigilancia en Latinoamérica sobre algunos aspectos relacionados con el alcance y logros aplicables en la disciplina.

1.3 Objetivos Específicos

1. Identificar las actividades, las herramientas y los logros de la farmacovigilancia descritos por los participantes y contrastarlas con las propuestas por las buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas y el Caribe.
2. Describir los puntos en común y los dispares entre las opiniones de los protagonistas de los programas de farmacovigilancia latinoamericanos.

3. Analizar los discursos de los participantes con el fin de especificar y entender las posibles causas de las disparidades o disensos hallados y su importancia en el alcance de la farmacovigilancia.

Capítulo 2. Diseño Metodológico

Para cumplir con los objetivos propuestos se escogió un diseño fenomenológico hermenéutico dado que se busca comprender la experiencia subjetiva, a partir de la interpretación de realidad desde distintos puntos de vista y así dilucidar como una variable influye sobre la otra. Por lo tanto, es primordial comprender que el fenómeno estudiado no se puede desligar de la experiencia de la que hace parte.

2.1. Enfoque epistémico

Un estudio cualitativo con enfoque hermenéutico conduce a la descripción e interpretación de la esencia de las experiencias vividas, reconoce el significado y la importancia en la pedagogía, psicología y sociología según la experiencia recogida (Fuster Guillen, 2019).

Se fundamenta en el estudio de las experiencias de vida, respecto de un suceso, desde la perspectiva del sujeto. Este enfoque asume el análisis de los aspectos más complejos de la vida humana, de aquello que se encuentra más allá de lo cuantificable (Fuster Guillen, 2019).

Este tipo de investigación utiliza un proceso inductivo, recurrente, analizando la realidad subjetiva y no tiene una secuencia lineal. Las bondades de este tipo de investigaciones se relacionan con la profundidad en las ideas, amplitud de exploración, riqueza interpretativa y permite contextualizar el fenómeno (Banco Mundial – Superintendencia Nacional de Salud, septiembre 11 de 2019) Figura 1.

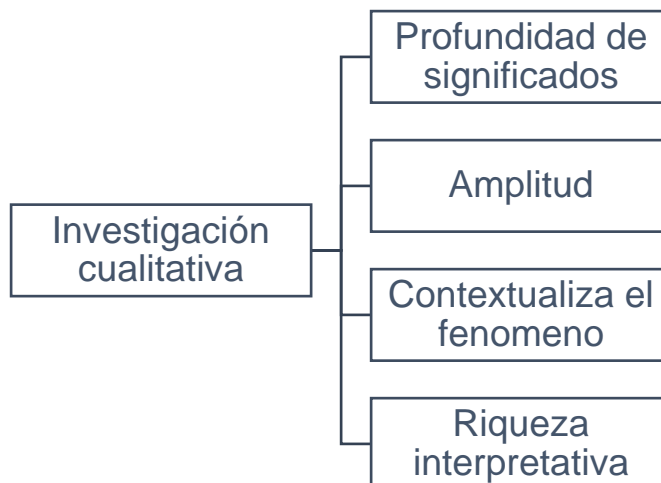


Figura 1. Bondades de la investigación cualitativa (al., 2010)

2.2. Tipo de estudio

Se propuso un estudio cualitativo utilizando como elemento de recolección de información entrevistas semiestructuradas aplicándolas a algunos de los protagonistas de los programas de farmacovigilancia en Latinoamérica.

Tomando en cuenta los múltiples enfoques de la hermenéutica, se decidió por aplicar el círculo hermenéutico. El círculo hermenéutico destruye toda pretensión de una interpretación neutra y absoluta. “Muestra que la naturaleza de la comprensión es de tal manera que no permite pensar en una realidad en sí o absolutamente determinable, en una VERDAD (p. 31, mayúsculas del original) en mayúsculas o en un final en el proceso acumulativo y progresivo de desvelamiento de la “auténtica” comprensión (Gonzalo Mayos Solsona, 1991). Parte de reconocer que el contenido del texto refleja las intenciones del autor, sin cuestionar o emitir veredicto alguno. Este enfoque se apega al texto (transcripción) sin delimitar la perspectiva de análisis.

2.3. Calculo y selección de la muestra

En la investigación cualitativa puede trabajarse con pocas de unidades de observación, incluso en ocasiones con un único caso (Martínez-Salgado, 2012). Las unidades de estudio

se eligen con el propósito de lograr un conocimiento intensivo, profundo y detallado del fenómeno de interés, susceptible de generalizarse para otras situaciones donde se presente el fenómeno estudiado (Martínez-Salgado, 2012). Como lo explica Patton en su libro, la lógica que orienta este tipo de muestreo reside en lograr que los casos elegidos proporcionen la mayor riqueza de información posible para estudiar en profundidad la pregunta de investigación (Patton, 2002).

Por lo anterior, la selección de las personas a entrevistar (muestra y tamaño muestral) será intencional o selectivo dado que se busca la mayor abundancia de información posible para dar respuesta de profundidad a la pregunta de investigación (Cárcamo, 2005). El interés no es generalizar los resultados del estudio a una población más amplia sino buscar profundidad en el análisis. Se usará el muestreo no probabilístico tipo bola de nieve, en el que los hallazgos de cada entrevista justifican la aplicación de esta a nuevos participantes, hasta que se evidencie la saturación de las categorías en estudio, momento en el cual se detendrá la inclusión de nuevos participantes.

Aprovechando los múltiples contactos que ha realizado el profesor José Julián López a lo largo de su carrera como docente y miembro de las más importantes asociaciones de farmacovigilancia a nivel mundial, se conformó una base de datos con las personas susceptibles de entrevistar a nivel Latinoamérica. La base de datos se constituyó con personas que trabajan o trabajaban con importantes centros reguladores de farmacovigilancia en la región, docentes, así como también de la industria farmacéutica. Dentro de la población finalmente entrevistada se contó con representantes de agencias públicas, privadas, de la industria farmacéutica, así como también de diferentes niveles de atención en farmacovigilancia.

2.4. Criterios de inclusión

Profesionales incluidos en la base de datos que practican la farmacovigilancia en diferentes países de Latinoamérica y que manifiesten interés por el proceso de investigación y deseo de participar en esta.

2.5. Criterios de exclusión

No aplican.

2.6. Recolección de información

La entrevista en la investigación cualitativa, independientemente del modelo que se decida emplear, se caracteriza por los siguientes elementos: tiene como propósito obtener información en relación con un tema determinado; se busca que la información recabada sea lo más precisa posible; se pretende conseguir los significados que los informantes atribuyen a los temas en cuestión; el entrevistador debe mantener una actitud activa durante el desarrollo de la entrevista, en la que la interpretación sea continua con la finalidad de obtener una comprensión profunda del discurso del entrevistado (Díaz-Bravo Laura, 2013).

Para los objetivos que conciernen a la presente investigación este tipo de entrevistas permitirán un acercamiento más personal e “intimo” a los individuos generando espacios de confianza y garantizando la confidencialidad. Con este tipo de entrevista se busca captar la información de primera mano y contrastarla con la información previamente recolectada (Díaz-Bravo Laura, 2013). Por supuesto para dar respuesta al motivo de investigación, se definieron y estructuraron de antemano las preguntas con el ánimo de ser claras, concretas y que conduzcan mejor al entrevistado hacia el problema a tratar. En el Anexo A se encuentra la guía metodológica de la entrevista.

Se determinaron el tipo y la cantidad de preguntas con el fin de responder a la temática específica propuesta. Aunque el orden de los temas y de las preguntas se ve condicionado por la conversación, la investigación estuvo siempre abierta a la posibilidad de introducir temas nuevos que surgen en el diálogo, estando en sincronía con lo descrito en la literatura sobre este tipo de entrevistas (Vargas Jiménez, 2012).

Las temáticas abordadas en la entrevista realizadas fueron las siguientes:

- Actividades realizadas en el programa de farmacovigilancia
- Tópicos relacionados con los reportes que se envían al programa de farmacovigilancia

- Educación en farmacovigilancia
- Herramientas utilizadas en el programa de farmacovigilancia
- Logros y alcances de los programas de farmacovigilancia

Es así como se definieron dos tipos de preguntas. Las primeras, se denominaron sistematizadoras las cuales servirán para categorizarlas respuestas. Las segundas, se precisaron como orientadoras en el caso que la respuesta fuera muy general o se requiriera ampliar la contestación.

Preguntas sistematizadoras

- ¿Cuáles son las actividades que se deben realizar en un programa de farmacovigilancia?
- ¿Qué tipos de reportes se deben enviar a un programa de farmacovigilancia?
- ¿Considera usted que las herramientas (algoritmos, hoja de reporte, PSUR, análisis de señales, etc) con las que se cuenta para hacer la farmacovigilancia son suficientes?
- ¿Cuáles han sido los logros de la farmacovigilancia que Usted conoce a nivel mundial?
- ¿En qué sentido cree usted que la farmacovigilancia mejora la seguridad?

Preguntas orientadoras

- En su práctica profesional ¿cuál de las siguientes actividades ha desarrollado (o no): identificación, evaluación, valoración, gestión y comunicación? Cuál de ellas con mayor frecuencia
- ¿Considera importante que además de las RAM, los errores y los PRM, se reportaran otros daños como la adicción, las intoxicaciones, el uso ilegal, la resistencia antimicrobiana, el acceso a medicamentos?
- ¿En un programa de farmacovigilancia es más importante: identificar los riesgos (Errores de medicación / uso no adecuado de medicamentos) o los daños (reacciones adversas)?
- ¿Considera que en su país el programa de farmacovigilancia ha ayudado a prevenir problemas de salud pública? Mencione ejemplos que conozca

- ¿En un mundo ideal, cuáles deberían ser las actividades de los programas de farmacovigilancia?
- ¿Cree que la temática recibida durante la formación de los profesionales de la salud es suficiente para hacer una buena farmacovigilancia?

2.7. Análisis de la información

Una vez obtenida la información se realizó un análisis narrativo, es decir, se adoptó una óptica narrativa particular que ve a la experiencia como el objeto de estudio. La narración se entiende como una condición ontológica de la vida social y, a la vez, un método o forma de conocimiento. Los relatos y narraciones de las personas son recursos culturales que, en gran medida, dan sentido a la vida de las personas (Sparkes, 2018). Esto busca comprender el fenómeno de la farmacovigilancia desde sus perspectivas sociales, humanas y científicas. Esta necesidad surge como consecuencia de la compleja realidad que hace imposible cuantificarla, pero si cualificarla a través de la percepción de los significados que surgen de los sujetos y los escenarios sociales de cada país perteneciente a Latinoamérica.

Es perentorio destacar que no se usara software estadístico para el tratamiento de los datos cualitativos dado que no es obligatorio y que se pretendió profundizar en cada aspecto mencionado durante la entrevista, no solamente clasificando la información acumulada.

El estudio de estos datos inicia a partir del mismo análisis del discurso como se estableció anteriormente. Para esto, una vez reunida la información a través de las entrevistas se clasificarán las respuestas pregunta por pregunta y entrevistado por entrevistado. Esto permite la identificación de los temas claves tratados en cada respuesta y a través del método inductivo de categorización formular los temas claves y la asignación de códigos indicativos (Figura 3). “El proceso cualitativo se guía por áreas o temas significativos de investigación, pueden desarrollar preguntas e hipótesis, antes, durante o después de la recolección y el análisis de datos” (Banco Mundial – Superintendencia Nacional de Salud, septiembre 11 de 2019).

Finalmente, y después del proceso mencionado, se procederán a identificar patrones y los aspectos claves en cada pregunta así: de lo que siempre se habla y está en consonancia con las normativas internacionales propuestas (por ejemplo, las buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas y el Caribe), de lo que poco se habla (y que se toca en las normativas internacionales) y de lo que nunca se habla o no está contemplado en las normativas.

ANÁLISIS DEL DISCURSO

OBJETIVO: Categorizar las percepciones de los protagonistas de los programas de farmacovigilancia en Latinoamérica sobre algunos aspectos relacionados con el alcance y logros aplicables en la disciplina.

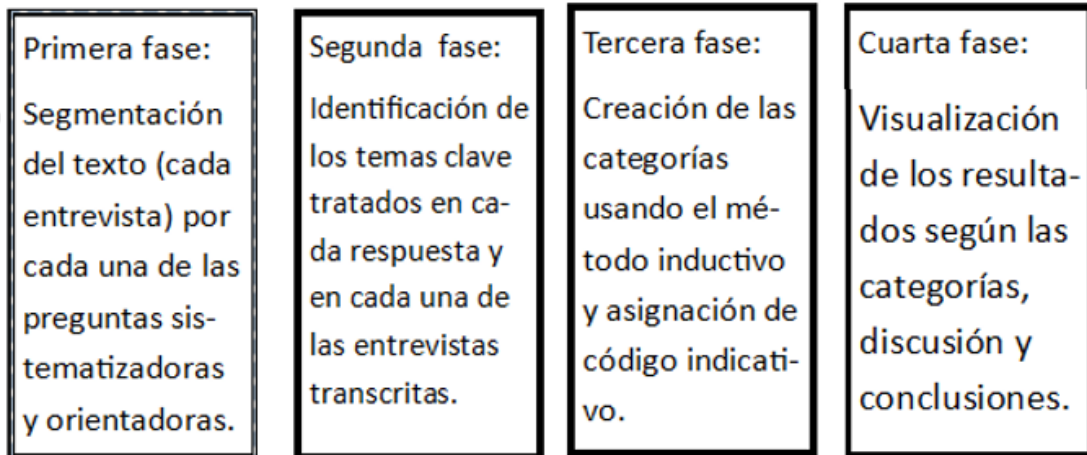


Figura 2. Fases para el análisis del discurso.

2.8. Aspectos Éticos

El estudio de investigación propuesto no requirió un comité de ética según lo descrito en la Resolución N° 008430 del 4 de octubre de 1993 en el artículo 11. Se considera que el presente estudio es una investigación con riesgo mínimo; es decir, “estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes...”.

A pesar de esto, y debido a que se requirió la grabación de las entrevistas, se optó por presentar al comité de ética de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de

Colombia el estudio para su concepto el cual fue positivo y por tanto avalado. Se solicitó de manera verbal y escrita el consentimiento informado para que se autorizaran la grabación de las sesiones. Se aclaró a los entrevistados que no se publicarán nombres ni documentos que permitan identificar a las personas incluidas de acuerdo con lo descrito en el artículo 6 de la Ley 1581 de 2012 para realizar la recolección, almacenamiento, uso, circulación, supresión y en general, tratamiento de sus datos personales de conformidad con la ley.

Es vital aclarar que las opiniones de los entrevistados no representaron la política de las agencias regulatorias o las instituciones donde realizan su actividad sino su visión personal y global de la problemática local y regional.

El modelo de consentimiento informado se encuentra en el ANEXO B.

2.9. Identificación de sesgos

A diferencia de los sesgos identificados en los estudios cuantitativos, la naturaleza subjetiva y específica de los datos recolectados en los estudios cualitativos dificultan reconocer y corregir los sesgos del investigador y de los participantes.

En el presente estudio se tomaron las siguientes medidas para mitigar el riesgo de sesgos:

- Las preguntas formuladas a partir de las temáticas que se quisieron abordar fueron construidas con el fin de evitar proponer una única respuesta correcta.
- Aunque se contaron con preguntas orientadoras para conducir la entrevista, el participante era libre de exponer su posición al respecto del tema abordado. Esta información se recolectó textualmente en las transcripciones de las entrevistas.
- Se reconoció la posibilidad del sesgo de confirmación (que se presenta cuando el investigador analiza e interpreta los datos de forma que comprueben sus hipótesis), sin embargo, dado que el estudio buscaba las percepciones y perspectivas sobre los temas de interés, los resultados obtenidos se compararon internamente entre los mismos sujetos de investigación sin el ánimo de validar algún punto de vista específico.

Además, es necesario reconocer el sesgo de selección relacionado con la construcción misma de la base de datos utilizada. No obstante, es importante recordar que este proceso investigación no busco en ningún momento generalizar los resultados sino comprender los fenómenos relacionado a través de la profundidad de contenidos compartidos por los participantes.

Capítulo 3. Estado del Arte y Marco Teórico

3.1. El necesario inicio por la historia

El origen de esta disciplina se puede rastrear desde la utilización misma de los medicamentos como parte del arsenal terapéutico de los entes de salud. Es así, como se describe que en 1848 la utilización de cloroformo como agente anestésico en una cirugía menor produjo como reacción adversa al medicamento la muerte de un paciente (Hannah Greener) (Liondas, 2009). Este evento al igual que otros reportados en la aplicación de anestésicos, preocupó a los diferentes equipos sanitarios y sentó las bases para las primeras aproximaciones de sistemas de notificación espontánea sobre las sospechas de reacciones adversas a medicamentos. En Europa y en especial en el Reino Unido se realizaron esfuerzos encaminados a la sistematización de los reportes y a creación de legislación que permitiera una vigilancia adecuada (Liondas, 2009).

El siglo XX, Estados Unidos dio un importante paso al crear la Ley federal de alimentos y medicamentos, pero no es sino hasta el año 1961 cuando la farmacovigilancia cobró una importancia sin precedentes al enfrentarse al desastre ocurrido en Alemania desencadenado por el uso no controlado de la talidomida en la gestación y la posterior evidencia de 4000 niños afectados con focomelia. Esto demostró la necesidad y la urgencia de registrar la morbilidad y mortalidad generada por medicamentos (Botting, 2002).

