

Editorial

CENTRO NACIONAL DE VIGILANCIA FARMACOLÓGICA (CENAVIF)

La Farmacovigilancia tiene sus lejanos orígenes formalmente desde el año 1960, hoy en día se mantiene su nombre, pero su concepto ha evolucionado de acuerdo a los cambios a nivel global; definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como: "la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos".

La historia de la Farmacovigilancia internacional comenzó hace más de treinta años, cuando la vigésima Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un sistema internacional, a raíz de la tragedia de la Talidomida.

El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social (actualmente Ministerio del Poder Popular para la Salud, MPPS) a través del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR) crea el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF), adscrito a la Gerencia Sectorial de Registro y Control, en el año 1982, siendo oficializado en el año 1987.

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF), es el Centro de Referencia Nacional u organismo integrador de la Farmacovigilancia. Este Centro responde desde entonces con acciones dirigidas a la evaluación de la causalidad de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), buscando establecer la frecuencia y la identificación de los factores de riesgo asociados a la aparición de las mismas, en individuos; recomendando medidas adecuadas en materia de seguridad de medicamentos que permitan reducir su aparición, asegurando que los medicamentos comercializados tengan una adecuada relación beneficio/riesgo.

Además, procesa información relacionada con los desvíos de calidad y medicamentos ilícitos (falsificados, adulterados, sin registro sanitario), los cuales son evaluados y sus resultados permiten tomar decisiones sanitarias dirigidas a los fabricantes, profesionales de la salud y consumidores, a través de la publicación de las alertas sanitarias.

Por lo tanto, arroja aportes científicos para la utilización racional de los medicamentos y permite a las autoridades, entre otras cosas, implementar medidas tales como restricciones de uso hasta el retiro del medicamento.

Las políticas internacionales en farmacovigilancia son responsabilidad del Departamento de Calidad y Seguridad de los Medicamentos de la OMS ubicado en su sede central, mientras que las actividades operativas en la materia son responsabilidad del Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC), por sus siglas en inglés. En 1995, el CENAVIF se adscribe al UMC y pasa a formar parte del Programa Internacional de Monitoreo de Reacciones Adversas a los Medicamentos.

La vigilancia de los medicamentos ha tenido cambios, tanto en el ámbito internacional, como nacional. En la mayoría de los países, un producto farmacéutico es aprobado para su comercialización, sólo después de que se haya aportado la suficiente evidencia de su calidad, seguridad y eficacia, por parte del laboratorio productor. Sin embargo, de la experiencia postcomercialización, se pueden determinar las reacciones adversas del medicamento, que no han sido detectadas durante los ensayos clínicos realizados antes de la comercialización del producto. Este segundo escenario, es consecuencia de las características de los estudios clínicos, los cuales, fueron estrictamente establecidos para evaluar un producto en particular, involucran un número reducido de pacientes, son de corta duración y sólo evalúan poblaciones de pacientes restringidas.

Todas las actividades de Farmacovigilancia en el país están respaldadas por un marco legal que parte desde la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, La ley del Medicamento, las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos del INHRR.

La importancia de la vigilancia farmacológica radica en tener claro que si un nuevo medicamento es registrado, no significa que se conozca todo sobre el mismo. Por dicha razón se debe tener presente que, al prescribir un tratamiento farmacológico, el médico pue-

de enfrentarse en la práctica diaria a situaciones nuevas y distintas, de aquellas reflejadas previamente en la literatura y puede observar y/o sospechar reacciones adversas hasta el momento desconocidas o que, aun siendo conocidas, impliquen un aumento de la incidencia y/o de la gravedad, lo cual aporta un conocimiento sin duda importante, pero que no tiene trascendencia si no se reporta al CENAVIF. Son estas algunas razones por la cual todos los medicamentos comercializados necesitan una vigilancia continua y es un compromiso del INHRR asegurar medicamentos con altos estándares de calidad, seguridad y eficacia a la población venezolana.

El CENAVIF cumple con actividades de divulgación en programas de formación continua y a través de la docencia de pre-grado y postgrado en el INHRR; así como la investigación y la promoción.

La Farmacovigilancia es un sistema sencillo y económico, en el cual el papel principal del profesional sanitario es la notificación voluntaria de sospecha de reacciones adversas a medicamentos; además es una actividad compartida entre la autoridad reguladora, los

profesionales de la salud, la industria y la comunidad (pacientes/consumidores). Para ello, los reportes se realizan a través del sistema de reporte en línea disponible en la página Web del INHRR, el cual es una adaptación on-line del formulario internacionalmente conocido como la hoja amarilla. En el caso de la Industria Farmacéutica el mecanismo se cumple a través de un formulario especialmente diseñado para tal fin, el cual posteriormente es enviado al CENAVIF a través del correo electrónico cenavif.ea@inhrr.gob.ve.

De lo anterior, se desprende que todos los involucrados en la notificación de reacciones adversas debemos tener presente que el reporte es la piedra angular de la Farmacovigilancia.

El CENAVIF invita a realizar la comunicación oportuna de las reacciones adversas a los medicamentos, e informa que estas notificaciones pueden ser remitidas a través de nuestro Sistema de Reporte en Línea, disponible en la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" www.inhrr.gob.ve, contribuyendo con la vigilancia de los medicamentos comercializados en Venezuela.