

## Farmacovigilancia en México

Jessica Gamiño González\*  
29 de mayo de 2018

Probablemente, después de aplicarse una vacuna en el centro de salud o recibir una prescripción de un medicamento, ha sido advertido por el médico sobre algunas posibles reacciones adversas. Una reacción adversa es un efecto no deseado y nocivo producido por una vacuna o medicamento en las dosis típicamente usadas para tratar una condición. Las reacciones adversas son definidas y evaluadas por investigadores encargados de la farmacovigilancia.

El pasado 23 de mayo en el C3, Pedro Martín Quiroz Hernández, especialista en farmacovigilancia por la Facultad de Medicina de la UNAM, habló en seminario sobre los métodos utilizados para la definición y el estudio de las reacciones adversas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), unidad reguladora de la farmacovigilancia en México.

La farmacovigilancia, comentó el especialista, es definida por la COFEPRIS como una ciencia “relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos a la vacunación [...] o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas”.

Los lineamientos de esta actividad se definen en la Norma Oficial Mexicana [NOM-220-SSA1-2016](#), publicada el 19 de julio de 2017 en el Diario Oficial de la Federación.

Quiroz Henández, quien es miembro de la Unidad de Investigación, Desarrollo e Innovación Médica y Biotecnológica (UDIMEB) del Instituto Politécnico Nacional, explicó que algunos de estos eventos o reacciones adversas pueden anticiparse conociendo el mecanismo de acción del fármaco y si el paciente presenta ciertos factores de riesgo como hipertensión, embarazo o reportes previos de alergia a algún componente del medicamento.

Otra forma de anticipar las reacciones adversas es analizando estadísticamente los reportes para establecer la frecuencia con la que se presentan en personas con ciertas características clínicas, explicó el actuario.

Por su parte, los pacientes pueden informar sobre molestias o reacciones que se presentan después de la administración de algún fármaco de dos formas: por medio de un reporte espontáneo, cuando el paciente acude al médico directamente y le notifica su malestar; o mediante un reporte inducido, cuando el médico aplica un cuestionario específico ([COFEPRIS-04-017](#)). Con esta información los especialistas pueden realizar reportes para investigación y determinar posibles vías de acción para contrarrestar las reacciones adversas.

Además de la información previa que pueda tenerse de un medicamento, y los reportes generados por los pacientes, también es posible realizar investigación de farmacovigilancia sobre diversos fármacos.





## Investigación

Qué tan probable es que un fármaco provoque una reacción adversa puede evaluarse a partir de dos métodos: el [algoritmo de naranjo](#) y el algoritmo de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Estas herramientas permiten analizar la seguridad del medicamento al asignar una calificación al fármaco dependiendo de una serie de preguntas específicas que permiten evaluar las posibles causas de la reacción adversa al medicamento.

“El algoritmo de naranjo utiliza una puntuación de 0, 1, -1; mientras que la de la OMS establece una respuesta binaria de sí o no”, explicó Quiroz Hernández en entrevista. Actualmente en México se utilizan estos dos métodos, aunque el de la OMS ha sido modificado por la COFEPRIS. Comparar ambos métodos permite “saber qué tanta correlación existe entre ambos” con el fin de utilizar el que mejores resultados dé.

Los algoritmos revisan “la temporalidad, saber si primero se administró el medicamento y después apareció el síntoma; a la vía de administración, en relación al tiempo que tarda un medicamento administrado por vía oral en relación a la vía endovenosa en llegar a la circulación sistémica; la reexposición, es decir una segunda toma del mismo fármaco; y el bagaje previo, tanto por los reportes como por el conocimiento de los efectos que tiene tal medicamento en función de la farmacocinética y farmacodinámica”, concluyó el especialista.

Quiroz Hernández destacó la importancia de entender que el propósito de la farmacovigilancia no es perjudicar al médico tratante sino mejorar el diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

\*Becaria del Programa  
UNAM-DGAPA-PAPIME PE308217