Australia, Canadá, varios países europeos, Nueva Zelanda y los Estados Unidos de América establecieron esquemas de monitoreo basados en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Esto culminó con la creación del Programa Internacional de la OMS para la Farmacovigilancia (OMS, Repositorio institucional para compartir información, 2021)

Los orígenes de las actividades de farmacovigilancia en Latinoamérica tienen como primer protagonista reconocido a Costa Rica que oficialmente inició actividades de farmacovigilancia en 1985 tomando en cuenta los lineamientos de la OMS. Sin embargo, otros autores; reportan que Cuba estableció el centro nacional en 1977 y publicó un reporte de medicamentos que inducen a anemia aplásica en 1981 (González, 2006).

Desde la década de los noventa en Latinoamérica, y con el auspicio de la Organización Mundial de la Salud, se inició la creación de una red de farmacovigilancia latinoamericana a partir de agencias regulatorias autónomas concentrando las funciones en el registro y vigilancia de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos de riesgo.

A la fecha, un total de 17 países latinoamericanos participan en del centro de monitorización de Uppsala. Pero es evidente que no todos los países van a la par de la instauración de los diferentes procesos y procedimientos necesarios para llevar a cabo la tarea. Cuba, seguido por Brasil son los países más adelantados en la implementación de los modelos actualizados en farmacovigilancia. En los demás países de América Latina el registro de medicamentos nuevos se hace por referenciación y tal vez esto determine en gran medida el desarrollo tardío de la farmacovigilancia en la región.

En Colombia la farmacovigilancia inicio con el INVIMA creado por la Ley 100 del 23 de diciembre de 1993, el cual comenzó a ejercer sus funciones a partir de febrero de 1995. Una de las primeras iniciativas fue la implementación del Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FORAM), también conocido como “tarjeta azul”, el cual estaba basado en el formato propuesto por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) que requirió reformas. Este formato sería posteriormente modificado en el año 2004, siendo entonces muy parecido al empleado por la Agencia Española del Medicamento (Agemed) en ese momento (Calderon & Urbina, 2011).

3.2. El medicamento y sus múltiples dimensiones

El medicamento es un objeto complejo del cual se pueden hacer lecturas desde múltiples niveles. Primero, es evidente que el medicamento constituye un importante determinante de la salud para los pacientes y médicos porque lo reconocen como uno de los mejores recursos para modificar el curso natural de las enfermedades, de prevenirlas o, en cualquier caso, de hacer su peso más liviano (J de Abajo, 2001). También, hace parte del ritual médico-paciente en donde las dos partes depositan la confianza y esperanzas más allá de lo que representa el medicamento química y fisiológicamente. Otro aspecto relevante es el medicamento como objeto económico y de control social, en este sentido

más que un fin para mejorar la calidad de vida y la salud del paciente es un medio para obtener recursos y obediencia social.

Como determinante de la salud es importante mencionar la definición que nos proporciona OMS sobre el medicamento como un preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado (OMS, invima.gov.co, 2022). Desde la visión positivista, el medicamento tiene su génesis en los recursos científicos y en todo el conocimiento recogido por toda la especie humana desde el principio de la civilización. Por otra parte, en su desarrollo es necesario contar con recursos económicos que permitan avanzar técnica y tecnológicamente para hacer frente a las enfermedades existentes y emergentes, entrando así, en el juego económico del mercado. Finalmente, en la academia este sentido es el punto focal de la enseñanza, reconociendo los efectos del medicamento en los cuerpos (efecto terapéutico) pero no profundizando en variables como los efectos adversos, secundarios o indeseables que también son importantes y que permitirían cumplir más cabalmente la locución latina: *primum non nocere*.

3.3. ¿Fracasaron los programas de farmacovigilancia?

El propósito de la terapia con medicamentos debe ser mejorar la duración y la calidad de vida de las personas (Hepler CD, 1995). Lo anterior es un mantra para los profesionales de la salud que ejercen la clínica como también de las personas pertenecientes a los programas de farmacovigilancia. Pero a pesar de la gran cantidad del conocimiento científico y una literatura en expansión continua (Figura 4), con bastante frecuencia es evidente que no se controlan los riesgos de la terapia con medicamentos. Hepler ya en 1995 recopila una serie de artículos sobre las consecuencias del uso inadecuado de medicamentos entre 1976 y 1992 donde se identificó que la mayoría de estos problemas pudieron ser prevenidos (Hepler CD, 1995). Para ejemplificar esta problemática es necesario contar con ejemplos tales como:

- El episodio sucedido en 2006, en Panamá, donde la Caja del Seguro Social utilizó glicerina contaminada con etilenglicol, como solvente para la preparación de un jarabe de acetaminofén (Cañas, 2007).
- Se documenta que el uso de Denosumab en pacientes con cáncer incrementa riesgo de nuevas neoplasias primarias. (Abo Loha, 2019).
- El uso de ciproterona conlleva un mayor riesgo de meningioma a dosis altas (Abo Loha, 2019).
- Daclizumab debió ser retirado anticipadamente del mercado ya que los riesgos superan claramente a los beneficios (Abo Loha, 2019).
- El retiro de Viox (rofecoxib), Xigris (drotrecogina alfa) por parte del laboratorio farmacéutico y no por las agencias regulatorias.
- En octubre de 2014 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una nota de seguridad, siguiendo las directrices del Comité de Farmacovigilancia Europeo (PRAC), en la que se restringía el uso de ácido valproico en niñas, adolescentes y mujeres con capacidad de gestación. Esta nota fue motivada por los resultados de estudios publicados que mostraban un aumento del riesgo de trastornos en el desarrollo físico y en el neurodesarrollo en niños nacidos de mujeres tratadas con ácido valproico (hasta en el 40% de los casos), así como por su conocido riesgo de malformaciones congénitas (aproximadamente el 10% de los casos) (informazioa, 2018).

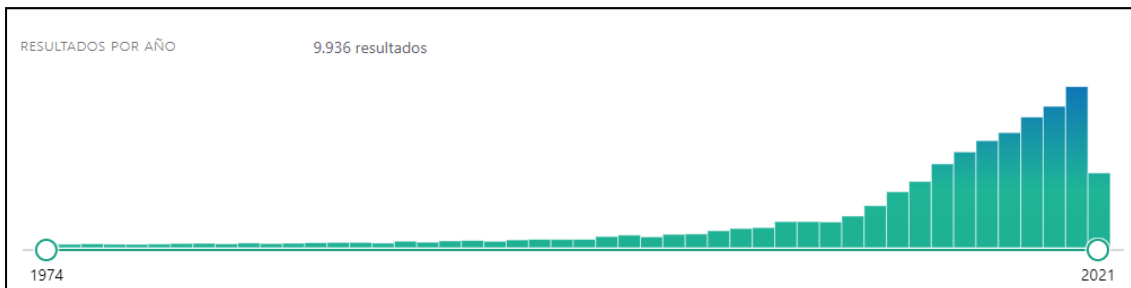


Figura 3. Evolución del número de publicaciones sobre la farmacovigilancia en el mundo según las búsquedas en Pubmed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>).

3.4. ¿Por qué la necesidad de evolucionar en las definiciones?

En una época en la que aumenta aceleradamente las vías de revisión aceleradas y condicionadas para los medicamentos de marca y los medicamentos biosimilares disponibles debido a la necesidad de tratar enfermedades graves, redefinir la farmacovigilancia nunca ha sido más crucial (Pitts, 2016).

La farmacovigilancia del siglo XXI ha sido entendida como una evolución al seguimiento sistemático del proceso de revisión previa a la comercialización y vigilancia posterior a la comercialización, que incluye el uso de medicinas en la práctica diaria (Pitts, 2016).

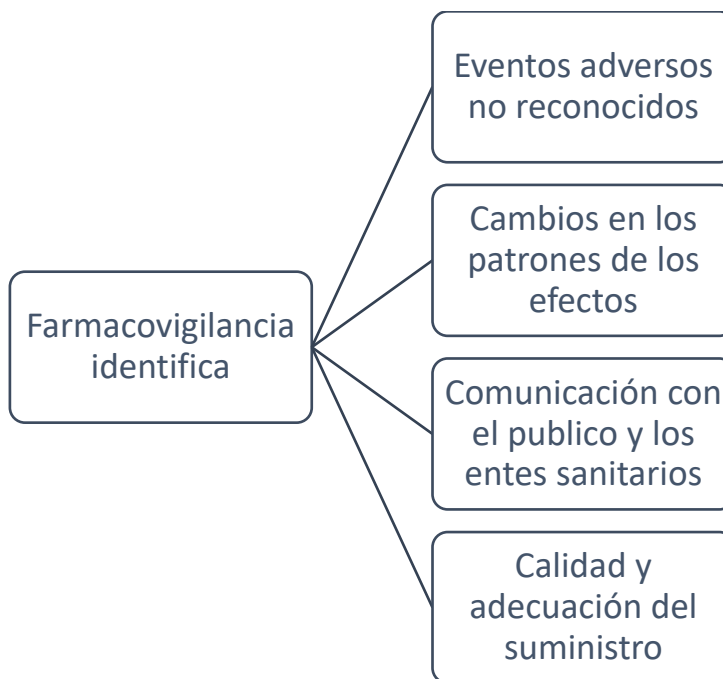


Figura 4. Modelo actual de la farmacovigilancia

3.5. Hacia la gestión de los riesgos...

Después de casi 12 décadas de catástrofes farmacéuticas y las innovaciones normativas revolucionarias asociadas, la farmacovigilancia nos ha llegado en la actualidad como 3 disciplinas centrales entrelazadas: gestión de casos, gestión de señales y, gestión de beneficios y riesgos (Beninger, 2020).

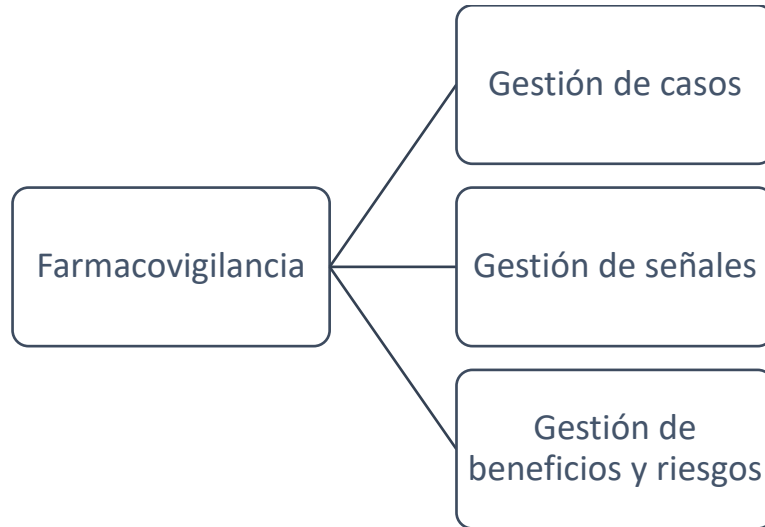


Figura 5. Propuesta actual de farmacovigilancia desde un modelo de gestión.

Actualmente, los sistemas de gestión son aceptados mundialmente por que hacen posible el uso continuo y seguro de un producto farmacéutico a lo largo de su ciclo de vida. (Beninger, 2020).

Característicamente, el análisis de riesgos hace referencia a la identificación, cuantificación y la evaluación de los riesgos mientras que la gestión se ocupa de la implementación y del seguimiento de las medidas reguladoras adoptadas para la comunicación de los riesgos a los profesionales de la salud y/o la población en general según lo expuesto por De abajo y colaboradores (De Abajo, 2003).

3.6. La normatividad y sus esfuerzos de armonización

Las normativas que regulan la farmacovigilancia a nivel internacional vienen en actualización desde la década de los 90 a partir de las conferencias internacionales de armonización las cuales reúnen a la unión europea, Estados Unidos y Japón. Resultado de esto se han publicado múltiples normas ISO (ICSR E2B y M5, por ejemplo) que, entre otros, establecen los mínimos para la notificación de casos de interés y establecen la estructura de campos y su interrelación en los diccionarios de medicamentos.

Por otra parte, la Organización Panamericana de la Salud lleva su proceso de armonización a través de la Red de Puntos Focales de farmacovigilancia con el fin de favorecer la reevaluación de medicamentos obsoletos que deberían retirarse en la región de las Américas (Madurga Sanz, 2018).

Otra iniciativa de colaboración se está llevando a cabo entre los sistemas de integración centroamericana donde 8 países mediante una base de datos común (FACEDRA) propenden por un trabajo sincronizado (Madurga Sanz, 2018).

3.7. Farmacovigilancia y seguridad del paciente

Si pensamos que la seguridad del paciente tiene como objetivo fundamental prevenir los riesgos, errores y daños a los cuales pueden estar expuestos los pacientes durante la atención prestada por los servicios de salud, es entendible pensar que se pueden generar confusiones con la misma definición de la farmacovigilancia. Uno de los primeros documentos que trataron sobre los programas de seguridad del paciente se llama "To err is human", es decir, errar es humano. El punto de intersección está en que los medicamentos pueden causar daño como consecuencia de un error humano y no de su naturaleza intrínseca. Por ejemplo: No podemos quitarle el potencial gastrolesivo a un AINE, no podemos quitarle la posibilidad de hemorragias a los anticoagulantes o el síndrome de Cushing a los corticoides, pues están ligados a su mecanismo de acción, pero un error (dosis superiores, interacciones, contraindicaciones) pueden aumentar la probabilidad de que esto ocurra.

3.8. Los errores de medicación en la farmacovigilancia

En un análisis secundario del estudio de la carga mundial de enfermedades, lesiones y factores de riesgo (Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study) se sugiere una reducción modesta en la tasa de mortalidad asociada con efectos adversos del tratamiento médico en los Estados Unidos de 1990 a 2016, al tiempo que se observa una mayor mortalidad asociada con el avance de la edad y una variabilidad geográfica notada. Las versiones anuales y revisiones del estudio de carga mundial de enfermedades pueden permitir el seguimiento de la carga de efectos adversos del tratamiento médico en los Estados Unidos (Sunshine, 2019).

También, este estudio ha demostrado que el nivel de evidencia utilizado para respaldar la abstinencia de drogas ha mejorado durante los últimos 10 años, con un mayor uso de estudios de casos y controles, estudios de cohortes y metaanálisis. Esta investigación ha demostrado que dichos estudios han contribuido a la toma de decisiones en casi dos tercios de los casos (McNaughton, 2014).

3.9. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas y el Caribe.

Tanto para la Organización Mundial de la Salud como para la Organización Panamericana de la Salud fue importante desarrollar las guías de Buenas Prácticas con el fin de mejorar los sistemas de vigilancia, las notificaciones de farmacovigilancia y en general la seguridad del paciente (entendiendo que la farmacovigilancia intercepta, pero no está contenida en la seguridad del paciente). Esta Iniciativa desarrolla tres aspectos principales:

- La farmacovigilancia como componente fundamental de los programas de salud pública.
- Implantación y mejora de los programas de farmacovigilancia.
- Buenas prácticas de farmacovigilancia y funciones del personal.

Sería inútil resumir en este apartado todo lo que contiene el documento publicado (Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas y el caribe), pero si es útil comentar que es un esfuerzo para proveer de bases homogéneas a todos los programas de farmacovigilancia latinoamericanos. Es vital resaltar el capítulo 5 titulado buenas prácticas de análisis y gestión de riesgos el desarrollo de la temática de identificación, cuantificación y gestión de los riesgos al igual que el capítulo 6 sobre las responsabilidades de los agentes implicados donde incluyen a la academia (Organización Panamericana de la Salud, 2022). Esto hace pensar mucho en los medios de divulgación de este tipo de información dado que la población objetivo es muy grande pero los efectores de la farmacovigilancia a su vez reducida (en términos de trabajo/cantidad de personal disponible).

Capítulo 4. Resultados

Se realizó contacto con las personas incluidas en la base de datos a través correos electrónicos entre los meses de septiembre y diciembre de 2021. De un total de 108 contactos latinoamericanos se obtuvieron 29 personas que aceptaron la invitación y de estas, a 16 personas se les realizó la entrevista. Las 13 personas restantes no ingresaron al estudio debido a dificultades para agendar el espacio y tiempo para entablar la conversación. (Figura 2).

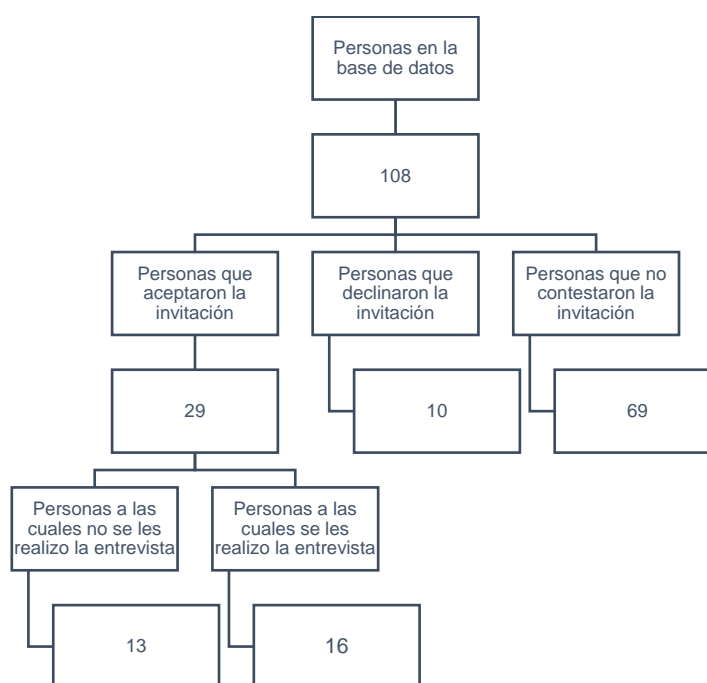


Figura 6. Descripción del proceso de reclutamiento.

