

Los fármacos a examen

Todos los fármacos pueden tener efectos negativos. Cuando llegan al mercado son razonablemente seguros, no obstante siguen sometidos a un control permanente, la farmacovigilancia.

Muchas personas creen que los medicamentos sólo tienen efectos positivos para la salud, ya que normalmente se habla de sus indicaciones. La realidad es distinta. De hecho, todos tienen algunos efectos nocivos que deben sopesarse antes de comercializarse para comprobar si en la balanza de los beneficios y los riesgos, el platillo se inclina más hacia un lado o hacia el otro.

La seguridad: un concepto relativo

La seguridad de un medicamento se persigue en todas sus fases, en la investigación, en el desarrollo, en las pruebas con animales y personas y después de la comercialización. Un proceso que se lleva a cabo durante mucho tiempo y cuyo objetivo final es producir un fármaco de calidad, eficaz y seguro. Sin embargo, los estudios obligados y previos a la comercialización de un fármaco tienen algunas limitaciones: las muestras que se utilizan son seleccionadas y mucho menores que el grupo total de población afectada susceptible de tratamiento, se analizan durante un espacio de tiempo relativamente corto y, además, los estudios a veces son poco objetivos. El resultado es la llegada al mercado de un producto farmacéutico que debe considerarse “razonablemente” seguro



para el uso recomendado, a pesar de los controles establecidos por la ley.

Del laboratorio a sus manos

Desarrollar un nuevo medicamento es un trabajo muy largo y costoso. De media, se tardan unos 10 años desde el descubrimiento hasta la comercialización y sólo uno entre 10.000 compuestos probados llega al mercado.

Dos son las etapas más importantes que debe superar un nuevo compuesto antes de ser autorizado:

– Una etapa preclínica de investigación y desarrollo. En ella se comprueba que la sustancia funciona según lo diseñado y que es segura, experimentando *in vitro* (cultivo celular) e *in vivo* con animales.

En esta fase se presta especial atención para comprobar que la sustancia no sea tóxica y, en particular que no sea cancerígena, mutagénica (que puede producir cambios en el material genético) o teratogénica (que puede causar malformaciones fetales). También se comprueba cómo se absorbe y cómo se elimina la sustancia en los organismos vivos (animales).

– Una etapa clínica, una vez superada la anterior, en la que las pruebas se hacen con personas voluntarias. Suele ser la parte más larga (de 2 a 10 años) y se compone de tres fases:

Fase I. Las pruebas se hacen con grupos pequeños de voluntarios sanos, excepto con sustancias oncológicas o potencialmente tóxicas, que se hacen directamente con enfermos que pueden beneficiarse de los efectos terapéuticos.

En esta fase se valora cómo actúa el organismo sobre el fármaco y también lo que la sustancia produce al organismo.

Fase II. Las pruebas se hacen con un número mayor de pacientes diagnosticados pero sin tratamiento. Puede durar de varios meses a varios años. En este caso lo que se quiere comprobar es la eficacia, la dosis adecuada y ampliar datos de la seguridad.

Fase III. Se hacen pruebas aleatorias y controladas con un placebo (sustancia sin efecto) o con una sustancia frecuentemente usada para tratar la enfermedad. De esta manera se compara la eficacia del nuevo fármaco con otro ya existente o, si se hace con un placebo, con el hecho de no tratar. Se hace con un amplio número de pacientes (de 1.000 a 3.000). Esta fase puede durar varios años.

Todos los datos sobre la información (ficha técnica, prospecto, informes de expertos...), la calidad (características de la materia prima...), la seguridad y la eficacia (resultados de los estudios realizados) se envían a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o a la European Medicines Agency (cuando se trata de ámbito europeo) para obtener la licencia de comercialización. Allí los revisan, y en caso necesario solicitan más datos, en un proceso que puede llegar a un año o más. Si no existen problemas y se demuestra que el medicamento cumple los requisitos, se registra para que haga su entrada en el mercado.

La farmacovigilancia

Una vez que el nuevo medicamento ha pasado todos los controles previos y recibe la autorización para ser comercializado, empieza una nueva etapa de control.

