

## **La actividad científica del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano**

*Hidalgo A*

Este capítulo no pretende ser exhaustivo en sus contenidos. Tampoco hacer un juicio a la actividad de la farmacovigilancia española y mucho menos a sus practicantes. Pretende ofrecer una lectura de la misma y plantear la dimensión de sus logros científicos. También pretende trascender las singularidades y distintas sensibilidades y orientaciones del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) y considerar su actividad como empeño de grupo y no de partes. No obstante, en ocasiones y para algunos análisis, es inevitable la alusión a las partes para suscitar reflexiones.

### **1. Actividades del sistema**

Le haríamos un flaco favor a la farmacovigilancia limitándonos exclusivamente al objetivo declarado en el párrafo anterior por lo que, aunque sólo sea testimonialmente, deben quedar recogidos algunos aspectos de sus actividades propias. Entre ellas se encuentran:

- a) *Labor formativa*. La mayoría de los libros de texto de farmacología (con orientación fundamental o clínica) han incorporado algún

capítulo dedicado a la descripción de objetivos, conceptos y metodología de trabajo en Farmacovigilancia, lo que supone una consolidación de la misma. Por esta razón, todos los estudiantes de buena parte de las titulaciones de Ciencias de la Salud y de la Vida reciben una instrucción general. Así mismo, diferentes farmacólogos han auspiciado, como esfuerzo personal o colectivo, la edición de libros monográficos sobre farmacoepidemiología y / o farmacovigilancia<sup>1-3</sup>.

Existe también una interesante oferta formativa de posgrado mayoritariamente bajo la forma de títulos propios de algunas universidades o formando parte de másteres oficiales que pueden ser la base para una formación específica en farmacoepidemiología y farmacovigilancia. Por otra parte, la AEMPS y el SEFV-H organizan cursos de formación en el manejo de bases documentales nacionales y participan en cursos de formación organizados por otras entidades públicas u organizaciones profesionales. Una apreciable labor formativa se ejerce en las Jornadas de Farmacovigilancia que se organizan periódicamente por los Centros de Farmacovigilancia con el apoyo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de las Comunidades Autónomas (CCAA).

En todo caso, falta por definir el perfil adecuado para un profesional / técnico en farmacovigilancia, cuál es el programa idóneo de formación, cómo ejecutarlo, qué reconocimiento ha de tener más allá del académico, qué formas de colaboración pueden establecerse entre todos los implicados y si es posible y deseable una estructura formativa estable.

- b) *Contribución a la labor reguladora.* Es sin duda una de las principales funciones del SEFV-H: evaluar las notificaciones, analizar los datos de FEDRA y las publicaciones relacionadas con la materia e identificar asociaciones de medicamentos y reacciones adversas que, tentativamente, deben evitarse o alertar sobre una vigilancia más exhaustiva. Una parte significativa de las publicaciones emergidas del SEFV-H tienen que ver con este motivo.

- c) *Labor informativa.* La actividad en este campo es tan importante como que a través de estas acciones se aporta, a los profesionales sanitarios y a los usuarios, información sobre medidas adoptadas relacionadas con la seguridad de los medicamentos. Es, junto con la anterior, garante de la eficacia de las actuaciones que justifican al SEFV-H.

## 2. ¿Debe ser la publicación científica una actividad relevante del SEFV-H?

Una opinión muy extendida es que el papel más importante del SEFV-H y de los órganos competentes de los que depende es mantener un buen nivel de seguridad en el uso de los medicamentos disponibles. Y así es. El primer beneficiario de la actuación de la Farmacovigilancia debe ser el entorno donde son detectados los problemas de seguridad de medicamentos por lo que el objetivo principal ha de ser utilizar dispositivos de alerta eficaces dirigidos al profesional sanitario y al usuario y asegurarse, mediante estudios y otras intervenciones, de que sus mensajes son interpretados adecuadamente e incorporados tanto a la práctica profesional como a su acervo cultural.

Si bien esto es así, estimamos que la actividad científica y la difusión de sus resultados son necesarias por una serie de razones:

- a) El SEFV-H ya está maduro y estas actividades las realiza habitualmente y con solvencia como demuestra su historia.
- b) El marco regulador está establecido y su implantación a nivel autonómico es un hecho. Además, los profesionales de las CCAA responsables de las acciones de Farmacovigilancia están cualificados para incorporar la actividad de investigación en seguridad de los medicamentos a sus tareas cotidianas, si bien pueden requerir complementos de metodología específica.
- c) El SEFV-H tiene un número significativo de líderes científicos y potenciales dinamizadores que pueden contribuir a elevar el nivel científico de la ciencia española en materia de farmacovigilancia.