Dado que la mayoría de las personas entrevistadas cumplen funciones en estamentos del estado y empresas farmacéuticas reconocidas (centros reguladores nacionales e industria) no se solicitó información personal y sus opiniones se registraron como propias, es decir, no representan a la institución o país donde residen. La información fue tratada como confidencial y no se utilizó para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación (ANEXO 1).

Las entrevistas se realizaron a través de videollamada usando plataformas libres, específicamente ZOOM y GOOGLE MEET. Previo al inicio formal y ya en la reunión virtual, como protocolo se explicaban nuevamente las características de la investigación, el objetivo general, el cuidado de la información, la necesidad de grabación del video/audio y se realizaba el consentimiento informado verbal (complementario al suministrado por correo) con el cual todos estuvieron de acuerdo.

Además de las entrevistas realizadas con el método anteriormente descrito, en el segundo semestre de 2019 se realizaron unas pruebas piloto de entrevista de forma presencial. Estas contemplaban preguntas diferentes, pero se incluyeron en el análisis porque también aportan perspectivas necesarias de examinar.

Los países representados fueron: Bolivia (1), Chile (3), Colombia (3), Perú (2), Brasil (2), Costa Rica (1), Cuba (1), Panamá (1), Uruguay (1), Venezuela (1). En la prueba piloto se realizaron a los representantes de los siguientes países: Honduras (1), Colombia (2) Y España (1).

Una vez realizada la entrevista se ejecutó una transcripción de esta en la herramienta de editor de texto Word. Se solicitó permiso para custodiar el audio y/o el video de la entrevista hasta la presentación de la tesis.

La transcripción se realizó fiel al audio (la mayoría de los participantes solicitaron ser llamados por sus nombres y algunos mencionaron el sitio de trabajo y la naturaleza de su labor por voluntad propia) y se clasificó cada entrevista con el nombre del país y un número consecutivo correspondiente al orden de la entrevista según su fecha de realización. En la totalidad de las entrevistas, las personas fueron diligentes y amables para contestar las preguntas de forma extensa y cordial (Anexo 3).

En la entrevista se realizaron todas las preguntas catalogadas inicialmente como sistematizadoras. Las orientadoras fueron complementarias y se realizaron a criterio del entrevistador según se desarrollaba la conversación.

Cabe aclarar que a medida que se realizaban las entrevistas una pregunta orientadora paso a ser sistematizadora siendo esta: ¿Cree que la temática recibida durante la formación de los profesionales de la salud es suficiente para hacer una buena farmacovigilancia? Por supuesto no se preguntó textualmente porque fue una pregunta y

una discusión que se presentó en el contexto de las preguntas sistematizadoras ya propuestas.

Las mismas preguntas realizadas sirvieron inicialmente de elemento categorizador, para este caso se construyó un documento en Excel donde se juntaron las entrevistas realizadas

Una vez ejecutado el procedimiento anteriormente mencionado, se procedió a realizar la lectura de cada una de las respuestas y, aplicando el método de categorización de enfoque inductivo (proceso de codificación desde cero que apunta a identificar temas para crear una teoría), se definieron las categorías definitivas a analizar.

En cuanto a las entrevistas realizadas como prueba piloto (Anexo D. Preguntas prueba piloto) se categorizaron conforme a las determinadas para las preguntas sistematizadoras.

A continuación, se exponen las categorías resultantes a cada una de las preguntas realizadas:

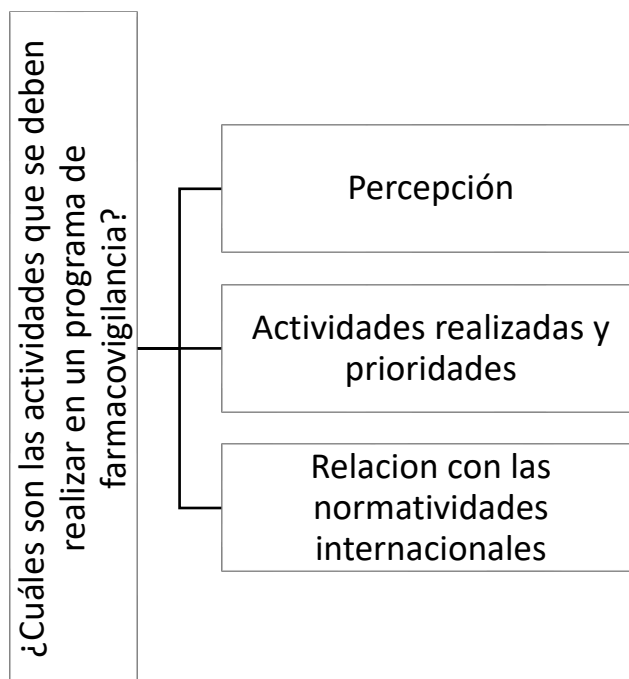


Figura 7. Categorización resultante de la primera pregunta

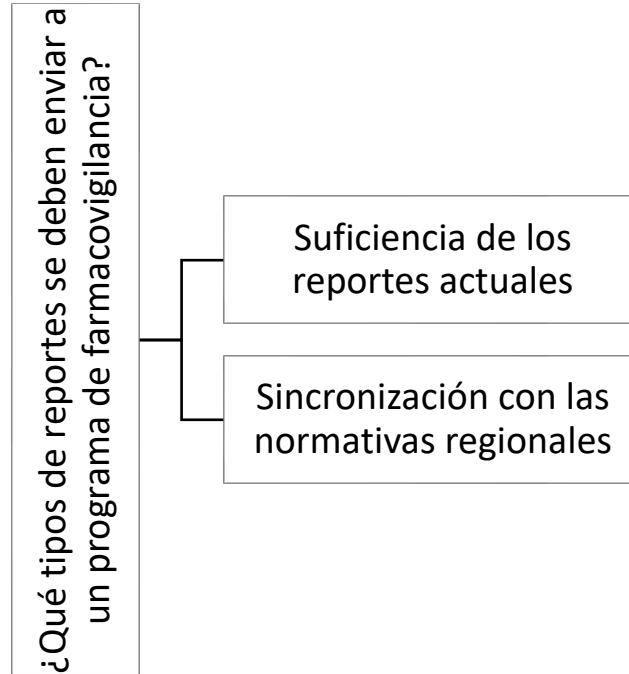


Figura 8. Categorización resultante de la segunda pregunta

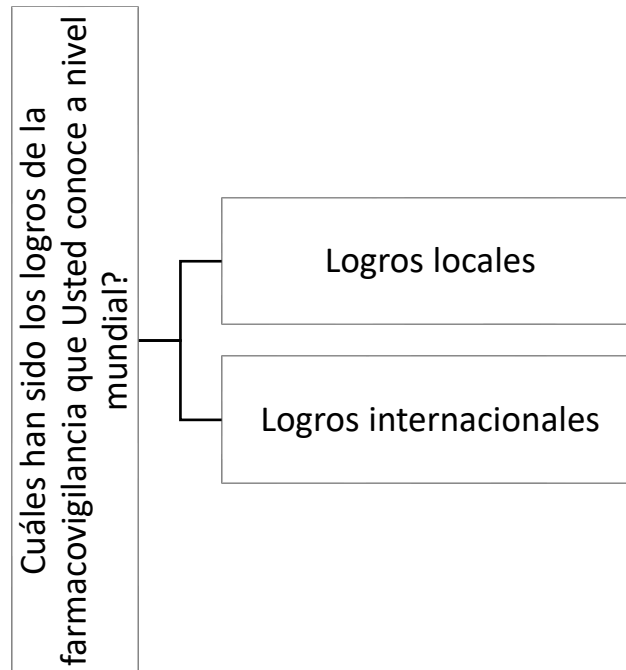


Figura 9. Categorización resultante de la tercera pregunta

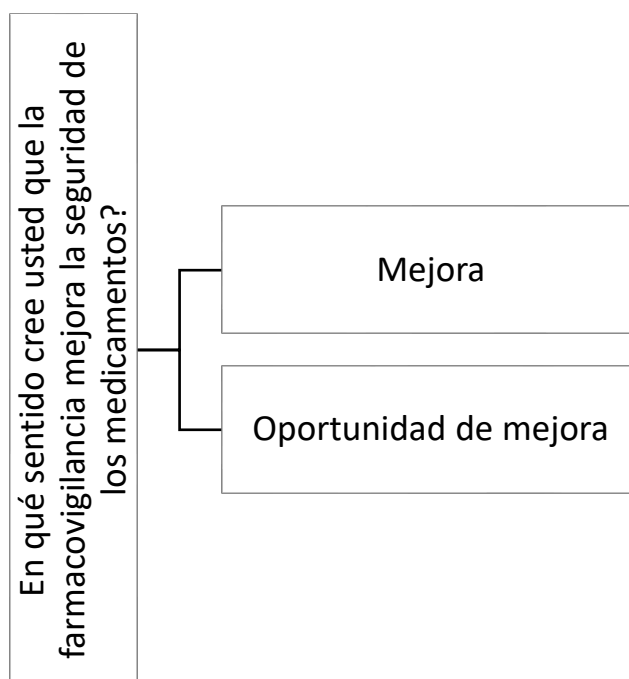


Figura 10. Categorización resultante de la cuarta pregunta

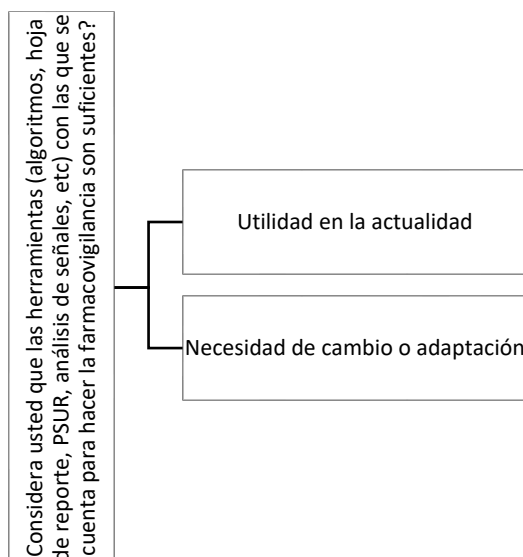


Figura 11. Categorización resultante de la quinta pregunta

Capítulo 5. Presentación de los resultados

A continuación, se presentan los hallazgos encontrados luego del respectivo análisis de las entrevistas realizadas, la presentación de estos resultados se hace desde categorías que fueron emergiendo de las entrevistas realizadas.

5.1. Percepción de la farmacovigilancia

Es evidente que la farmacovigilancia como disciplina avanza rápidamente asociada con las demás ramas de las ciencias de la salud. El representante de Bolivia (Bolivia 1) condujo la conversación en el sentido que es preciso sincronizar esos avances con legislaciones fuertes a nivel del país y de la región. En ese sentido comenta que, por lo menos en Bolivia, es necesario reescribir la legislación existente para sacarle provecho a los nuevos adelantos, entendiendo la farmacovigilancia como resultado de la convivencia de la ciencia con las políticas y normas aplicables.

El primer representante de Chile (Chile 3) reflexiona que la farmacovigilancia presenta un retraso estudiando y analizando solo la detección de reacciones adversas y prevención de estas. Aquí, voces revolucionarias recientes incluyeron variables como la calidad de los medicamentos porque se evidenció que a veces algunas reacciones pudieran ser también problemas de calidad. En este contexto la farmacovigilancia se visualiza como una disciplina joven donde los límites y alcances están en constante movimiento en pro de adaptarse a las necesidades particulares de cada país.

En sincronía con la anterior perspectiva, el segundo representante de Chile (Chile 4) define la farmacovigilancia en términos de los tipos de eventos que debe abarcar. Inicialmente menciona que se debe priorizar la búsqueda y análisis de las reacciones adversas propiamente dichas sin olvidar que la OMS ha ido incorporando otro tipo de fenómenos como los casos de abuso o dependencia, los casos de errores de medicación con daño al paciente y los casos de falla terapéutica. Esto habla mucho de los momentos históricos que se manifiestan para forzar la inclusión de muchas otras variables dentro de los programas de farmacovigilancia.

El segundo representante de Colombia (Colombia 7) ve en la farmacovigilancia muchas oportunidades de mejora debido a que no se conoce lo suficiente y no se cuentan los recursos suficientes para que existan profesionales capacitados en las regiones que lo requieran. También menciona los recursos y desarrollos que ha proporcionado la industria. Reconoce que los profesionales se quedan muchas veces con la versión de los entes estatales y gubernamentales sin integrar la visión asistencial a la parte industrial y social propias de los medicamentos. La farmacovigilancia entendida así, no es solo detectar el caso, ver al paciente, hacer la entrevista y generar una atención farmacéutica; también, hay una creciente necesidad de indagar sobre la falta de adherencia, el conocimiento del paciente, del medicamento como bien social y de todo lo que ocurre en el entorno. Esto desencadenaría una forma de vigilancia más dinámica. Todo esto hace necesario una mejor preparación de los profesionales de la salud sobre el tema. Específicamente en Colombia no hay cursos que preparen a los profesionales para afrontar un caso, lo que desemboca en discrepancias a pesar de que existan algoritmos y guías divulgadas.

En esta entrevista surge una de las inquietudes que más se comparten en la región, la educación sobre la farmacovigilancia que se tocara en su categoría particular.

Por otra parte, para el representante de Costa Rica (Costa Rica 8) que provee una visión desde la industria, la farmacovigilancia tiene que responder a las necesidades de la empresa, pero también tiene que responder a las necesidades regulatorias del país en el que se encuentra y de cualquier otro país donde se comercialicen los productos generados. Aquí la definición proporcionada por la OMS, es como una guía, pero que muchas veces se toma de forma taxativa dependiendo de los esquemas mentales que tengan cada una de las personas que están en un momento determinado en frente a una reacción adversa.

En una visión más histórica el representante de Perú (Perú 11) expone como la farmacovigilancia ha venido cambiando mucho a lo largo de la historia. Inicialmente nació como un seguimiento de las reacciones adversas exclusivamente, pero con el tiempo ha abarcado interacciones, indicaciones no aprobadas, errores de medicación y falta de eficacia, por ejemplo.

El representante de Uruguay (Uruguay 13) cuestiona que la perspectiva depende del nivel del que se hable. Es necesariamente diferente si un sistema se implementa nivel nacional, a nivel regional, local o institucional, o si es una institución pública o privada. En Uruguay, menciona el representante, es un sistema bastante particular porque no hay una agencia

reguladora de medicamentos dado que ese rol lo cumple el Ministerio de Salud Pública conteniendo a la farmacovigilancia dentro de las políticas públicas existentes.

El representante de Colombia (Colombia 16) da una respuesta, uniéndose a lo mencionado por el representante de Bolivia en el sentido que la farmacovigilancia en si depende de las leyes más que de las definiciones académicas y técnicas. La idea de cambiar la definición de farmacovigilancia para ampliarla puede hacer mucho daño a los programas y en general a la farmacovigilancia porque se perdería un claro interés por generar decisiones regulatorias y decisiones educativas con el fin de impactar el uso racional de los medicamentos. En la farmacovigilancia actual se puede estar perdiendo la especificidad por ganar sensibilidad reduciendo así la capacidad de acción de las agencias sanitarias llenando de “basura” el sistema. El representante hace hincapié en que hay que entender las consecuencias asociadas al uso que difieren a las consecuencias asociadas con una naturaleza diferente como los efectos sociales y culturales que tienen que ver más como se estructuran los medicamentos.

El representante español (España 18) nos hace caer en cuenta que la farmacovigilancia es una primera parte de la regulación de los medicamentos y que la misma definición de farmacovigilancia en cada país o región puede que se matice de formas diferentes dándole importancia a problemáticas muy distintas sin importar mucho la cercanía entre países.

5.2. Actividades realizadas en el quehacer de la farmacovigilancia

La persona entrevistada de Bolivia (Bolivia 1) reporta que se usan 3 formularios: el 020 que es para notificaciones reacciones adversas, el 029 para falla terapéutica y el 030 para ensayos, pero no se conocen por todas las personas que deberían. El representante comenta que ocasiones cuando se hace la notificación no llega donde tiene que llegar. En este aparte surge las obvias limitantes en el acceso a las tecnologías de la información.

El representante de Brasil (Brasil 2) describe globalmente las actividades que desarrollan: la evaluación de las notificaciones de eventos adversos (a través de VigiFlow), de documentos de seguridad, de los relatores periódicos de evaluación beneficio-riesgo (de acuerdo con lo formulado por la Agencia europea), inspecciones de farmacovigilancia (a

las compañías farmacéuticas), capacitaciones tanto de programas de salud como de instituciones y la detección de señales de rutina.

El tercer representante de Chile (Chile 5) contextualiza que existen actividades que se han categorizado como mínimas dentro de un programa de farmacovigilancia y están ligadas con el tratamiento y gestión de las notificaciones de reacciones adversas asociadas a medicamentos. Desde su posición, ve a Latinoamérica con distintos niveles de robustez de sistemas de farmacovigilancia relacionado esto con su condición política y económica.