Fase IV. Vigilancia postcomercialización.

En estos momentos se pone a prueba la efectividad y seguridad del fármaco cuando se emplea en un gran número de pacientes durante un largo periodo de tiempo. Para controlar este proceso se pone en marcha la *farmacovigilancia*, que se ocupa de las actividades relacionadas con la detección, valoración, conocimiento y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el fármaco. La farmacovigilancia es un concepto

amplio que abarca la vigilancia postcomercialización (se refiere principalmente a los estudios postcomercialización que debería desarrollar la industria farmacéutica), la gestión de los posibles riesgos, la prevención de los fallos, la comunicación de la información y la promoción de un uso racional y adecuado del fármaco. Los problemas más frecuentes relacionados con el fármaco se refieren al uso inadecuado, sobredosis, dependencia, ineficacia, interacciones con otros fármacos o alimentos y reacciones adversas.

Actores a escena

En el sistema de farmacovigilancia participan:

- Los laboratorios farmacéuticos, que tienen la responsabilidad de seguir recogiendo datos sobre la seguridad del medicamento, una vez comercializado.
- Las agencias reguladoras, que se encargan de autorizar los medicamentos, son también responsables de la seguridad después de la comercialización y de la gestión de la información que reciben, tanto de las compañías farmacéuticas como de los profesionales sanitarios. ►

PREGUNTAS MÁS FRECUENTES

• **¿Existe algún medicamento seguro?**

Ningún medicamento está completamente libre de efectos secundarios, sin embargo muchos de estos efectos son bastante raros. La mayoría de las personas que toman un medicamento no suelen experimentar ninguna reacción adversa, pero nunca se puede excluir del todo la posibilidad de que se produzca.

• **¿Dónde puedo encontrar información sobre los efectos secundarios de los medicamentos?**

Todas las medicinas llevan un prospecto con instrucciones para su uso correcto y también con información sobre los posibles efectos adversos. Además, puede preguntar a su médico y al farmacéutico, que se encuentran capacitados para darle toda la información al respecto.

• **¿Quién controla la seguridad de los medicamentos?**

Existen unos organismos oficiales que controlan la seguridad de los medicamentos. Son los encargados de dar la autorización para su venta y, después, hacen el seguimiento del producto una vez comercializado. En España, es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

• **Desde que empecé a tomar mi medicación, he tenido noticias sobre nuevos efectos secundarios, ¿qué debo hacer?**

Debería hablar con su médico o farmacéutico para que le dieran información al respecto. Los profesionales de la salud son los encargados de notificar las incidencias sobre los efectos secundarios de los medicamentos directamente al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente. También puede encontrar información en el portal de Internet de la AEMPS.

• **¿Qué debería ser notificado por el paciente?**

Cualquier reacción adversa a un fármaco, ya sea prescrito por el médico o adquirido por el paciente por propia iniciativa, debe ser notificada al médico.

• **¿Los productos de los herbolarios pueden tener efectos secundarios?**

Sí. También pueden tenerlos. Y pueden interactuar negativamente con medicamentos que estemos tomando. Por ello es importante ser cauto y no olvidar consultar con el médico, si nos prescribe un fármaco y estamos tomando también un producto de herbolario.

responsable de informar a los que de él dependan. La red de alertas está pensada para que la información relevante llegue rápida y eficazmente a los profesionales sanitarios, especialmente a los médicos, que serán los encargados de informar, en caso necesario, a los pacientes.

Cuando se trata de una alarma a nivel europeo, es la Agencia Europea del Medicamento (EMA) la que se encarga de notificar a las agencias nacionales de los países miembros.

En cuanto al resto del mundo, las medidas adoptadas por otras agencias reguladoras no tienen por qué coincidir necesariamente con la evaluación europea del problema.

La declaración oficial

El actual sistema español de farmacovigilancia data de hace unos veinte años y nació ya descentralizado por comunidades autónomas. La base del sistema es la declaración espontánea por parte de los profesionales de la salud.

Se notifican todas las reacciones adversas a medicamentos, sean nuevos o no:

– Reacciones graves, que ocasionen la muerte o riesgo de muerte, incapacidad permanente o significativa y hospitalización o prolongación de ésta.

