

## **La situación actual del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano**

*Manso G*

El día 4 de junio de 2009 se celebró en Oviedo el 25 Aniversario de la creación del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) organizado por el Centro de Farmacovigilancia de Asturias, en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Con este motivo, y a iniciativa del Centro de Farmacovigilancia de Asturias, se planteó la edición de un libro conmemorativo, inicialmente ideado como la reimpresión de los principales artículos publicados sobre farmacovigilancia en los últimos 25 años, por autores españoles. Posteriormente se consideró la conveniencia de añadir algunos artículos originales firmados por personas relevantes en la farmacovigilancia española.

Los artículos reimpresos y los originales que se incluyen en este libro demuestran el nivel alcanzado por la farmacovigilancia en España. Partiendo de una iniciativa del Instituto Catalán de Farmacología<sup>1</sup> se ha desarrollado una red de 17 centros ubicados en cada una de las 17 Comunidades Autónomas (CC.AA.), con un Centro Coordinador en la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS, que trabajan coordinadamente integrando las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en una base de datos común (FEDRA: Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas). Las notificaciones de esta base de datos se

migran periódicamente a Eudravigilance, la base de datos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y Vigibase, la base de datos del Centro de Monitorización de Uppsala, dependiente de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Uno de los mayores logros del SEFV-H en estos años ha sido ubicar un centro de farmacovigilancia en cada una de las CC.AA., lo que aumenta la proximidad a los profesionales sanitarios. Esta proximidad facilita las relaciones laborales, en el marco de las cuales se produce en muchas ocasiones la notificación de reacciones adversas, y el intercambio de información sobre la seguridad de los medicamentos y otros aspectos de la terapéutica farmacológica.

En España el SEFV-H se inició en un hospital universitario, y los primeros Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (Cataluña, Cantabria, Navarra y Castilla y León) surgieron vinculados a hospitales y universidades. Con la creación de nuevos centros y el paso del tiempo, la ubicación de los centros de farmacovigilancia se ha hecho muy heterogénea. De acuerdo con el Directorio de Centros Autonómicos de Farmacovigilancia,<sup>2</sup> a fecha 29 de septiembre de 2009, 10 Centros estaban ubicados en Consejerías de Salud: Aragón, Baleares, Castilla-la Mancha, Comunidad Valenciana, Extremadura, Galicia, Madrid, Murcia, Navarra y Rioja; 4 en Hospitales: Andalucía, Canarias, Cataluña y País Vasco; 2 en Facultades de Medicina: Asturias y Castilla y León; y 1 en la Gerencia de Atención Primaria: Cantabria.

Las causas de esta heterogénea ubicación de los Centros de Farmacovigilancia son muy diversas. Su base normativa estaba ya recogida en el primer Real Decreto de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, de 2002<sup>3</sup>, que establece que: “el SEFV-H está integrado por: a) La Agencia Española del Medicamento, b) Los órganos competentes en materia de Farmacovigilancia de las CC.AA., y c) los profesionales sanitarios”; aunque, el posterior Real Decreto, de 2007<sup>4</sup> amplía el apartado b) a: “los órganos competentes en materia de Farmacovigilancia de las CC.AA. y las unidades y centros autonómicos de Farmacovigilancia a ellos adscritos”. Por lo tanto, de acuerdo con la normativa actual, cada Gobierno Autonómico tiene capacidad para decidir la ubicación y el modo de gestión del centro de farmacovigilancia de su C.A. Esto explica que en algunos casos las tareas de farmacovigilancia se desarrollen en las propias Consejerías de Salud, y en otros se hayan delegado

estas tareas en profesionales sanitarios y/o científicos adscritos a hospitales, hospitales universitarios o universidades.

La diversidad actual en la ubicación de los centros de farmacovigilancia tiene algunas ventajas evidentes. Dado que el trabajo del SEFV-H debe ser, por definición, coordinado, la integración de los puntos de vista y los modos de hacer de centros de farmacovigilancia con profesionales sanitarios que trabajan en entornos administrativos, asistenciales, docentes e investigadores, permite obtener una visión de la Farmacovigilancia que, sin duda, resulta muy enriquecedora. Sin embargo, la parte negativa de esta pluralidad en las características de los centros de farmacovigilancia radica en la dificultad para poner en marcha mejoras coordinadas en sus actividades.