Para el representante de Colombia (Colombia 6) los componentes que tiene y desarrolla un programa de farmacovigilancia son: recolectar, procesar, analizar y dar información. Pero más que las actividades que se desarrollen, el entrevistado, fija más su atención en lo que se espera de un programa de farmacovigilancia. Porque dependiendo de lo que se quiera de ahí saldrán las actividades. Por otra parte, se discute otro punto importante, por lo menos para Colombia, y es la falta en la continuidad de los profesionales por los tipos de contratación a los que se ven sujetos.

En el caso de Costa Rica (Costa Rica 8), comenta el representante, el reporte de los efectos adversos no se ha migrado al 100% a una plataforma digital. Se utiliza en la actualidad una boleta amarilla que es básicamente una fotocopia del formulario propuesto internacionalmente. Esto, en época de pandemia ha sido particularmente complicado. Adicionalmente, hace dos años se implementó a nivel centroamericano una plataforma que se llama Noti-FACEDRA y cuándo se analiza está dentro del contexto histórico, político y social en el que se dio se comprende la situación actual. El entrevistado analiza la escogencia de Noti-FACEDRA llegando a la conclusión de que es “mejor que nada”. La discusión se centra en que no es la herramienta más amigable especialmente para el reporte de eventos adversos de la población en general. De esto surge que hay que pensar en cuáles son las herramientas correctas para hacer la recolección de eventos adversos. En otra línea de pensamiento, el entrevistado propone pensar la farmacovigilancia no como un tema país o región sino como mundial, surgiendo una pregunta de trabajo: ¿Cómo hago yo para armonizar la información que yo recolecto con la información que se maneja a nivel global?, es decir, debemos compartir la información recolectada de los procesos de farmacovigilancia en un espacio ordenado.

Para el representante de Cuba (Cuba 9), las actividades que deben realizarse en un programa de farmacovigilancia deben ir desde la prevención de las reacciones adversas,

pasando por la identificación, el análisis, la evaluación e incluso hasta la retroalimentación al notificador o notificadores como parte de una actividad salubrista. Otro aspecto que poco se toca es la posibilidad de pronosticar sobre un evento determinado, o sea, tener investigación pronóstica cerrando el broche con la información y la retroalimentación para tener un ciclo completo.

El representante de Perú (Perú 12) menciona que lo básico es la notificación espontánea y no solamente sobre los efectos adversos sino de todas las consecuencias que puede tener el paciente a causa de un error de medicación (una exposición en el embarazo, un producto falsificado, problemas de calidad, por ejemplo) y adicionalmente, se debería contemplar hasta la exposición con el personal de salud.

El representante de Venezuela (Venezuela 14) comenta que, en su país, las actividades se realizan de conformidad con lo establecido en las buenas prácticas de farmacovigilancia. Se ha implementado y desarrollado el sistema de notificación de reportes a través de las directrices de Uppsala monitoring center y la Organización Mundial de la Salud. Además, se realiza la vigilancia dentro del marco legal nacional a todos los medicamentos, productos biológicos y vacunas.

El representante de Colombia (Colombia 17) comenta que sería interesante tomar muchas herramientas que se utilizan en tecnovigilancia para evaluación de causalidad en farmacovigilancia.

5.3. Relación de las normativas locales con las normativas internacionales:

Esta categoría está íntimamente ligada con la anterior y es que en la mayoría de los países están sintonizados con las recomendaciones dadas por la OMS y las buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas y el Caribe. A propósito, el representante de Chile (Chile 4) menciona que la OMS ha ido incorporando otro tipo de fenómenos como; los casos de abuso o dependencia, los casos de errores de medicación con daño al paciente, los casos de falla terapéutica, entendiendo esta última como aquella ausencia de efecto en condiciones en las cuales es esperable que haya un efecto. Todo esto está plasmado en múltiples documentos, pero tomando en cuenta el desarrollo, las prioridades y el estado

de las normas en Latinoamérica es entendible que no sea rápida la instauración de las otras actividades en los programas existentes de farmacovigilancia.

5.4. Suficiencia de los reportes actuales:

Para el representante de Bolivia (Bolivia 1) son insuficientes los reportes que se realizan en la actualidad. Menciona que es importante abarcar los errores de indicación e identificar los errores en notificación porque se pierde dicha información dado que no llega a ser una reacción adversa (no cumplen con dicha definición). Para el entrevistado, falta apoyo y no hay conciencia, sobre todo de algunas autoridades de la misma agencia regulatoria nacional para fortalecer al centro. Son evidentes otras prioridades como: vigilancia y registro, pero otros aspectos son obviados y provocan retraso en el desarrollo de la disciplina.

Para el representante de Brasil (Brasil 2) es importante incluir los problemas de calidad, los errores de medicación, el abuso del medicamento, su uso off label, los datos de no efectividad (de los cuales reporta, hay muchos). En el ámbito nacional, reflexiona sobre el término vigilancia que contaría con una mayor cobertura que la misma farmacovigilancia dado que se abordaría una serie de temáticas como el acceso a medicamentos. Esta “vigilancia” aglomeraría una serie de actores que rebasan absolutamente el área de la salud como por ejemplo el área económica, de hacienda y el desarrollo productivo nacional.

El representante de Chile (Chile 3) manifiesta que fundamentalmente se reportan las reacciones adversas a medicamentos y vacunas, sean éstas leves, moderadas o graves. También tiene entendido que se está trabajando con resistencia antimicrobiana y el tema de falsificación.

Para el segundo representante de Chile (Chile 4) temas como el acceso a medicamentos no tiene relación con la farmacovigilancia, según las definiciones planteadas en principio; no cabe duda de que es un tema del cual es útil hacerse cargo como individuos que nos dedicamos al tema de los medicamentos, pero no es propiamente farmacovigilancia.

Para el tercer representante de Chile (Chile 5), el tema de acceso al medicamento va ligado a lo que el marco normativo establece. A nivel internacional estos marcos normativos se han ido expandiendo y analiza que se han retrasado un poco manteniendo las definiciones

antiguas y por lo tanto hoy día, en la práctica, se está reportando de manera tradicional, dejando de lado la falta de eficacia o errores de medicación. Sin embargo, el entrevistado menciona estar de acuerdo con que cualquier uso que cause algún daño, o tenga algún efecto nocivo sobre el paciente asociado al uso de un medicamento, debería ser abordado por esta vigilancia post comercialización que vendría siendo la farmacovigilancia en sí misma.

Para el primer representante de Colombia (Colombia 6), una serie de transformaciones debidas al crecimiento natural de las relaciones internacionales se está produciendo. Explica que la farmacovigilancia empezó muy ligada al reporte, recolección y análisis de reacciones adversas a medicamentos, pero en la medida que va pasando los años se van dando una serie de fenómenos que transforman y evolucionan las definiciones que van ampliando el área de acción de la farmacovigilancia, para incluir ya no solamente los efectos adversos, sino también otros efectos como los aspectos económicos o también los efectos relacionados con la efectividad.

Esta evolución se presenta cuando la sociedad evidencia que hay una serie de cosas que no se conocen bien de los medicamentos. Cuando se investiga un medicamento, se aprenden algunas cosas de la eficacia, efectividad y seguridad a través de los ensayos clínicos. Pero hay que reconocer que el ensayo clínico por sus características no permite identificar bien los efectos adversos (sobre todo aquellos que aparecen con poca frecuencia, con tiempo prolongado de uso y en poblaciones especiales por interacción entre los medicamentos). Entonces hay más cosas que ignoramos de los medicamentos de lo que se conoce. En síntesis, el propósito de la farmacovigilancia es mejorar el conocimiento sobre los medicamentos y para esto hay que reportar todo lo que tiene que ver con la vida cotidiana de los medicamentos (uso habitual y los aspectos de morbilidad y mortalidad asociados a las enfermedades para las cuales se utilizan los medicamentos).

Para el representante de Costa Rica (Costa Rica 8) la farmacovigilancia no solo es rastrear eventos adversos. El entrevistado la comprende más como un monitoreo de seguridad en todos los ámbitos implicando los usos fuera de ley, o sea, uso fuera de las indicaciones aprobadas, sobredosis o temas de calidad, por ejemplo. El representante sugiere que una mejor pregunta sería: ¿Hasta dónde llega la farmacovigilancia?

El representante de Cuba (Cuba 9) considera que el acceso de los medicamentos se sale del margen de competencia. El acceso, opina, es una mirada más holística que está lejos

de implementarse. Para las demás variables como el uso y abuso de medicamentos debería existir un análisis específico y estos tipos de problemas serían de un segundo escalón.

Para el representante de Panamá (Panamá 10) incluir tópicos como uso racional y las drogas de abuso se ve lejano. En este tiempo del COVID-19 se ha estado trabajando en las inmunizaciones y ha costado sentar al personal que maneja los programas de vacunación con el personal que maneja los centros nacionales de farmacovigilancia, para que unifiquen y que se pueda hacer un solo informe de reporte de RAM de vacunas. No es fácil porque los profesionales de la salud sienten que tienen ese campo y no quieren que se los quiten. Entonces, sí no se ha logrado hacer reportes que tienen que ver con la parte farmacológica es mucho más difícil que lo logremos con drogas de abuso, con sustancias ilícitas, con uso racional o con resistencias antimicrobianas.

El primer representante de Perú (Perú 11) menciona que en su país se utilizan reportes masivos o voluntarios y los reportes activos o intensivos. Desde hace 10 años la autoridad reguladora inició la farmacovigilancia intensiva y se ha estado priorizando, por ejemplo, los medicamentos de malaria, los programas de tuberculosis y de vacunas. Por otra parte, el segundo representante de Perú (Perú 12) menciona que falta fortalecer el rubro destinado para la farmacovigilancia para ver verdaderos resultados.

El representante de Uruguay (Uruguay 13) menciona de una manera muy clara que “el que mucho abarca poco aprieta” haciendo referencia a que la inclusión de otras variables de estudio en la farmacovigilancia dependerá de la madurez que tengan los sistemas para poder enfrentar objetivos y de los recursos para los mismo. Uruguay tiene una tradición bastante rica en información, seguimiento y asesoramiento toxicológico que fue previo al desarrollo de la farmacovigilancia. De hecho, el primer nodo de farmacovigilancia que tuvo Uruguay estuvo inmerso en un centro de toxicología.

El representante de Venezuela (Venezuela 14) comparte que en su país se hace seguridad de los medicamentos a partir de la vigilancia y evaluación de los informes periódicos de seguridad al igual que de los informes de gestión de riesgos.

5.5. Sincronización con las normativas regionales

Para el representante de Colombia (Colombia 16) hay una falta de inclusión de términos en la farmacovigilancia. Conceptos como error de medicación y otros problemas relacionados con medicamentos no son claros para la mayoría de las personas relacionadas con la farmacovigilancia a pesar de los esfuerzos de las agencias de referencia como la europea y la de Estados Unidos que son las dos que impulsan fuerte esas definiciones. Recalca, que si no se armonizan desde las normativas estas definiciones, seguiremos interpretando de forma diferente los mismos conceptos.

5.6. Utilidad en la actualidad de las herramientas usadas en farmacovigilancia

El representante de Bolivia (Bolivia 1) considera que hay herramientas suficientes pero el problema es en el país donde se vayan a aplicar y que la información no fluye como debería fluir. Además, menciona la necesidad de ver y explorar otras herramientas analizando como se están utilizando en otras partes del mundo.

Por su parte, el representante de Brasil (Brasil 2) comparte que en el 2018 cambiaron a un sistema electrónico – Vigiflow - y que fue un gran salto en la farmacovigilancia en Brasil dado que se consiguió enviar todas las notificaciones al banco de datos mundiales. Además, las herramientas que utilizan en su país son consideradas como “buenas”, pero se debe hacer un desarrollo mayor con la detección de señal, porque aún no hace parte de su rutina.

El segundo representante de Chile (Chile 4) cree que con las herramientas que manejan en su país tienen una gran cantidad de trabajo por hacer. Por lo tanto, no es que no se tenga herramientas para hacer lo que se tiene que hacer. Sin embargo, es deseable un mayor desarrollo metodológico, sobre todo, en algunos campos como desarrollo tecnológico para automatizar o hacer posibles acciones que requieren una cantidad masiva de análisis.

Para el primer representante de Colombia (Colombia 6) las herramientas hay que ponerlas en el contexto del para qué las usamos, por ejemplo, los algoritmos se utilizan única y exclusivamente en el análisis de reacciones adversas a medicamentos, no para otros

problemas relacionados con medicamentos. Entonces cuando se hace el análisis, por ejemplo, con algoritmo de Naranjo, solo se analiza causalidad. El problema realmente es que no están las personas capacitadas para saberlos usar, los profesionales encargados deberían estar en la capacidad de analizar un caso de farmacovigilancia desde cualquier enfoque. Un buen farmacovigilante, en el concepto del representante, debería poder analizar cualquier caso sin necesidad de utilizar las herramientas. Los PSUR (periodic safety update reports, traducido, informes periódicos actualizados de seguridad), por ejemplo, son documentos informativos de seguridad que servirán como insumos. Otro aspecto mencionado por el representante es que las personas que deben manejar los documentos no los conocen: el médico, el químico farmacéutico y el profesional de enfermería entre otros.

El representante de Costa Rica (Costa Rica 8) reflexiona que las herramientas que se tienen son buenas, lo que no es bueno son las diferencias en los requerimientos entre países. En otras palabras, se puede tener la información, pero si la autoridad nacional no la pide, no se envía y lastimosamente ese es el pensamiento de muchas industrias que tienen operaciones en Latinoamérica. Además, no hay un análisis de la información recolectada porque no hay personal, entonces, documentos como los PSUR quedan almacenados. Por otra parte, la información de farmacovigilancia no solo debería compartirse entre industria y entre países como tal sino también entre las empresas que venden los mismos productos, o que venden medicamentos equivalentes terapéuticos y que tienen una misma forma farmacéutica, una misma forma de dosificación y una misma concentración.

Para el representante de Cuba (Cuba 9) las herramientas son suficientes porque son bastantes y además tienen la especificidad de ver el problema de reacción adversa; lo que pasa es que se deberían complementar con estrategias de investigación tales como la investigación epidemiológica (estudios de cohortes, casos y controles) que corrobore los riesgos. En concreto, no solamente quedarse en la parte descriptiva, que es lo que ocurre muchas veces, sino utilizar las que ya son parte de la epidemiología habitual.

El representante de Panamá (Panamá 10) percibe que hay una limitante para aprovechar las herramientas y es que el conocimiento para manejarlas está circunscrito a los colaboradores directos del Centro Nacional de Farmacovigilancia (en su país), y pareciera

ser que el saber de cómo realizar un adecuado análisis usando un algoritmo, es un “top secret”.

El primer representante de Perú (Perú 11) cree que estas herramientas ayudan, sin embargo, piensa que mientras la farmacovigilancia se vaya integrando más a los sistemas de salud se va a tener necesidad de mejorar estos reportes considerando otros escenarios como la cosmetovigilancia. Este último es un tema controversial, porque si se analizan los cosméticos, a diferencia de los medicamentos, son de uso diario por una masiva cantidad de personas. Todos los días sin excepción se utilizan pastas dentales, cremas y muchos de estos productos tienen problemas serios muchas veces relacionados con la calidad.

Para el segundo representante de Perú (Perú 12) en el año 2016, se actualizó el formato de notificación en el sentido que era necesario que el formato contara con un espacio para la narrativa del notificador. Esta simple adición ha permitido generar un mejor análisis de los casos en donde antes solo se mostraban variables discretas ahora se cuenta con información más nutrida de cada caso.

El representante de Venezuela (Venezuela 14) describe que en el momento de captar la información esta se deriva dependiendo de las características del evento. Los diferentes estamentos regionales envían los resultados de esa evaluación al Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Además, otro dato importante es que en el país se utiliza como base de documentación el diccionario medDRA que ayuda a completar esa evaluación.

5.7. Necesidad de cambio o adaptación de las herramientas actuales.

El primer representante de Chile (Chile 3) cree que las herramientas utilizadas son meritorias, que sirven y que tienen resultados, pero claramente la tecnología permitiría tener otro tipo de instrumentos. Si se revisa la actualidad de los países latinoamericanos, es visible la preocupación y la búsqueda de mejores alternativas tecnológicas. Pero más allá de la inclusión de nuevas tecnologías, es que estas generen verdaderas acciones regulatorias.

Para el tercer representante de Chile (Chile 5) las herramientas que existen o las que se utilizan actualmente han sido útiles, y han demostrado ser eficaces por largo tiempo. Son herramientas que se vienen utilizando hace muchos años, y han mostrado ser óptimas de

alguna manera para los resultados más generales que busca la farmacovigilancia. Pero como todo, la farmacovigilancia también ha evolucionado, y hoy en día existen muchas más metodologías para el análisis de riesgo y de las notificaciones que se reciben.

El primer representante de Colombia (Colombia 6) considera que las herramientas se quedan cortas porque se limitan a los aspectos técnicos administrativos gerenciales y más o menos a la seguridad paciente. Reflexiona que se está transitando un camino que no lleva a ningún destino y que además es absurdo pensar que repitiendo las ideas de otros va a evolucionar la farmacovigilancia.