- d) El sistema español de ciencia y tecnología puede acoger convocatorias relacionadas con las actividades de Farmacovigilancia.

En consecuencia, es una responsabilidad que el SEFV-H debe asumir, promover e incorporar a su quehacer cotidiano en todos sus ámbitos de actuación. Sin duda, de esta actividad se derivarán beneficios para el manejo de los medicamentos, para mejorar su perfil beneficio – riesgo y para la adopción de medidas reguladoras. Entre otras posibles razones para potenciar la investigación en el SEFV podemos citar las siguientes:

- Explotación de los datos del sistema. Es la actividad más frecuente a juzgar por las publicaciones realizadas por los miembros del SEFV-H. Esta actividad puede potenciarse mediante el acceso a bases de datos internacionales.
- Generación de señales
- Búsqueda y elaboración de hipótesis de trabajo
- Publicar en los medios de consulta habituales de los colectivos profesionales.
- Difusión y promoción de cultura científica en materia de medicamentos.
- Creación de masa crítica en el ámbito sanitario y social.

Estas actividades que forman parte del quehacer académico deben ser asumidas también por los órganos de gestión sanitaria y asociados a las actividades propias del funcionamiento administrativo. Incrementos presupuestarios discretos pueden contribuir a incrementar de forma importante la actividad científica en la Farmacovigilancia española si, además, se utiliza todo el potencial que tienen y se dinamiza el entorno. Corresponde a las administraciones central y autonómicas tomar las medidas oportunas.

### **3. La contribución de la farmacovigilancia a la ciencia española**

En este momento, la actividad científica española supone el 3,02% de la producción científica mundial<sup>4</sup> con un crecimiento muy superior a la inver-

sión realizada. No obstante, el impacto relativo de la ciencia española es mucho más discreto y, aunque continúa creciendo, aún se encuentra en un discreto 0,79% para la farmacología ó el 0,96% para la medicina clínica.

Por ámbitos de producción, la enseñanza superior aporta el 62%, el sector sanitario el 23%, la administración (Organismos Públicos de Investigación y otros centros propios de la administración) el 25%, la empresa el 3%, las Instituciones Privadas sin ánimo de lucro el 3% y otros el 1%. La medicina clínica ocupa el primer lugar de la producción científica en número de documentos si bien 17 de las 23 áreas temáticas tienen mayor producción porcentual sobre los documentos generados en su área a nivel mundial y sólo 5 están por debajo. Es decir, la medicina clínica produce muchos documentos pero su producción relativa es inferior a la de muchas áreas científicas nacionales.

Los términos se invierten si estimamos el impacto relativo en la ciencia mundial. En este caso, el área de medicina clínica se encuentra por delante de 17 áreas temáticas pero no alcanza el nivel mantenido tradicionalmente por la física, la química, la ingeniería, la agricultura o las ciencias de los materiales que son las áreas nacionales de mayor impacto a nivel mundial.

A falta de un estudio riguroso, parece apreciarse que: a) La contribución de las publicaciones en farmacovigilancia es porcentualmente pequeña en comparación con el número de publicaciones del área temática “farmacología”. b) Estas publicaciones aparecen cronológicamente más tarde en las bases de datos, tienen su origen mayoritario, como en el caso de la farmacología en facultades, hospitales universitarios e institutos específicos de farmacología o farmacoepidemiología. Esto explica en buena parte el reducido número de publicaciones dado que en las Agencias y otros Organismos Públicos que sostienen el SEFV-H la actividad de gestión tiene un peso muy elevado. c) Existe un escaso número de revistas monográficas por lo que las publicaciones están dispersas en revistas de medicina clínica, farmacología clínica y epidemiología. d) El número de investigadores en esta materia es reducido por lo que su masa crítica es limitada, así como el número y magnitud de los problemas que pueden analizarse. No obstante, un dato importante y una buena noticia es que también se producen publicaciones de seguridad de medicamentos desde fuera del SEFV-H, lo que sugiere el interés en el tema entre los profesionales sanitarios, interés que debería ser potenciado.