– Reacciones adversas no descritas en el prospecto, por su naturaleza, frecuencia o gravedad.

– Reacciones adversas que causen malformaciones congénitas.

La declaración se puede hacer por distintos sistemas:

– La tarjeta amarilla. Se llama así por su color. Nació en Inglaterra en 1964 y luego fue adoptada por otros países, entre ellos, España. En realidad es a la vez un impreso de declaración y un sobre. La parte interior (vea la ilustración de la p. 14) es una ficha que debe rellenar el profesional de la salud. La parte exterior de la tarjeta lleva la dirección de destino ya impresa y no necesita franqueo. La proporciona el centro de farmacovigilancia de la comunidad autónoma de forma gratuita a los profesionales sanitarios.

Cuando llega a su destino, los técnicos evalúan la información que contiene y transmiten esos datos al centro coordinador nacional, que los archiva en una base de datos de carácter nacional

EMBARAZO Y LACTANCIA

Ningún medicamento está exento de riesgos, pero en ocasiones es peor no tomar el medicamento necesario.

Los efectos de los medicamentos sobre el feto varían según el momento de la gestación, algunos se pueden tomar en ciertos periodos y lo mismo ocurre con las vacunas. Lo mejor es no tomar ningún tipo de medicamento sin consultar con el médico. Él será quien decida qué tomar cuando sea necesario.

La Food and Drugs Administration de EEUU (la agencia americana del medicamento) ha hecho una clasificación del riesgo de uso de los medicamentos en el embarazo. Las distintas categorías van desde un riesgo casi nulo hasta un riesgo fetal demostrado que sobrepasa cualquier beneficio.

En cuanto al periodo de lactancia materna, la mujer debe evitar tomar fármacos en lo posible, pues pueden pasar a la leche y al bebé. Si no quedara otro remedio, el medicamento elegido deberá ser seguro para la infancia y se evitará tomarlo entre 1 y 3 horas antes de dar de mamá, si es posible.

para actuar en consecuencia.

– Informe impreso de una consulta.

El médico también puede informar de una reacción adversa introduciendo el informe médico de la consulta en la tarjeta amarilla. El efecto es el mismo que si rellenara la tarjeta amarilla.

– Declaración por Internet. Otra opción es declarar a través de la página web del centro de farmacovigilancia.

En todo momento debe respetarse la confidencialidad de los pacientes.

Responsabilidad repartida

Cuando un medicamento produce reacciones adversas con consecuencias graves para el paciente, la responsabilidad se reparte según las circunstancias:

• Si se trata de un ensayo clínico, el paciente debe ser previamente informado de los posibles efectos

adversos. En caso de no hacerse así, y cuando se produce daño, la responsabilidad recae el promotor del ensayo. En este ámbito, cada vez existe mayor transparencia. Recientemente se ha puesto a disposición pública a través de Internet información sobre ensayos clínicos.

• Cuando se descubre que el estudio anterior a la comercialización estuvo mal hecho, la responsabilidad será del laboratorio fabricante.

• Si se trata de un mal uso del fármaco por parte del paciente, la responsabilidad recaerá en él.

Todos los acontecimientos adversos que ocurran durante un estudio, debidamente documentados, deberán figurar en un registro a cargo del promotor del ensayo y la información deberá ser comunicada en un plazo concreto de días a las autoridades competentes del Estado, al Comité Ético y a los demás investigadores.

MÁS INFORMACIÓN

- Artículos: “El envase de los medicamentos” en OS nº 65 (abril 2006). “Efectos adversos de los medicamentos” en OS nº 36 (junio 2001). “Nace un medicamento” en OS nº 35 (abril 2001). También en www.ocu.org > Archivos
- Página de la AEMPS con información sobre alertas: www.agemed.es
- Servicio de Información Telefónica para la Embarazada (SITE): 913 877 535
- Servicio de Información de Toxicología: 915 620 420
- Portal de ensayos clínicos de la FIIM (Federación Internacional de la Industria del Medicamento): <http://clinicaltrials-dev.ifpma.org> ■