El representante de Uruguay (Uruguay 13) menciona algo muy interesante frente a la denominación de la vigilancia espontánea ya que comparte que no se quiere mencionar el término “pasiva”, porque decir “pasiva” da mucho peor marketing que decirle “espontánea”. La vigilancia espontánea en sí misma, es muy rica pero no suficiente. No tiene esa condición cultural de notificación, la necesidad en sí misma de compartir la información. En las profesiones uruguayas es evidente la poca penetrancia de la farmacovigilancia en la educación desde el pregrado hasta los posgrados.

Para el representante de Colombia (Colombia 17) los algoritmos más utilizados en el país son el de Naranjo o el de la OMS, estos son muy necesarios para lograr asociaciones definitivas. Pero el representante cree que la evaluación clínica y evaluación disponible sobre el producto son las que van a llevar finalmente a dar una correcta clasificación de causalidad, entonces, los algoritmos ayudan, pero una apropiada evaluación del caso y la información disponible sobre esos eventos adversos son los que van a llevar a una apropiada evaluación de causalidad.

El representante de España (España 18) recuerda que la unidad de análisis de farmacovigilancia no son tantos los casos aislados como si el conjunto que resultan en la descripción de una señal. Los algoritmos aplicados que resulten en casos probables o improbables no sirven para nada en el sentido de cuantificar un problema, la respuesta se encontrara en el número de casos de origen heterogéneo que no vengan solo de un notificador. La reacción adversa entonces es un conjunto de evaluación cualitativa y cuantitativa.

5.8. Logros locales de la farmacovigilancia

El representante de Brasil (Brasil 2) considera cómo logró la adquisición del sistema electrónico de VigiFlow dado que permite enviar todos los datos recibidos y contribuir al banco de datos mundial. Además, en el año 2021 se hizo una actualización de la reglamentación que era de 2009.

El representante de Bolivia (Bolivia 1) compartió que no ha habido nada de alto impacto por falta de intención de hacer las cosas. Un logro particular que menciona es sobre la fenitoína dado que se ha retirado del mercado boliviano.

El tercer representante de Chile (Chile 5) reporta un trabajo a nivel regional para abordar la lista de medicamentos que pese a las condiciones de riesgo se seguían utilizando en varios de los países de la región. Lograron actualizar a los países con la información de seguridad y recomendaciones para toma de medidas relacionadas con el uso de estos productos. Claramente esta actividad colaborativa a través de una red regional de farmacovigilancia permite que se genere esta conciencia en el resto de los países, estandarizando ciertos criterios en temas de uso racional y seguro de medicamentos.

El primer representante de Colombia (Colombia 5) comparte que en el encuentro de diferentes actores sociales van surgiendo nuevas necesidades regulatorias y se van dando nuevas formas de entender los medicamentos, planteando entonces preguntas acerca de que no sabemos mucho respecto a lo que pasa con los medicamentos cuando se usan en la vida cotidiana.

Para el segundo representante de Colombia (Colombia 6) todo en la ciencia, en la medicina y en la farmacia ha sido cuestión de avance; evidentemente no estamos haciendo lo mismo que, por ejemplo, con el caso de la talidomida, que es el más conocido. Solo el hecho de decir hay que ponerles cuidado a los medicamentos, pues ya es un hito. Y así ha empezado a surgir la farmacovigilancia, que fue como desde la reacción adversa como caso hasta tener visiones más sistémicas.

El representante de Costa Rica (Costa Rica 8) explica que en su país viven aproximadamente 5 millones de personas, que a nivel global es una cantidad pequeña, y este tema de farmacovigilancia ha ido surgiendo muy lentamente. Sin embargo, el hito más relevante es tener una normativa de farmacovigilancia. Tener puntos de contacto a nivel

nacional que a los que usted puede llamar para notificar eventos adversos (en el caso de vacunas COVID). Lastimosamente surge una pregunta y es ¿Cuánto nos va a durar eso? Por otra parte, fue importante destacar que se le está abriendo la posibilidad laboral a otros profesionales de salud, a pesar de que el grueso de personas que se están contratando son farmacéuticos, también hay médicos, enfermeros y odontólogos.

El representante de Cuba (Cuba 9) explica que el país presenta una situación peculiar con los medicamentos. Por ejemplo, menciona que el 60 % de los medicamentos que circulan son de producción nacional (de base genérica) y son todos bastante conocidos y seguidos debido a que hay un mercado de fármacos mucho más restringido.

El representante de Venezuela (Venezuela 14) describe que han detectado situaciones por errores de prescripción, realizando un seguimiento y evaluación con información proporcionada por la industria ajustando, por ejemplo, las dosis. Es decir, se analiza si se han presentado reacciones en otros países a unas determinadas dosis y se solicita a la industria los estudios pertinentes para tomar las decisiones.

5.9. Logros Internacionales de la farmacovigilancia

El primer representante de Chile (Chile 3) analiza que los países latinoamericanos han entendido la importancia del trabajo articulado y de la comunicación con entidades a nivel global, dado que es crucial reaccionar rápidamente a señales identificadas por ejemplo de España, Europa y Estados Unidos. Responder rápidamente, es uno de los logros importantes para hacer las modificaciones o las acciones regulatorias que se correspondan.

Para el segundo representante de Chile (Chile 4) se han conseguido muchas cosas a través de estos 60 años de desarrollo de la farmacovigilancia en el mundo. Piensa que la farmacovigilancia es casi un primer llamado de atención a la conciencia de los profesionales sanitarios respecto del riesgo que involucra el uso de un medicamento. A través de los años ha sucedido varios hitos que van marcando la apertura de nuevos capítulos en la preocupación por la seguridad de los medicamentos y en ese sentido, menciono, por ejemplo, el caso del dietilestilbestrol que extrapola la preocupación ya no solamente a los pacientes que toman el medicamento, sino por las generaciones

posteriores. Un caso más reciente tiene que ver con el ácido valproico en donde también se reconoce un efecto parecido al de la talidomida.

El representante de Panamá (Panamá 10) considera que los logros son como negativos, porque se ven las situaciones cuando han sucedido desastres. Panamá ha tenido 2 desastres sanitarios muy relevantes, lo del dietilenglicol por malas prácticas en el proceso de fabricación y los efectos en neonatos por la preparación parenteral de heparina. El representante considera que la farmacovigilancia, a pesar de que hay normas establecidas hay pocos efectos punitivos, ósea una sanción si no se cumple. Panamá, es uno de los pocos países en donde existe un código penal que sanciona al farmacéutico (pero al prescriptor o enfermería no) si se equivoca en una prescripción, sí dispensa mal y si no da información. Esto resultaría entonces en la necesidad de capacitación a nivel de posgrado teniendo profesionales formados considerando las posibles repercusiones legales o penales.

Para el representante de Perú (Perú 11) la farmacovigilancia se relaciona con la seguridad del medicamento y expresa que se ha logrado mucho en el campo porque la regulación que se tiene es una de las dos más estrictas a nivel industrial del mundo. Esta industria es tan regulada porque necesariamente hubo problemas que se detectaron y se hicieron visibles a la población en general. Antes de la farmacovigilancia no había estudios clínicos como tales, no había muchas exigencias ni evidencias que se presentaran en el registro del medicamento.

Para el segundo representante de Perú (Perú 12) más que el incremento de los reportes en farmacovigilancia el logro más evidente es la mayor cantidad de personas comprometidas que están enviando, vigilando, o tiene un sistema de captación bastante sensible. Además, acota que los países de Latinoamérica desde su visión, y en caso de Perú, están poco capacitados para utilizar las herramientas que nos brinda la OMS para la evaluación de señales que permite al profesional determinar una probabilidad de causa y efecto.

5.10. La farmacovigilancia mejora la seguridad de los medicamentos

Para el representante de Brasil (Brasil 2) la farmacovigilancia si mejora la seguridad de los medicamentos. Todo inicia desde los mismos estudios de investigación de medicamento, una pequeña población, un estudio controlado, un tiempo corto de análisis y la vigilancia

cuando se encuentre en el mercado. Entonces, para el representante, los dos primeros años de los medicamentos en el mercado son definitivos porque es cuando realmente vamos a conocer como este medicamento funciona, como este realmente puede tratar la enfermedad y como se van a manifestar los problemas también. La importancia de farmacovigilancia justamente está en observar y monitorear las posibles reacciones adversas que pueden presentar los medicamentos. Otro aspecto destacable en la retórica del representante es que la farmacovigilancia solo consigue hacer su papel, con ayuda de los otros actores, por ejemplo, los ciudadanos, los pacientes, los profesionales de salud y las compañías farmacéuticas debido a que la farmacovigilancia necesita datos de eventos diversos. El trabajo de farmacovigilancia no es solamente evaluar los datos, es también enseñar a los profesionales de salud y a los pacientes la importancia de esta.

Para el segundo representante de Chile (Chile 4) la farmacovigilancia aporta en varias formas. Primero, es un llamado de conciencia, sobre todo a los profesionales sanitarios, a reconocer que los medicamentos involucran un riesgo. Puede sonar muy evidente para los químicos farmacéuticos, pero el representante cree que no es tan evidente para otras profesiones que tienden a descansar en la autorización sanitaria del medicamento asumiendo el concepto de un medicamento seguro, haciéndolo equivalente o equiparable al concepto de que es inocuo cuando no lo es.

El tercer representante de Chile (Chile 5) expone que la farmacovigilancia ha tenido un rol fundamental en el uso y control de vacunas contra COVID 19. En su país se ha realizado un seguimiento intensivo sobre las reacciones que han sido reportadas por este tipo de vacuna y han colaborado activamente en la difusión de la información de seguridad constantemente.

Para el representante de Costa Rica (Costas Rica 8) la farmacovigilancia contribuye definitivamente a la seguridad de los medicamentos. Reflexiona el participante que pensar que todo lo que aprendemos de un medicamento tiene que estar en las fases clínicas y preclínicas del desarrollo de un producto es un "ridículo". Usa el caso de las vacunas contra el COVID para mostrar su punto. El participante es partidario de que las vacunas pasaron por todos los procesos estrictos que exige cualquier investigación científica. Sin embargo, considera necesario hacerse la consulta ¿ya lo sabemos todo en un año investigación? Se tendría que ser muy inocentes para pensar que podemos saberlo todo en un periodo tan corto partiendo de un ejemplo puntual como la posible relación de la vacuna contra COVID 19 con alteraciones del ciclo menstrual. Entonces, a pesar de que este es un

ejemplo, qué tal vez no tenga una relevancia médica vital, es necesario saberlo y es ineludible hacer esa investigación. Otro aspecto muy importante que se desarrolló en la entrevista fue que la farmacovigilancia se ve como un gasto y no como una inversión porque son departamentos que necesitan recursos, gente y lastimosamente se necesita mucho tiempo para ver un impacto.

El representante de Cuba (Cuba 9) menciona que desde que se hace un acompañamiento al medicamento y se puede ver el perfil de seguridad en la población se está generando seguridad del medicamento. Es decir; a medida que se pueden establecer las tasas o las frecuencias de aparición de un efecto en toda una población ya se está contribuyendo a que ese medicamento establezca su verdadero perfil, y entonces si a eso lo acompañas con los estudios de efectividad, es fácil darse cuenta de ese balance beneficio-riesgo del producto.

El segundo representante de Perú (Perú 12) apoya la premisa que la farmacovigilancia ayuda prevenir problemas de salud pública. Se ve a la farmacovigilancia en la actualidad no de manera preventiva dada la naturaleza de lo analizado, pero si con posibilidades de hacerlo como lo será la farmacogenética (como en algunos países asiáticos, donde genéticamente saben que eres sensible según los alelos particulares presentados y expresados).

Para el representante de Venezuela (Venezuela 14) el aporte es impresionante en cuanto a la seguridad de los medicamentos, pues a través de la evaluación de los medicamentos que se están comercializando, específicamente, en Venezuela, y a través del cumplimiento de nuestras funciones se va en búsqueda del uso seguro y racional de los medicamentos.

5.11. Oportunidad de mejora de la farmacovigilancia en la seguridad de los medicamentos

El representante de Bolivia (Bolivia 1) reflexiona que la farmacovigilancia está inmersa en un tema político y en su opinión es un tema más de salud pública. Describe una barrera importante la cual es el lenguaje técnico que se utiliza en ocasiones para explicar a la población los hallazgos de la vigilancia.

Para el primer representante de Colombia (Colombia 6) antes de discutir sobre el impacto de la farmacovigilancia en la seguridad de los medicamentos es importante diferenciar los

términos peligro, riesgo y seguridad. El peligro, explica el representante, es todo aquello malo que puede pasar; el riesgo es la probabilidad de que ese peligro suceda y la seguridad es la probabilidad que suceda ese peligro en un contexto de uso del medicamento. Partiendo de lo anteriormente citado no se sabe el uso “real” que se les da a los medicamentos. Cuando nos detenemos a pensar en el uso que se dará a los medicamentos, tenemos que analizar de qué depende que usemos los medicamentos de una u otra manera. El representante menciona que, a finales de los años 60 según una referencia de la OMS, la mitad de los medicamentos se prescriben, dispensan y se consumen de manera equivocada. En síntesis, el representante cree que la farmacovigilancia debería preocuparse efectivamente por ver más allá de los efectos adversos de los medicamentos, más allá de los peligros en sí, surgiendo la necesidad de identificar cuáles fueron las causas de un evento dado. En opinión del representante se han querido construir agencias reguladoras y sistemas de farmacovigilancia idénticos a los de la FDA y a los de la EMA con realidades regulatorias, políticas, físicas, de morbilidad y mortalidad que son muy distintas.

Para el segundo representante de Colombia (Colombia 7) cuando se queda la farmacovigilancia en el reporte (muchas veces por falta de personal), en recoger el dato y no hacer nada, pues la farmacovigilancia no sirve para nada dado que falta el análisis concienzudo que genere una intervención que modifique la calidad de vida de las personas.

El primer representante de Perú (Perú 11) menciona que es muy difícil en los ensayos clínicos separar lo que significa eficacia y lo que significa seguridad. Estos conceptos tienen que estar juntos, o sea, puede ser muy eficaz, pero si no es seguro, no nos va a servir. Entonces, definitivamente la parte de seguridad consume mucho de los recursos destinados para la investigación por parte de la industria. En los países latinoamericanos esto puede desencadenar una crisis en la industria local porque si nosotros siguiéramos todo lo que se exige en la Unión Europea o que se exige en Estados Unidos definitivamente nuestras industrias (latinoamericanas) colapsarían y eso también es todo un problema, por eso es por lo que las entidades reguladoras tienen que sopesar siempre hasta donde yo puedo exigir, hasta donde puedo dar y cómo puedo hacer para que esto vaya mejorando.

5.12. La formación profesional en farmacovigilancia

El representante de Bolivia (Bolivia 1) reconoce que del pregrado de medicina no conoce. En las profesiones de farmacia y en bioquímica se da como una clase al final del semestre, que ni siquiera es farmacovigilancia sino de regulación farmacéutica. Farmacovigilancia es un mundo muy amplio, entonces, que en la facultad te digan en una clase que la definición de la OPS está ahí es precario. Entonces, cómo se pretende exigir a los futuros profesionales que tomen conciencia de lo que es la farmacovigilancia cuando no se les habla y por ende no conocen. Por otra parte, hay bastantes diplomados en farmacovigilancia, pero el problema es que terminan dándote una clase de legislación boliviana y del flujo de información para hacer las notificaciones.

Para el representante de Brasil (Brasil 2) el problema es que la farmacovigilancia no es totalmente divulgada. En ANVISA se tiene un programa de estudio tipo training donde los alumnos se pueden quedar por dos años en el área de farmacovigilancia también disponible para los farmacéuticos residentes.

El representante de Chile (Chile 3) reflexiona diciendo que en la mayoría de nuestros países latinoamericanos no hay una formación adecuada o siquiera mínima en las carreras asociadas a las profesiones de la salud. Cuando se tiene un programa robusto, se empieza a formular líneas operativas, línea de estrategia y una de esas líneas es justamente intentar un poco romper este cerco curricular en la universidad y en la profesión, de forma que incluyan temas de farmacovigilancia. Además, se deben incluir políticas públicas, políticas ministeriales y políticas curriculares en las universidades.

Continuado con lo descrito por el anterior representante, el segundo representante de Chile (Chile 4) reporta que prácticamente todas las universidades que forman químicos farmacéuticos tienen su malla curricular una asignatura dedicada a la farmacovigilancia. Describe que en algunos casos se da junto a la atención farmacéutica, en otros casos junto a la farmacia clínica o por último lo contemplan dentro de lo que es la cátedra de farmacología. Sin embargo, se atreve a decir que la mayor parte de las universidades que forman médicos, enfermeras u otros profesionales de la salud no lo consideran en sus mallas curriculares de pregrado, salvo casos puntuales. El posgrado que mayoritariamente están dirigidos a profesionales químicos farmacéuticos suele tener mayor contenido de la temática en cuestión. En este escenario se abre una ventana un poco más amplia para adquirir conocimientos al respecto, para médicos y enfermeras. En este punto, es menester

mostrar la pregunta que surgió en la conversación: ¿Cuáles son las entidades más frecuentemente interesadas las entidades públicas o privadas? El representante cree que las privadas dado que han sido más innovadoras en términos de incorporar contenidos y digamos espacios curriculares para la formación de la farmacovigilancia.