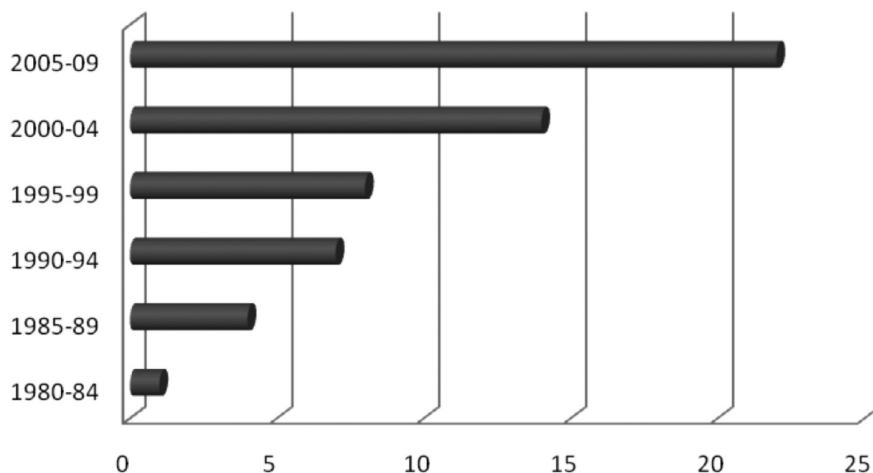


Figura 1. Evolución temporal del número de publicaciones relacionadas con seguridad de los medicamentos producidos por la actividad científica de los miembros del SEFV-H.

#### 4. La actividad científica del SEFV-H

La muestra utilizada para la selección de artículos representativos de la actividad del SEFV-H se ha limitado a las publicaciones de sus miembros actuales o pasados pero no ha incluido publicaciones de profesionales ajenos al sistema. Es, por tanto, una muestra forzosamente reducida a 55 títulos, poco más de 2 al año en la historia de la farmacovigilancia española.

Las publicaciones llevan un ritmo creciente desde que surgió la primera en 1982. Agrupadas por quinquenios, la figura 1 muestra cómo en el 80-84 sólo hay 1, en el siguiente 4, y luego 7, 8, 14 y, por último, 22 en el período 2004-2009. Es, por tanto, un área temática en expansión que sin duda va a crecer cuantitativa y cualitativamente.

El origen geográfico de estas publicaciones muestra que la Comunidad Autónoma más productiva es Cataluña seguida por Castilla y León, Asturias, País Vasco, Canarias, Andalucía, Extremadura, Castilla-La Mancha y Comunidad Valenciana, lo que supone que casi la mitad de las Comunidades Autónomas no generan publicaciones en el ámbito de la Farmacovigilancia. De la AEMPS, concretamente de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, han surgido un número notable de publicaciones (fig. 2).

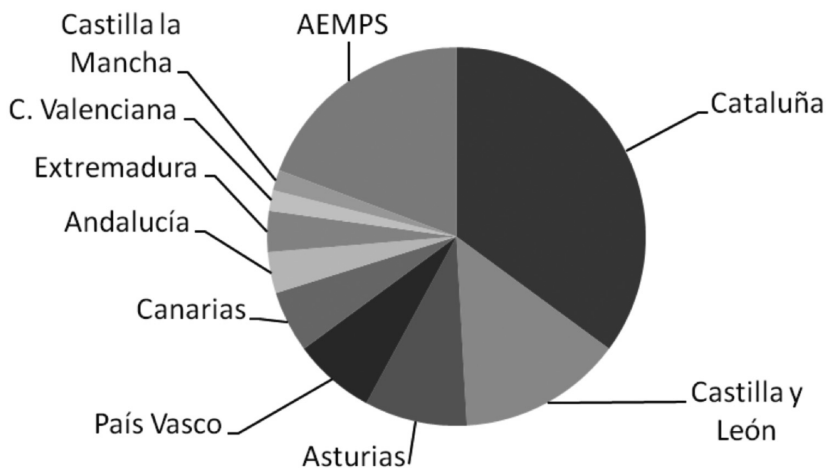


Figura 2. Distribución por CCAA de la actividad científica del SEFV-H. Algunas publicaciones han sido atribuidas a más de una CA por tratarse de trabajos en colaboración.

Los temas que han abordado los investigadores españoles pueden incluirse en dos grandes bloques: 1) organización y metodología y 2) generación de señales y toma de decisiones. Cabe resaltar que un número considerable de estas publicaciones están relacionadas con descripción de casos o series de casos y los resultantes del análisis de la base de datos FEDRA para dar respuesta a diferentes preguntas. En cambio, las publicaciones referidas a estudios son muy limitadas: sólo fueron identificados 2 estudios piloto, 2 de casos y controles, otros 2 observacionales y 1 estudio de cohortes.