En el seno del Comité Técnico del SEFV-H es objeto de debate casi permanente, lo que últimamente se ha venido en llamar “los problemas y debilidades del SEFV-H”, y uno de los temas que más se destaca es la inestabilidad laboral de los técnicos que trabajan en los centros de farmacovigilancia, y la falta de un programa de formación específico y obligado. Actualmente los técnicos del SEFV-H son médicos y farmacéuticos, contratados por Consejerías de Salud o centros de farmacovigilancia, sin requerir necesariamente una formación previa en materia de Farmacovigilancia. Algunos son profesionales muy jóvenes, para los que la estancia en un centro de farmacovigilancia constituye una experiencia laboral transitoria, y en los que quizás la inestabilidad laboral es más tolerable. Otros son técnicos, con larga experiencia en farmacovigilancia, no siempre reconocida.

Pero la inestabilidad en el SEFV-H no afecta solo a los técnicos, afecta y de manera muy importante a la ubicación de los centros de farmacovigilancia. Ya se ha comentado la diferente ubicación de los centros de farmacovigilancia en el inicio de la creación del SEFV-H y en la actualidad. Es obvio que evolucionamos hacia una progresiva disminución de los centros de farmacovigilancia ubicados en hospitales y universidades. La desaparición de los centros de farmacovigilancia en estas ubicaciones tendría algunas ventajas, por ejemplo, sería más fácil diseñar un “modelo de centro de farmacovigilancia”, en términos de dotación de personal e infraestructura y aplicarlo, a través de las CC.AA. a todos los centros de farmacovigilancia localizados en las Consejerías de Salud.

Por lo tanto, deberíamos pensar: ¿es conveniente que los Centros de Farmacovigilancia ubicados en hospitales y universidades desaparezcan?. Para contestar a esta pregunta lo mejor es analizar lo que han aportado y aportan al SEFV-H, y a la farmacovigilancia, en general, estos centros. En la sección II de este libro se reproducen los resúmenes de algunos de los artículos publicados por miembros del SEFV-H en estos 25 años. En su mayoría están escritos por personas que han trabajado o trabajan en centros de farmacovigilancia ubicados en hospitales o universidades. En estos artículos recogidos en la sección II está reunida la información científica que ha sustentado la nueva información sobre seguridad de los medicamentos comercializados detectada en el SEFV-H. Esto es solo un ejemplo de lo que han aportado, y aportan, estos centros a la farmacovigilancia en España.

La progresiva informatización y las mejoras y facilidades en las comunicaciones han cambiado radicalmente nuestra forma de trabajar. Hoy disponemos de bases de datos conectadas, a las que se pueden aplicar sistemas automatizadas para la generación de señales, que detectan nueva información sobre la seguridad de los medicamentos comercializados. Alguien en este entorno podría tener la tentación de creer que la actividad científica y la experiencia clínica son cualidades obsoletas o innecesarias para la farmacovigilancia del futuro. Por eso, quizás no esté de más recordar que los sistemas informáticos y de automatización son solo herramientas, que la actividad fundamental, de momento, sigue estando en la mente humana, y que la experiencia clínica, y la formación científica continuada aportan una visión insustituible a una buena farmacovigilancia.

En actos como un 25 aniversario es habitual recordar y mostrar nuestra gratitud a los pioneros y a las personas más destacadas por sus aportaciones durante los años transcurridos. Los que nos hemos incorporado más tardíamente al SEFV-H hemos encontrado una estructura establecida, sobre la que es fácil poner en marchas actividades coordinadas. Eso no quiere decir que esté ya todo hecho. No solo hay que mantener el SEFV-H, también hay que mejorarlo. Y para eso quizás lo primero es decidir hacia dónde queremos ir.

## **Bibliografía**

1. Ministerio de la Gobernación. Orden de 12 de Noviembre sobre Farmacovigilancia. BOE 1973; 287: 23190-1.
2. Directorio de Centros Autonómicos de Farmacovigilancia. Disponible en: <http://www.aemps.es/actividad/alertas/docs/dir-serfv.pdf>.
3. Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.
4. Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