Para el tercer representante de Chile (Chile 5) la farmacovigilancia está muy asociada o relacionada a un profesional en particular, y ese profesional es el químico farmacéutico. Por lo tanto, en la etapa de pregrado los químicos farmacéuticos en la mayor parte de las universidades de Chile tienen dentro de su malla curricular una clase al menos, o incluso una rama sobre farmacovigilancia, muchas veces ligado también al tema de salud pública, o de farmacia clínica. En la formación del representante tuvo la ventaja y la fortuna de tener prácticas dentro de la agencia reguladora en temas de farmacovigilancia. Por lo tanto, estaba considerado como una de las áreas a seleccionar por el estudiante, pero el problema es que está radicado solamente sobre un tipo de profesional. Esto no ocurre de la misma manera en profesionales como los médicos, enfermeras u otros profesionales que sabemos que en la práctica cumplen un rol muy importante en la cadena de notificación, y detección de reacciones adversas. También considera que el marco legal de Chile incluye a todos los tipos de profesionales de la salud lo que genera alguna una especie de incoherencia al incluirlos en la normativa, pero no generar espacios de capacitación suficientes.

Para el primer representante de Colombia (Colombia 6) hay un claro discurso fachada que usamos todos (primero el paciente, cuidado para el paciente, cobertura para todos, etc...) pero la realidad va por un camino distinto, es decir, en términos académicos el objeto de conocimiento de la farmacovigilancia ha sido distorsionado y se ha segmentado a solamente las reacciones adversas a medicamentos. Si no entendemos la salud como algo que sí tiene relación con lo social, y no solo lo visualizamos como un contexto o un espacio en el cual se desarrolla la salud, persistirá un vacío de conocimiento. En síntesis, el representante reflexiona que se tiene un “analfabetismo farmacológico” muy grande que incluso nos incluye a los trabajadores de la salud. Tenemos un analfabetismo funcional en temas de medicamentos que es parte del problema que tenemos por qué se pueden reconocer algunos conceptos, pero cuando se debe generar una asociación no se logra hacer. Aquí es muy claro para el representante que hay un predominio de la industria farmacéutica que tiene intereses fundamentalmente económicos y de tener un control de la regulación y de las normas.

El segundo representante de Colombia (Colombia 7) considera que el tema educativo actual es absolutamente insuficiente, expone, que al que le va bien le dicen que es farmacovigilancia y le dan 2 o 3 clases de que es farmacovigilancia, pero no en una educación centrada en para que sirve, como se hacen cosas reales. Todavía falta mucha estructura para integrar la farmacovigilancia y el conocimiento del profesional de la salud. Ahora que está de moda el tema hay muchos más cursos de actualización, la farmacovigilancia gracias a las vacunas se ha puesto en boca de todo el mundo. Entonces ahora el ministro de salud habla de farmacovigilancia todos los días y la farmacovigilancia de las vacunas, entonces, de alguna manera creo que eso nos va a favorecer como área del saber dentro de la farmacología y pues pueda ser que las cosas vayan cambiando.

El representante de Costa Rica (Costa Rica 8) comenta que su profesión es químico farmacéutico. Dentro de la malla curricular de la carrera no existe un curso de farmacovigilancia como tal, sin embargo, si se aborda el tema, específicamente en la parte de atención farmacéutica. El personal de enfermería de Costa Rica sí tiene una formación en farmacovigilancia, al menos a grosso modo, los enfermeros con los que ha tenido contacto si saben del tema. Aquí comparte algo preocupante, lo cual es que ellos saben notificar, pero sus mismas jefaturas les piden no hacerlo.

El representante de Cuba (Cuba 9) comparte que la formación para estudiantes de medicina y enfermería se realiza durante el tercer año de la carrera dentro de farmacología como asignatura; hay 8 horas dedicadas a farmacovigilancia, 4 horas son de conferencias donde se instruye sobre la gestión, como se clasifican, pero igual con la base farmacológica. Posteriormente hay 4 horas de práctica donde se les enseña el modelo de reporte oficial de reacciones adversas en Cuba, pero básicamente es el único contacto que tienen, es decir, es insuficiente también, aunque está en el programa.

Para el participante de Panamá (Panamá 10) hay vacíos en los pensum en especial en la malla curricular de los pregrados, pero a nivel de posgrado, hay más asignaturas específicas de farmacovigilancia. Y de hecho, en el país se iniciaron programas de maestría de asuntos regulatorios para dar cabida a esa formación a nivel de posgrado, porque los que ya están en el ejercicio profesional. Entonces estamos incorporando a los pregrados porque hay mucho interés en la gente en obtener maestría o doctorado.

En Perú (Perú 11) es difícil que haya una cátedra como tal, pero lo que sí hay en el país es que se incluye en los cursos (de pregrado) un capítulo de farmacovigilancia. En medicina lo tocan muy ligeramente y en cambio en farmacia si es todo un capítulo. También se puede encontrar la temática en los estudios de posgrado (hospitalarios o regulatorios). Reflexiona que se tiene que avanzar mucho en educación tanto a la población, a profesionales y también a los proveedores.

Para el segundo representante de Perú (Perú 12) es algo muy importante de fortalecer en el pregrado, y si es posible en el posgrado. Lo que se percibe en el país sobre los pregrados de farmacia y bioquímica es que llevan un curso de atención farmacéutica y dentro de atención farmacéutica lleva el tema de farmacovigilancia. En el caso de medicina el tema se toca como seguridad del paciente. Universidades particulares en el país han lanzado un diplomado donde no se ha tenido la experiencia con médicos, pero si con farmacéuticos un poco especializados en el tema que maneja la industria.

En Uruguay (Uruguay 13) hay pocas universidades con pregrados en ciencias de la salud. En la escuela médica se intenta que esa formación este presente. No existe una cátedra solo de farmacovigilancia, pero intentamos que eso este presente como un tema y transversalizarlos en todas las actividades de formación de grado. Y en la formación de posgrado en realidad no se tienen temáticas de farmacología en este momento porque nadie se anota al posgrado dada la poca inserción laboral y a nadie le sirve ser farmacólogo en Uruguay.

Para el representante de Venezuela (Venezuela 14) en las universidades no existe malla curricular específica para farmacovigilancia. La formación se hace por medio de charlas, congresos y conferencias dictadas por los entes reguladores estatales. Durante la carrera de medicina uno tiene como asignatura la farmacología, pero una vez que estamos en el ejercicio de la profesión, nos damos cuenta de que no se piensa, y cuando no se piensa, no se busca, entonces no se piensa en las reacciones adversas a medicamentos. El representante los ejemplifica partiendo de que algunos médicos hacen una labor mecanizada, bueno, "voy a prescribir un losartán, pero ¿Sabes que es un losartan? ¿Cuál es su principio activo, de dónde viene?, ¿Sabes las consecuencias dependiendo de la edad, del sexo y de otros factores del paciente? Eso es lo que a nivel académico hay que insistir sobre conocer el riesgo que hay con un principio activo. Y de allí surgen muchas preocupaciones no solamente a nivel médico, sino a través de todos los profesionales de

la salud. Se debe tener conocimiento de lo que es la farmacovigilancia porque no se debería prescribir si no se conoce el principio activo.

5.13. Expansión de los alcances de la farmacovigilancia.

Para el representante de Chile (Chile 3) el tema resistencia antimicrobiana y de productos falsificados sí debe estar dentro del radar de la farmacovigilancia. Sobre el acceso a medicamentos, el representante cree que va por otro carril dado que parte de una línea de trabajo un poco diferente, porque ahí en ese tema se congregan o participan en una serie de actores que rebasan absolutamente las potestades, incluso del área de la salud como lo son los estamentos económicos, de hacienda, de patentes y desarrollo productivo.

Para el segundo representante de Chile (Chile 4) eso no tiene relación con la farmacovigilancia según sus definiciones planteadas en origen; no cabe duda de que es un tema del cual es útil hacerse cargo como personas que nos dedicamos a los medicamentos, pero para el representante no es propiamente farmacovigilancia.

Para el tercer representante de Chile (Chile 5) los marcos normativos han ido de alguna manera acogiendo o expandiendo lo que se entiende por farmacovigilancia o lo que abarca la farmacovigilancia en Latinoamérica. Nos hemos quedado un poco con las definiciones antiguas y por lo tanto hoy día en la práctica lo que se está reportando es lo que de alguna manera tradicionalmente aborda la farmacovigilancia, dejando de lado la falta de eficacia o errores de medicación. Sin embargo, está completamente de acuerdo en que cualquier uso que cause algún daño, o tenga algún efecto nocivo sobre el paciente asociado al uso debería ser abordado por esta vigilancia post comercialización que vendría siendo la farmacovigilancia, y por lo tanto, los sistemas de farmacovigilancia deberían junto con las legislaciones actualizarse en esta materia.

El representante de Perú (Perú 11) reflexiona que el tema del acceso a medicamentos, es decir, el tener o no tener medicamento digamos, entra en el derecho de salud. Considera que, si no se tienen medicamentos, no se tiene farmacovigilancia. Por lo pronto, el representante dejaría separados los temas de acceso de la farmacovigilancia propiamente dicha. Por otra parte, ya se ha empezado a identificar la parte de calidad y de seguridad del paciente, y esos temas han permitido que vaya creciendo. El acceso involucra a muchas otras cosas como logística, selección, adquisición, almacenamiento y distribución

porque definitivamente se tiene que cuidar. El representante cree que a la larga estos aspectos están integrando algo de la farmacovigilancia, pero no la farmacovigilancia en general. Si miramos el tema cómo vigilancia del medicamento, entonces definitivamente es bastante más amplio, ahí podríamos decir; la vigilancia incluye que esté presente el medicamento, pero si lo hablamos desde la farmacovigilancia anterior, el concepto de seguimiento de las reacciones adversas dista mucho del nicho de trabajo.

5.14. Farmacovigilancia y salud pública

Para el representante de Bolivia (Bolivia 1) es una certeza que sí mejora, pero hay que trabajar mucho. El tema político pesa muchísimo, por experiencia propia del representante. Comenta que ha sido muy difícil hacer entender que no es un tema político, es un tema de salud pública, es un compromiso que se tiene como sector salud. Por otra parte, el representante cree que cuando se habla con las personas (población y profesionales) en un lenguaje sencillo y les explicas la importancia que tiene la farmacovigilancia y el impacto que van a tener para su salud las barreras decrecen.

Para el primer representante de Chile (Chile 3) la farmacovigilancia se ha ido ganando un espacio y piensa que se le considera en una serie de acciones, por ejemplo, ahora mismo con el tema de las vacunas contra el COVID, que desde un principio todas las estrategias ministeriales consideran como un elemento fundamental el tema de farmacovigilancia, el seguimiento y la participación en cadena de las decisiones.

Para el segundo representante de Chile (Chile 4) hay una iniciativa de gran relevancia que sea tomado en el último tiempo en la red que conforman los centros nacionales de farmacovigilancia de los países. Ha sido el hacer análisis conjuntos de esa permanencia en algunos países de medicamentos que han sido retirados de los países más desarrollados. Nuestros países tienen una ventana de oportunidad de poder actuar en esa misma línea, pero si dejan pasar esa ventana de oportunidad, posteriormente se hace mucho más complejo, por que no se puede retirar hoy un medicamento con datos de hace 20 años, entonces se tiene que recopilar nuevamente información que pueda justificar el retiro de un medicamento del mercado. Entonces, en ese sentido, el representante cree que el trabajo coordinado de los distintos países de la región, a través de sus centros nacionales de farmacovigilancia es importante, sobre todo si se actúa de manera

sincronizada cuando se retira un medicamento del mercado, debería retirarse de todos los países de la región en la misma oportunidad, digamos en la misma ventana de tiempo.

Para el tercer representante de Chile (Chile 5) la farmacovigilancia como una actividad de salud pública compartida es vital. esto implica que todos los actores que van a componer y van a nutrir de alguna manera un sistema de farmacovigilancia estén comprometidos, estén en conocimiento y estén actualizados en todo lo que implica aportar a este sistema. Y algo muy relevante también es el sistema normativo y la legislación que esté asociada a la farmacovigilancia para permitir que las acciones sean una actividad de salud pública primordial para la evaluación del uso de medicamentos. Hay que entender que la farmacovigilancia está dentro de la cadena de uso de medicamentos y por lo tanto cuando las legislaciones de alguna manera respaldan esta actividad se hace más fácil.

El primer representante de Colombia (Colombia 6) considera que debemos tener presente que la FDA surgió en un momento histórico, con unas ciertas condiciones que no se repiten en Colombia y no se van a repetir en ningún país de América Latina. No necesariamente hay un camino de desarrollo que todos debamos transitar dado que cada uno tiene una ruta distinta porque las condiciones históricas son diferentes para cada país. Entonces se debe comportar de una manera distinta buscando desarrollar la farmacovigilancia hacia lo que la sociedad necesita. El representante considera que los programas de farmacovigilancia han sido instrumentalizados por la industria farmacéutica para fines de acumulación de dinero en capital.

El representante de Cuba (Cuba 9) ha tenido mucho contacto con las redes regionales y realmente ha percibido un avance espectacular, o sea, muchos países han despegado y hoy sus autoridades reguladoras son autoridades de referencia en la región, por que tienen farmacovigilancia de nivel 4 y cada vez se suman más países. Se ha presentado un avance importante, a pesar de que se complejiza el escenario con todas las definiciones, las industrias trasnacionales, todo el tema del uso indiscriminado que hay de medicamentos. Cada vez hay más personas y sociedades de farmacovigilancia, observandose mucho más la cooperación hoy que hace 10 años atrás, por tanto, hay mucho más esfuerzo reunido de países.

Para el representante de Panamá (Panamá 10) si se ha generado impacto en la salud pública dado que existe la normativa y sabemos que hay que cumplirla, y quizás muchos profesionales son y somos responsables de estar vigilando y cuidar al paciente. Entonces,

desde ese punto de vista, si garantizamos que nos preocupamos por el bien de la salud de la población. El entrevistado cree que uno de los aspectos positivos que se ha logrado a nivel de las asociaciones de pacientes y a nivel de los ministerios de salud es que exista una concientización a nivel del Estado de que eso forma parte de la seguridad de los medicamentos, y por ende de la seguridad de la vida de los pacientes. Pero no puede asegurar que se mida el impacto de la calidad de la farmacovigilancia en la salud de la población.

Capítulo 6. Discusión

Se presentará la discusión partiendo de la categorización mostrada en los resultados.

Percepción, actividades realizadas y relación con las normativas internacionales.

Cuando se preguntó cuáles son las actividades que se deben realizar en un programa de farmacovigilancia, la primera categorización que resulto necesaria fue la percepción que del tema tienen las personas entrevistadas. Citando inicialmente un fragmento del objetivo del documento para Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas y el Caribe donde se considera la farmacovigilancia es un componente esencial de los programas de salud pública (Organización Panamericana de la Salud, 2022) y tomando en cuenta también la definición de farmacovigilancia proporcionada por la OMS, es interesante que los entrevistados contemplan la farmacovigilancia como una disciplina joven donde los límites y alcances están en constante movimiento en pro de adaptarse a las necesidades particulares de cada país. A su vez, es importante resaltar que esta disciplina es resultado también de la convivencia de las ciencias de la salud con las políticas y normas aplicables en cada país. Lo anterior explica que la misma definición de la farmacovigilancia en cada país o región se matice de formas diferentes dándole importancia y preponderancia a problemáticas muy distintas sin importar mucho la cercanía entre países.

Los entrevistados en conjunto reconocen la necesidad que los países sigan las recomendaciones y directrices proporcionada por la OMS y la OPS priorizando la búsqueda y análisis de las reacciones adversas propiamente dichas sin olvidar que se han ido incorporando otro tipo de fenómenos como: los casos de abuso o dependencia, los casos de errores de medicación con daño al paciente y los casos de falla terapéutica. Que se puedan implementar estas oportunidades de mejora depende de los recursos (económicos y en personal calificado) específicos que los países, sus sistemas de salud y empresas farmacéuticas proporcionen a los sistemas de vigilancia.

También se reconoce por parte de la mayoría de los entrevistados una creciente necesidad de indagar sobre la falta de adherencia, el conocimiento del paciente, del medicamento como bien social y de todo lo que ocurre en el entorno (medicina social) pero en contraposición a esta corriente, uno de los representantes de Colombia opina que se puede

estar perdiendo la especificidad por ganar sensibilidad y reduciendo la capacidad de acción de las agencias sanitarias llenando de basura el sistema. Esto, como lo analizo, está en consonancia con lo propuesto en las buenas prácticas de farmacovigilancia que se centra en las reacciones adversas y otros problemas relacionados con medicamentos.

La siguiente categorización elaborada está encaminada a conocer que actividades de farmacovigilancia se realizan en la región. Existen actividades que se han categorizado como mínimas dentro de un programa de farmacovigilancia y están ligadas con el tratamiento y gestión de las notificaciones de reacciones adversas asociadas a medicamentos. Los componentes como recolectar, procesar, analizar y dar información a los profesionales y a la población en general son los presentes en la región. Pero más que las actividades que se desarrollen, el entrevistado de Colombia, fija más su atención en lo que se espera de un programa de farmacovigilancia según el contexto donde se desarrolle.

Una preocupación en la región y que se comparte en el documento de buenas prácticas es la necesidad de la continuidad administrativa destinando un profesional que tenga como responsabilidad principal la farmacovigilancia (Organización Panamericana de la Salud, 2022). En varios países latinoamericanos es un tema muy difícil debido a los tipos de contratación (en Colombia particularmente con la figura de prestación de servicios) y a la remuneración de la actividad. Otro aspecto que se discutió tangencialmente fue el interés de los gobiernos y las industrias para desarrollar los programas de farmacovigilancia. En la actualidad, muchos de los esfuerzos nacen en las asociaciones internacionales de farmacovigilancia en consonancia con la línea de pensamiento no como un tema país o regional sino como mundial, surgiendo una pregunta de trabajo: ¿Cómo hacer para armonizar la información que yo recolecto con la información que se maneja a nivel global?