Por último, el análisis de la colaboración entre investigadores en las publicaciones nos permite afirmar que es muy escasa. Sólo pueden identificarse 3 artículos de colaboración entre investigadores de diferentes Centros Autonómicos lo que sugiere que, si bien el sistema está descentralizado y coordinado en cuanto a sus procedimientos, no hay problemas de investigación comunes a todo el SEFV-H sino que la identificación y abordaje de los mismos es muy autónoma de cada centro y bien pudiera darse, en gran medida, fuera del mismo. Un dato indicativo de esta singularidad es que hay más publicaciones de colaboración internacional, mayoritariamente con investigadores franceses, que nacional.

Entendemos que debe corregirse tan precario índice de colaboración. Decíamos antes que existe un número apreciable de líderes científicos y dina-

mizadores en la farmacovigilancia nacional que pueden contribuir de forma decisiva al abordaje de problemas de complejidad creciente. Desperdiciar la valía de estas personas puede tener un precio excesivo para el futuro científico de la farmacovigilancia nacional. Antes bien, debe ponérselas a la cabeza de empresas ambiciosas, de estudios a largo plazo y de propuestas de hipótesis novedosas y arriesgadas en cuya elaboración y desarrollo puedan y deban participar todos los elementos del sistema y se fomente la colaboración internacional.

## **5. Internacionalización de las publicaciones del Sistema Español de Farmacovigilancia**

Se entiende por internacionalización de una actividad científico-técnica, la difusión exterior de los conocimientos y resultados de investigación acuñados por los científicos de un país concreto. La ciencia española es objeto frecuente de este tipo de estudios desde diferentes ópticas y por diferentes grupos de trabajo. Las conclusiones, muy generales e incluyendo todos los ámbitos del conocimiento, indican que la ciencia española, en el último cuarto del siglo XX ha crecido a un ritmo acelerado y por encima de la media europea fruto, sobre todo, de: a) los planes nacionales de I+D, b) la definición de políticas científicas, c) el crecimiento del número de universidades y Organismos Públicos de Investigación, d) el incremento del número de investigadores e) unos presupuestos paulatinamente crecientes, aunque con altibajos y f) la recuperación de políticas de movilidad. Naturalmente que pueden citarse más factores contribuyentes, como la creación, desarrollo y actividad de múltiples sociedades científicas o el papel de los grupos editoriales. Sin embargo, sin la contribución de los primeros factores, estos últimos hubieran tenido un éxito más que dudoso.

Puede decirse que la actividad investigadora del SEFV-H tiene un elevado nivel de internacionalización dado que sólo 1 de las publicaciones recuperadas no se encuentra en revistas de difusión internacional y otras 13 están en publicaciones nacionales pero que figuran en bases de datos internacionales por lo que pueden ser consultadas por científicos de otros países (fig. 3).



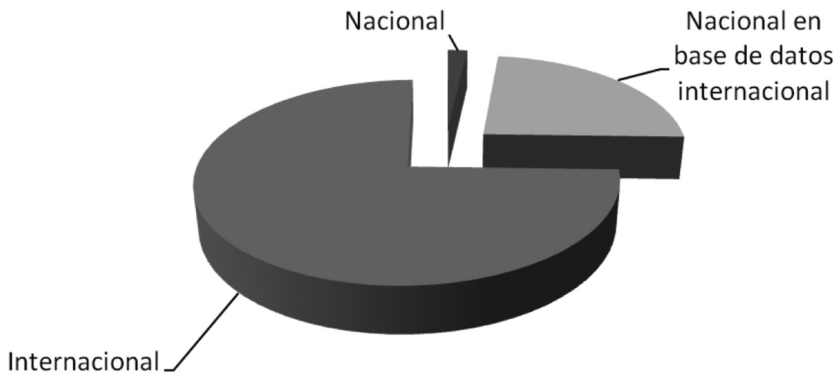


Figura 3. Distribución de las publicaciones científicas del Sistema Español de Farmacovigilancia según su nivel de difusión.

### Bibliografía

1. Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2ª edición. Masson-Salvat. 1993.
2. Carvajal García-Pando A. Farmacopeidemiología. Universidad de Valladolid. 1993.
3. Rodríguez Sasain JM, Aguirre C. Farmacovigilancia. Universidad del País Vasco. 2004.
4. Gómez I, Sancho R, Bordons M, Fernández MT. La I+D en España a través de publicaciones y patentes. En: Radiografía de la investigación pública en España. Sebastián J, Muñoz E (eds). Biblioteca Nueva, 2006, pp 275-302.



SECCIÓN II.

CONTRIBUCIONES CIENTÍFICAS Y ESTRUCTURALES  
DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