En cuanto a la categoría que busco las relaciones de los países latinoamericanos con las normativas transnacionales el documento de la OMS Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia (OMS, Repositorio institucional para compartir información, 2021) y el Centro Colaborador de la OMS para la Farmacovigilancia Internacional de Uppsala, Suecia (UMC) se encargan de armonizar las acciones entre países. La misma OMS ha ido incorporando otro tipo de fenómenos como; los casos de abuso o dependencia, los casos de errores de medicación con daño al paciente, los casos de falla terapéutica todo esto está plasmado en múltiples documentos, pero tomando en cuenta el desarrollo, las prioridades y el estado de las normas nacionales

en Latinoamérica es entendible que no sea rápida la instauración de las otras actividades en los programas existentes de farmacovigilancia.

Suficiencia de los reportes actuales y sincronización con las normativas regionales

Con la pregunta ¿Qué tipos de reportes se deben enviar a un programa de farmacovigilancia? se quería examinar lo que se reporta en la actualidad y país a país, así como lograr una descripción de la situación. En la categoría suficiencia de los reportes actuales se evidencio que en general los reportes resultan insuficientes porque dejan de lado situaciones como los errores de indicación, los errores en notificación, la calidad, los errores de medicación, el abuso del medicamento, uso “off label”, los datos de no efectividad. Esto sucede a pesar de que estos temas están en la agenda de la OMS. Es claro que cada país tiene problemáticas puntuales que hacen difícil seguir las recomendaciones de dicha organización. Una serie de transformaciones debidas al crecimiento natural de las relaciones sociales internacionales se está presentando. Es obvio que farmacovigilancia empezó muy ligada al reporte, recolección y análisis de reacciones adversas a medicamentos, pero en la medida que va pasando los años se van dando una serie de fenómenos que trasforman y evolucionan las definiciones que van ampliando el área de acción de la farmacovigilancia, para incluir ya no solamente los efectos adversos, sino también empezar a incluir otros efectos como los aspectos económicos o también los efectos relacionados con la efectividad. ¿Porque pasa esto? Cuando las personas como sociedad evidencian que hay una serie de cosas que no se conocen bien de los medicamentos a pesar de todos los estudios previos (eficacia, efectividad y seguridad) que se hacen, surgen muchas dudas. Pero hay que contemplar también que el ensayo clínico por sus características no permite identificar bien los efectos adversos con tiempo prolongado de uso y en poblaciones especiales o por interacción entre los medicamentos. En síntesis, el propósito de la farmacovigilancia es mejorar el conocimiento sobre los medicamentos de los cuales tenemos conciencia de que no sabemos bien y para esto hay que reportar todo que tiene que ver con la vida cotidiana de los medicamentos.

En este apartado surge una duda que el representante de Costa Rica sintetiza en una pregunta ¿Hasta dónde llega la farmacovigilancia? y contestada por el representante de Uruguay que menciona de una manera muy clara que “el que mucho abarca poco aprieta”

haciendo referencia a que “la inclusión de otras variables de estudio en la farmacovigilancia dependerá de la madurez que tengan los sistemas para poder enfrentar objetivos y los recursos para los mismo”.

En cuanto a la sincronización con las normativas regionales hay una falta de inclusión regional de términos en la farmacovigilancia. y si los conceptos como error de medicación y otros problemas relacionados con medicamentos no son claros para la mayoría de las personas (profesionales relacionados o no con la farmacovigilancia) a pesar de los esfuerzos de las agencias de referencia como la europea y la de Estados Unidos que son las dos que impulsan fuerte esas definiciones se siguen presentando disparidades en las definiciones y conceptos aplicados. Es claro que las normas y las políticas nacionales responden a situaciones fuera del ámbito de la salud que particularmente en Latinoamérica están supeditadas a intereses económicos claros asociado a la industria farmacéutica. Un mercado invadido por medicamentos no efectivos, no mejores que los más antiguos o directamente inseguros es el resultado visualizado (nogracias.org, 2021).

Utilidad de las herramientas actuales y necesidad de cambio o adaptación

En general, para los entrevistados, en Latinoamérica hay herramientas suficientes pero el problema es en el país donde se vayan a aplicar y que la información no fluye como debería fluir. En Brasil se generó un avance tecnológico con la instauración de sistema electrónico (Vigiflow) y que fue un gran salto en la farmacovigilancia en el país, pero teniendo limitantes en la detección de señales.

Para los representantes de Colombia las herramientas hay que ponerlas en “el contexto de uso”, por ejemplo, en el uso de algoritmos para el análisis de reacciones adversas a medicamentos y no para otros problemas relacionados con medicamentos. Otro punto relevante más que la herramienta en sí es la insuficiencia de personas capacitadas para saberlos usar, los profesionales encargados deberían estar en la capacidad de analizar un caso de farmacovigilancia desde cualquier enfoque.

Otro aspecto que surgió y es importante traerlo a colación consiste en las diferencias en los requerimientos normativos entre países con las empresas farmacéuticas. Es decir, si se tiene la información, pero los estamentos reguladores no la piden es como si no existiera. Además, no hay un análisis de la información recolectada porque no hay

personal, entonces, documentos como los PSUR quedan almacenados (situación que se presenta en varios países de la región).

Algunos aspectos que han mejorado en algunos países son (ejemplos pequeños pero efectivos):

- En Perú se actualizó el formato de notificación en el sentido que era necesario que el formato contara con un espacio para la narrativa del notificador.
- En Venezuela los diferentes estamentos regionales envían los resultados de esa evaluación al Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

En cuanto a la necesidad de cambio o adaptación es visible la preocupación regional sobre la búsqueda e inclusión de mejores alternativas tecnológicas (como el caso Brasil). Sin embargo, algunos representantes consideran que las herramientas se quedan cortas porque se limitan a los aspectos técnicos administrativos gerenciales y algo a la seguridad del paciente.

Logros locales y mundiales

Para la pregunta ¿Cuáles han sido los logros de la farmacovigilancia que Usted conoce a nivel mundial? se decantó por explorar lo que los entrevistados consideran como logros tanto nacionales como mundiales estableciendo así metas y retos a futuro. En cuanto a los logros locales Brasil considera cómo logró la puesta en marcha VigiFlow dado que permite enviar todos los datos recibidos y contribuir al banco de datos mundial. Además, otro hito reciente en dicho país fue la actualización de la reglamentación que era de 2009. Otro caso claro es Cuba que es un caso particular dado que según el representante aproximadamente el 60 % de los medicamentos que circulan son de producción nacional todos bastante conocidos y seguidos debido a que hay un mercado de fármacos mucho más restringido.

Es interesante visualizar que los demás representantes de los países latinoamericanos no hacen hincapié en logros puntuales con medicamentos o adelantos tecnológicos, lo mas frecuentemente mencionado son las actividades colaborativas entre países a través de las redes de farmacovigilancia, nuevas formas de entender los medicamentos, tener una normativa de farmacovigilancia y detección de errores de prescripción.

En cuanto los logros internacionales se describieron el desarrollo y optimización de los ensayos preclínicos y clínicos, la importancia del trabajo articulado y la comunicación con

entidades a nivel global, el desarrollo de conciencia en los profesionales sanitarios respecto del riesgo que involucra el uso de un medicamento y la regulación tan estricta a nivel mundial. Una mirada muy diferente la encontramos en el representante de Panamá que ve a los logros como “negativos” porque se ven las situaciones cuando han sucedido desastres (recordando los casos de dietilenglicol y preparación parenteral de heparina en neonatos). Relaciona lo anterior con la falta de efectos punitivos un poco en contravención con lo indicado en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas y el caribe.

Mejoras y oportunidades de mejora

Para la pregunta ¿En qué sentido cree usted que la farmacovigilancia mejora la seguridad de los medicamentos? Se categorizo dicótomamente el grupo de posibles respuestas. Habitualmente esto no se hace ya que el objetivo de este tipo de investigaciones es no encasillar las posibles respuestas dado que particularmente interesa es el punto de vista personal. Sin embargo, este ejercicio deja entrever posturas instauradas a nivel regional que se deben analizar en profundidad.

Para algunos de los entrevistados, es claro que la farmacovigilancia mejora la seguridad de los medicamentos y argumentan el trabajo de farmacovigilancia no es solamente evaluar los datos, es también enseñar a los profesionales de salud y a los pacientes la importancia de esta al reconocer que los medicamentos involucran un riesgo. En la actualidad, se expone que la farmacovigilancia ha tenido un rol fundamental en el uso y control de vacunas contra COVID 19. Esto se hace muy importante porque debemos reconocer (como profesionales de la salud) que no se pueden obtener todas las respuestas en las fases clínicas y preclínicas del desarrollo de un producto. Desde el mismo acompañamiento al medicamento en su comercialización se puede ver el perfil de seguridad en la población se está generando seguridad del medicamento.

En cuanto a las oportunidades de mejora se reflexionó en las entrevistas sobre la visión política de la farmacovigilancia que supone una barrera importante para desempeñar a cabalidad su función. Por otra parte, se realiza una consideración epistemológica cuando nos cuestionamos sobre el verdadero uso que se da a los medicamentos tomando como fulcro diversos estudios que describen que una buena parte de los medicamentos se prescriben, dispensan y se consumen de manera equivocada. En ese sentido la

farmacovigilancia queda en deuda al no identificar cuáles fueron las causas de un evento dado para intervenir esas causas.

Otro aspecto para mejorar es que muchas veces los eventos notificados solo quedan en el papel como una estadística más y no generan una verdadera acción. La farmacovigilancia así no sirve si no se realiza el análisis y la intervención resultante en mejora de la calidad de vida de las poblaciones.

Aquí también surge un fuerte cuestionamiento a las entidades regionales que pretenden ser similares en acción a los sistemas de farmacovigilancia no tomando en cuenta las realidades políticas, económicas y sociales de la región.

Formación de los profesionales de la salud en farmacovigilancia

Como se comentó en los resultados una de las preguntas que inicialmente se consideró como orientadoras tuvo una transformación a la categoría sistematizadora. Todos los representantes entrevistados de forma directa o tangencial tocaron el tema de la educación porque en realidad subyace a muchas de las problemáticas vividas en la actualidad en esta disciplina.

Aquí debemos establecer diversos escenarios de educación para los profesionales de la salud: el pregrado, posgrado y estudios de extensión.

En el pregrado es evidente que los químicos farmacéuticos son los más adiestrados en esta temática durante su educación en un gran número de los países latinoamericanos, sin embargo, es poco el tiempo invertido para la explicación de esta disciplina. Por ejemplo, en Bolivia se ve como una clase al final de la carrera conocida como regulación farmacéutica, en países como Chile se toca el tema asociado a la farmacia clínica y salud pública. En Brasil se tiene un programa de tipo training donde los alumnos se pueden quedar por dos años en el área de farmacovigilancia también disponible para los farmacéuticos residentes. Por otra parte, para profesionales como médicos, enfermeras y odontólogos es casi inexistente la farmacovigilancia en su malla curricular de pregrado. Reflexionando sobre esta situación, el representante de Colombia es contundente con la afirmación de los profesionales presentan un “analfabetismo farmacológico funcional” donde se reconocen algunos conceptos, pero cuando se debe generar una asociación no se logra hacer, además, el objeto de conocimiento de la farmacovigilancia ha sido

distorsionado y se ha segmentado a solamente las reacciones adversas a medicamentos. El representante colombiano sigue la reflexión en el sentido del entendimiento de la salud como algo que sí tiene relación con lo social, donde lo social lo vemos más bien como un contexto, como el espacio en el cual se desarrolla la salud, pero no como la salud social en sí misma. Un oasis en el desierto es Cuba donde el representante comparte que la formación para estudiantes de medicina y enfermería se realiza durante el tercer año de la carrera dentro de farmacología como asignatura donde se les enseña el modelo de reporte oficial de reacciones adversas en Cuba, pero básicamente es el único contacto que tienen.

En el posgrado evidentemente la situación mejora y los profesionales tiene acceso a más información sobre la farmacovigilancia, esto si su núcleo de educación (investigativa o de profundización) tiene que ver con la disciplina. Sin embargo, tampoco hay cátedras formales sobre farmacovigilancia y el tema se toca en salud pública o en epidemiología.

Por último, y en donde se puede observar una oferta educativa más amplia, es en los diplomados, conferencias, cursos proporcionados por entidades regulatorias o redes transnacionales y congresos. Es aquí donde la mayoría de los profesionales que trabajan en el área obtienen los conocimientos mínimos para el ejercicio de la actividad. Obviamente esto se evidencia en la poca población de profesionales en esta área y las falencias que se presentan a la hora de la aplicación de los procedimientos propios de esta área de conocimiento.

Alcance de la farmacovigilancia

En el documento de la OMS Indicadores de farmacovigilancia. Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia (OMS, 2019) establece como alcance de la farmacovigilancia las siguientes variables:

- RAM o eventos adversos
- errores de medicación
- medicamentos falsificados o de calidad inferior o subestándar
- falta de efectividad de los medicamentos
- uso indebido y/o abuso de medicamentos
- interacción entre medicamentos.

Con la pregunta complementaria ¿Considera importante que además de las RAM, los errores y los PRM, se reportaran otros daños como la adicción, las intoxicaciones, el uso

ilegal, la resistencia antimicrobiana, el acceso a medicamentos? se buscó en los entrevistados consideraciones acerca de ampliar este alcance. La mayoría estaba de acuerdo con el alcance establecido y adicionar las intoxicaciones, la resistencia antimicrobiana e incluso las adicciones son temas tangenciales que si se han contemplado. Sobre el acceso a los medicamentos la mayoría de los entrevistados comparten que esta situación hace parte de una línea de trabajo un poco diferente, porque son los estamentos económicos, políticos, de patentes y desarrollo productivo los que deciden sobre la temática. El representante de Perú es tajante en su reflexión mencionando que “si usted no tiene medicamentos, no tiene farmacovigilancia, porque no va a vigilar a nada”.

Capítulo 7. Conclusiones y recomendaciones

7.1. Conclusiones

- El medicamento es un objeto complejo del cual se pueden hacer lecturas desde múltiples niveles. Primero, es evidente que el medicamento constituye un importante determinante de la salud para los pacientes y médicos porque lo reconocen como uno de los mejores recursos para modificar el curso natural de las enfermedades, de prevenirlas o, en cualquier caso, de hacer su peso más liviano (J de Abajo, 2001). También, hace parte del ritual médico-paciente en donde las dos partes depositan la confianza y esperanzas más allá de lo que representa el medicamento química y fisiológicamente. Otro aspecto relevante es el medicamento como objeto económico y de control social, en este sentido más que un fin para mejorar la calidad de vida y la salud del paciente es un medio para obtener recursos y obediencia social.
- Como profesional de la salud es impactante saber y reconocer que, en el pregrado y posgrado de muchas de las profesiones asociadas al cuidado de la salud el estudio de la farmacología es incompleto, dado que se centra en reconocer para qué sirve el medicamento, su uso habitual y su dosificación. Podríamos decir que la priorización de la educación impartida no profundiza en aspectos relevantes del medicamento como los antes descritos y también en la comprensión de los efectos adversos, su impacto social, cultural, económico y político. Esto se explica en las raíces mismas de la educación en salud, en que la orientación positivista que generaliza, fragmenta y se enfoca en lo biológico es la hegemónica.
- Con lo expuesto hasta el momento podemos comprender la necesaria evolución en las temáticas que se imparten en la academia. Muchas de las dificultades actuales recaen en una comprensión fragmentada del problema y la farmacovigilancia no se escapa de esto. La comprensión limitada de las reacciones adversas y de todos los problemas relacionados con los medicamentos que también requieren vigilancia hacen que sea una tarea monumental pero no imposible. La educación universitaria como la primaria debe proveer de todos los elementos necesarios que permitan construir el conocimiento. Lo primero, obviamente, es clarificar el problema y a partir de ello buscar las soluciones en conjunto.

- Hay que reconocer que la farmacovigilancia en Latinoamérica es joven, y esta misma juventud permite tener múltiples perspectivas, oportunidades de transformación y reinención dependiendo las temáticas a tratar. Cada país de Latinoamérica que se analizó a través de las personas entrevistadas es muy rico cultural, social y políticamente. Sin embargo, esta riqueza genera disparidades en las cosas que se consideran en principio más prioritarias. Esto subyace a las particularidades locales y la relación que surge con su entorno regional y mundial.
- Se evidenció que hay un ánimo por armonizar y estandarizar las definiciones utilizadas en esta disciplina de las manos de las entidades regulatorias internacionales como la OMS y la OPS.
- Un punto en común en el cual se hizo hincapié fue el déficit de personal capacitado sobre el tema (en uso de las herramientas disponibles, por ejemplo) en los diferentes programas de pregrado y posgrado impide una actualización de los programas al ritmo que exige la actualidad.
- Si bien la farmacovigilancia contribuye a la seguridad de los medicamentos, faltan más recursos y disposición por parte de los gobiernos para evidenciar más resultados en salud pública.
- Muchas de las discusiones teóricas y de las retóricas descritas no toman en cuenta el punto de vista de la industria farmacéutica, dejándola como un jugador externo que se supedita a lo establecido por los países y las entidades regulatorias.

7.2. Recomendaciones

La actualidad mundial nos impone un reto muy importante, contribuir al cambio de percepción de las personas (profesionales de la salud y población en general) para enfocar los esfuerzos a los problemas más relevantes cuando se consume y se vigila un medicamento, algunas propuestas para discutir son:

- Encontrar más espacios donde los estudiantes de posgrado y profesionales compartan sus experiencias y visiones con las personas de pregrado, esto alimentará el interés y la perspectiva de todos.
- Por lo tanto, es claro que las universidades en sus diversas facultades que educan sobre el cuidado de la salud deben promover y enseñar más a profundidad los

principios de la farmacología, la vigilancia y de la seguridad terapéutica durante la atención clínica.

- Adaptar el conocimiento de las profesiones asociadas al cuidado de la salud a las actuales realidades mundiales.
- Discutir el contenido de las asignaturas del núcleo común para que estén sincronizadas con la actualidad y realidad, política, económica y social.
- El reconocimiento de la crisis actual en salud y su relación con el tipo de políticas y agendas económicas que se presentan.
- Comprender que pese a la necesidad de armonización también se deben respetar los momentos históricos locales de cada país, su desarrollo político, económico y social marcaran las pautas de desarrollo en farmacovigilancia.

Referencias

- Abo Loha, C. &. (2019). Pharmacovigilance [Pharmacovigilance update]. *Revue medicale suisse*, 15(N° 632-633), 92–95.
- al., H.-S. e. (2010). *Metodología de la investigación, sexta edición*. Mexico D.F.: Mc Graw Hill education.
- apps.who.int*. (24 de 05 de 2021). Obtenido de Organización mundial de la salud:
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/186642>
- Banco Mundial – Superintendencia Nacional de Salud. (septiembre 11 de 2019). *Diagnóstico del servicio farmacéutico en Colombia, formulación y diseño del Plan Nacional de Verificación de estándares de calidad y atención*. Bogotá DC: Banco Mundial – Superintendencia Nacional de Salud.
- Behera, S. D. (2018). Comparison of different methods for causality assessment of adverse drug reactions. *Int J Clin Pharm*, 903–910.
- Beninger, P. (2020). Signal Management in Pharmacovigilance: A Review of Activities and Case Studies. *Clin Ther*, 42(6):1110-1129.
- Botting, J. (2002). The History of Thalidomide. *Drug News Perspect*, 15 (9):604-611.
- Calderon, C. A., & Urbina, A. d. (2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *médicas uis*, 1 - 17.
- Cañas, M. (2007). Intoxicación con medicamentos en Panamá: Otra vez el dietilenglicol y crisis sanitaria. *Boletín Fármacos2007*, 10(1):41-6.
- Cárcamo, H. (2005). Hermenéutica y Análisis Cualitativo. *Cinta moebio*, 23: 204-216.
- De Abajo, F. e. (2003). La farmacovigilancia en una agencia de regulación de medicamentos: fines y estrategias. *Revista Pediátrica Atención Primaria*, 5.683-706.
- Díaz-Bravo Laura, T.-G. U.-H.-R. (2013). La entrevista, recurso flexible y dinámico. *Investigación educ. médica*, 162-167.
- Fuster Guillen, D. E. (2019). Investigación cualitativa: Método fenomenológico hermenéutico. . *Propósitos y Representaciones*, 7(1), 201-229.
- González, J. C. (2006). Encuesta sobre Programas de farmacovigilancia en latinoamérica. *Pharmaceutical Care España*, 8(3): 96-146.
- Gonzalo Mayos Solsona, A. P.-H. (1991). *Los sentidos de la hermenéutica*. PPU.
- Hepler CD, G.-R. T. (1995). Pharmaceutical care versus traditional drug treatment. Is there a difference? *Drugs*, 49(1):1-10.

- Herbert J. Rubin, I. S. (2004). Review: Interviews and the Philosophy of Qualitative Research. *The Journal of Higher Education*, 127-132.
- informazioa, F. (2018). *Valproico y embarazo: Un problema para la reflexión*. País vasco: INFAC.
- IR., E. (2017). A New Erice Report Considering the Safety of Medicines in the 21st Century. *Drug Saf*, 845-849.
- J de Abajo, F. (2001). El medicamento como solución y como problema para la salud pública. Una breve incursión a los objetivos de la farmacoepidemiología. *Revista Española de Salud Pública*, 281-284.
- Khan, L. M.-H. (2016). Dilemmas of the causality assessment tools in the diagnosis of adverse drug reactions. *Saudi pharmaceutical journal*, 485-93.
- Laporte, R. J. (2016). Fifty years of pharmacovigilance - Medicines safety and public health. *Pharmacoepidemiology and drug safety*, 25(6), 725–732.
- Liondas, S. (2009). Evaluación y desarrollo de la anestesiología. *Anestesia Analgesia Reanimación*, 22(1), 5-18. Recuperado en 12 de febrero de 2020, de http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12732009000100002&lng=es&tlng=es.
- López Estrada, R. E.-P. (2011). La entrevista cualitativa como técnica para la investigación en Trabajo Social. <https://trabajosocialmazatlan.com/multimedia/files/InvestigacionPosgrado/Entrevista.pdf>, 1-19.
- Madurga Sanz, M. (2018). Retos en la farmacovigilancia del siglo XXI, camino del 2030. *OFIL·ILAPHAR*, 28;4:328-330.
- Martínez-Salgado, C. (2012). El muestreo en investigación cualitativa: principios básicos y algunas controversias. *Ciência & Saúde Coletiva*, 17(3), 613-619.
- McNaughton, R. H. (2014). An investigation into drug products withdrawn from the EU market between 2002 and 2011 for safety reasons and the evidence used to support the decision-making. *BMJ open*, 4(1), e004221.
- nogracias.org. (11 de 10 de 2021). <http://www.nogracias.org/>. Obtenido de <http://www.nogracias.org/>
- Olivera, M. E., Uema, S. A., Romañuk, C. B., Caffaratti, M., Carvalho Mastroianni, P., & al., e. (2014). Regulatory issues on pharmacovigilance in Latin American countries. *Pharmaceuticals Policy and Law*, 289-312.
- OMS. (2019). *OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación*. Obtenido de <http://apps.who.int/iris>.
- OMS. (06 de 06 de 2021). *Repositorio institucional para compartir información*. Obtenido de Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/137036>

- OMS. (30 de 01 de 2022). *invima.gov.co*. Obtenido de [https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/CARTILLA+2++SEGURIDAD+EN+EL+USO+DE+MEDICAMENTOS.PDF/532594f2-c02e-416d-77c4-2200622d6c64#:~:text=\(7\).-](https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/CARTILLA+2++SEGURIDAD+EN+EL+USO+DE+MEDICAMENTOS.PDF/532594f2-c02e-416d-77c4-2200622d6c64#:~:text=(7).-), Medicamento., o%20rehabilitaci%C3%B3n%20de%20la%20enfermedad.
- Organización Panamericana de la Salud. (06 de 02 de 2022). *PAHO*. Obtenido de www3.paho.org:https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es
- Organization, World Health. (2015). WHO pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. *World Health Organization*, 1.
- Orozco Díaz, J. G. (2006). De la farmacovigilancia al monitorero crítico de los medicamentos. El proceso de registro de medicamentos en Colombia 2006. *De la farmacovigilancia al monitorero crítico de los medicamentos. El proceso de registro de medicamentos en Colombia 2006*. Bogotá, Colombia: Universidad Nacional de Colombia.
- Parra, M. (2005). *Fundamentos epistemológicos, metodológicos y teóricos que sustentan un modelo de investigación cualitativa en las ciencias sociales*. Santiago: Universidad de Chile.
- Patton, M. Q. (2002). *Qualitative research and evaluation methods*. Thousand Oaks, Calif. : Sage Publications.
- Pitts, P. J. (2016). 21st century pharmacovigilance: efforts, roles, and responsibilities. *The Lancet. Oncology*, 17(11), e486–e492.
- Rocca, E. C. (2019). La farmacovigilancia como descubrimiento científico: un argumento a favor de la transdisciplinariedad. *Drug Saf* 42, 1115-1124.
- Routledge, P. (1998). 150 years of pharmacovigilance. *Lancet*, 351(9110), 1200–1201.
- Sanz, M. M. (2018). Retos en la farmacovigilancia del siglo XXI, camino del 2030. *Revista de la Ofil. Ibero Latin American Journal of Health System Pharmacy*, 28(4).
- Sparkes, A. C. (2018). Investigación Narrativa Y Sus Formas De Análisis: Una Visión Desde La Educación Física Y El Deporte. *Expomotricidad*, 1 - 16.
- Sunshine, J. E. (2019). Association of Adverse Effects of Medical Treatment With Mortality in the United States: A Secondary Analysis of the Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study. *JAMA network open*, 2(1), e187041.
- Vargas Jiménez, I. (2012). La entrevista en la investigación cualitativa: nuevas tendencias y retos. *Revista CAES*, 119-139.
- World Health Organization & WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. (2002). *The importance of pharmacovigilance*. Obtenido de The importance of pharmacovigilance.

Yu KH, N. R. (2005). Multiplicity of medication safety terms, definitions and functional meanings: when is enough enough? *Qual Saf Health Care*, 358-63.

Anexos

Anexo A. Entrevista semiestructurada

GUIÓN Y METODOLOGÍA, ENTREVISTA SEMI - ESTRUCTURADA

ENTREVISTADO (Solo para fines de transcripción y análisis):

PAIS DONDE DESEMPEÑA SU FUNCIÓN:

ENTREVISTADORES: CARLOS RODRIGUEZ / JULIÁN LÓPEZ

TIEMPO ESTIMADO: 30 MINUTOS

1. OBJETIVOS DE LA ENTREVISTA:

General

Categorizar las percepciones de los protagonistas de los programas de farmacovigilancia en Latinoamérica sobre algunos aspectos relacionados con el alcance y logros aplicables en la disciplina.

Específicos

- a. Identificar las actividades, las herramientas y los logros descritos por los participantes y contrastarlas con las propuestas por las buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas y el Caribe.
- b. Describir los puntos en común y los dispares entre las opiniones de los protagonistas de los programas de farmacovigilancia latinoamericanos.
- c. Analizar los discursos de los participantes con el fin de especificar y entender las posibles causas de las disparidades o disensos hallados y su importancia en el alcance de la farmacovigilancia.

2. TEMAS DE LA ENTREVISTA:

- ✓ Actividades realizadas en el programa de farmacovigilancia
- ✓ Tópicos relacionados con los reportes que se envían al programa de farmacovigilancia
- ✓ Herramientas utilizadas en el programa de farmacovigilancia
- ✓ Logros y alcances de los programas de farmacovigilancia

3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ver anexo B

4. GUION DE LA ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA

4.1 Saludo en voz alta

4.2 Lectura en voz alta del consentimiento informado y firma de este

4.3 Ficha de presentación: (se lee en voz alta al iniciar la entrevista y la grabación)

5. FICHA METODOLÓGICA DE LA ENTREVISTA

fecha y hora de inicio	
Entrevistado	
País	
Entrevistadores	Carlos Rodriguez y Julián López
Rol u ocupación	Julián López, Director del proyecto, Carlos Rodríguez es estudiante de la maestría en Ciencias de la Universidad Nacional de Colombia
Título de la investigación	La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas
Problema de investigación	<p>Pregunta de investigación</p> <p>¿Cuáles son las perspectivas sobre los alcances y logros de la farmacovigilancia desde la experiencia de los integrantes de programas latinoamericanos?</p> <p>Preguntas sistematizadoras del problema</p> <p><i>Las respuestas a las siguientes preguntas deben estar basadas en su criterio, experiencia o conocimiento:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Cuáles son las actividades que se deben realizar en un programa de farmacovigilancia? 2. ¿Qué tipos de reportes se deben enviar a un programa

	<p>de farmacovigilancia?</p> <ol style="list-style-type: none">3. ¿Considera usted que las herramientas (algoritmos, hoja de reporte, PSUR, análisis de señales, etc) con las que se cuenta para hacer la farmacovigilancia son suficientes?4. ¿Cuáles han sido los logros de la farmacovigilancia que Usted conoce a nivel mundial?5. ¿En qué sentido cree usted que la farmacovigilancia mejora la seguridad de los medicamentos? <p>Preguntas orientadoras</p> <ol style="list-style-type: none">1. En su práctica profesional ¿cuál de las siguientes actividades ha desarrollado (o no): identificación, evaluación, valoración, gestión y comunicación?Cuál de ellas con mayor frecuencia2. ¿Considera importante que además de las RAM, los errores y los PRM, se reportaran otros daños como la adicción, las intoxicaciones, el uso ilegal, la resistencia antimicrobiana, el acceso a medicamentos?3. ¿En un programa de farmacovigilancia es más importante: identificar los riesgos (Errores de medicación / uso no adecuado de medicamentos) o los daños (reacciones adversas)?4. ¿Considera que en su país el programa de farmacovigilancia ha ayudado a prevenir problemas de salud pública? Mencione ejemplos que conozca5. ¿En un mundo ideal, cuáles deberían ser las actividades de los programas de farmacovigilancia?6. ¿Cree que la temática recibida durante la formación de los profesionales de la salud es suficiente para hacer una buena farmacovigilancia?
--	---

Finalmente, el entrevistador se despide del entrevistado agradeciendo su colaboración

Anexo B. Consentimiento informado

Consentimiento Informado para Participantes de Investigación

El propósito de esta ficha de consentimiento es proveer a los participantes en esta investigación con una clara explicación de la naturaleza de esta, así como de su rol en ella como participantes.

La presente investigación es conducida por el estudiante de maestría **Carlos Alberto Rodriguez Cadena estudiante de maestría en farmacología de la Universidad de la Universidad Nacional de Colombia**. El objetivo de este estudio es categorizar las percepciones de los protagonistas de los programas de farmacovigilancia en Latinoamérica sobre algunos aspectos relacionados con el alcance y logros aplicables en la disciplina.

Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá responder preguntas en una entrevista. Esto tomará aproximadamente treinta (30) minutos de su tiempo. Lo que conversemos durante estas sesiones se grabará, de modo que el investigador pueda transcribir después las ideas que usted haya expresado.

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria. No se solicitará información personal y sus opiniones se registraran como propias, es decir, no representan a la institución o país donde usted reside. La información será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sus respuestas al cuestionario y a la entrevista serán codificadas

usando un número de identificación y, por lo tanto, serán anónimas. Una vez transcritas las entrevistas, los archivos de las grabaciones se borrarán.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Si alguna de las preguntas durante la entrevista le parecen incómodas, tiene usted el derecho de hacérselo saber al investigador o de no responderlas.

Desde ya le agradecemos su participación.

Yo,

acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por Carlos Alberto Rodríguez Cadena, estudiante de maestría de la Universidad de la Universidad Nacional de Colombia y he sido informado (a) de que la meta y alcances de este estudio.

Me han indicado también que tendré que responder preguntas en una entrevista, lo cual tomará aproximadamente _____ minutos.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar a _____ al teléfono _____ y/o correo electrónico _____.

Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste

haya concluido. Para esto, puedo contactar a _____ al teléfono anteriormente mencionado.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

(en letras de imprenta)

Anexo C. Transcripciones

En documento alterno a contenido de la tesis

Anexo D. Preguntas prueba piloto

- ¿Conoce la definición de Farmacovigilancia de la OMS, cree que esa definición es suficiente para hacer la actividad de farmacovigilancia?
- ¿La primera parte de la definición dice que Farmacovigilancia es una ciencia, cree usted que es una ciencia o una actividad que uno desarrolla?
- ¿Usted considera que la terminología se presta a confusiones para las personas que hacen farmacovigilancia?
- ¿Qué tanto tiempo se empieza a hablar en su país de la farmacovigilancia?
- ¿Ha recibido algún tipo de capacitación para la farmacovigilancia, ¿se habla desde la universidad de esto?
- ¿Utiliza alguna metodología de análisis para los reportes?

- ¿Cree que el concepto actual de farmacovigilancia es suficiente o abarca todas las actividades que actualmente se desarrollan en farmacovigilancia?
- ¿Cómo se ha dado cuenta en la definición se mencionan eventos adversos y otros problemas causados por medicamentos, usted cree que esas definiciones pueden generar confusión?
- ¿Opina que la definición actual de farmacovigilancia es suficiente para el quehacer diario de su país?
- ¿La tecnovigilancia debería estar también dentro del marco de la farmacovigilancia incluida en sus definiciones y en su modo de trabajo?
- ¿Considera que los aspectos de medicamentos, efectos adversos, problemas relacionados con medicamentos y tecnología se prestan para confusión?
- ¿Qué aspectos no están considerados o podrían mejorar en la definición a los conceptos antes mencionados?
- ¿Considera que desde la academia estamos fallando mucho dado que no hay el escenario académico suficiente para que los profesionales de la salud, o los que prescriben medicamentos sepan realmente que tienen que hacer?
- ¿Qué metodología de análisis de causalidad aplica para el quehacer diario de la farmacovigilancia en su campo?
- ¿La tecnovigilancia en su país está incluida dentro de la farmacovigilancia?
- ¿Se realiza algún tipo de análisis un tipo de algoritmo o herramienta para analizar las reacciones adversas que llegan? ¿Y considera que esas herramientas son suficientes o se requeriría algo adicional?