

Actitudes, prácticas y necesidades de los profesionales de salud frente a la farmacovigilancia y a la farmacoepidemiología

Un estudio descriptivo

Frames of mind, practices and needs of the health professionals with regards to pharmacovigilance and pharmacoepidemiology
A descriptive study

OMAR SEGURA, HERNANDO PACIFIC · BOGOTÁ, D.C.

Resumen

Introducción: con el desarrollo de la farmacoepidemiología y la farmacovigilancia, se ha hecho necesario conocer de primera mano el conocimiento de dichos temas entre los médicos del país.

Objetivo: describir el estado de interés, actitudes y prácticas relativos a ambos temas en un grupo de médicos colombianos encuestados a través de internet.

Metodología: estudio descriptivo mediante encuesta de libre acceso colocada en las páginas electrónicas de ASCOFAME y de www.encolombia.com, entre los meses de julio de 2002 y febrero de 2003.

Resultados: 145 profesionales encuestados entre los 21 y 74 años de edad, con predominio masculino, distribución geográfica predominante en las grandes ciudades del país; 63,4% de ellos están en niveles hospitalarios II y III y son graduados en promedio hace 9,2 años; cuentan con un conocimiento importante acerca del INVIMA (88,3%), pero en menor proporción en lo tocante a farmacovigilancia o a reacciones adversas a medicamentos. 42,7% de los profesionales reportan a otros profesionales en sus sitios de trabajo o a los laboratorios farmacéuticos, 21% de los profesionales no reportan nunca reacciones adversas sospechadas.

Conclusiones: Se establece la necesidad de hacer énfasis en la difusión, capacitación o investigación en temas tales como la influencia de la industria farmacéutica en nuestro medio, la proporción de acceso, y uso de internet por los médicos y el número e importancia de los reportes de reacciones adversas a medicamentos. (*Acta Med Colomb* 2003;28:181-184)

Palabras clave: *farmacovigilancia, farmacoepidemiología, reacción adversa a medicamentos.*

Abstract

Introduction: with the development of pharmacoepidemiology and pharmacovigilance, it became necessary to have a better knowledge about the physicians' interest in these fields in Colombia.

Objective: to describe the amount of interest, frames of mind and practices of a group of Colombian physicians with regards to both topics. The answers were provided via an internet poll.

Methods: a free-access poll located at web pages of ASCOFAME and www.encolombia.com, between July 2002 and February 2003.

Results: 145 professionals between 21 and 74 years of age were inquired, most of them were males and practicing in the big cities; 63.4% in levels II and III hospitals, with an average time after graduation of 9.2 years, many of them with good knowledge about INVIMA (88.3%) but in less

Dr. Omar Segura Durán: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) - Colombia; Dr. Hernando Pacific Gnecco: Unidad Médica de Trauma, Bogotá, D.C.

Correspondencia: Dr. Omar Segura, Calle 74 # 72-11, Bogotá (Colombia). Tel. 5431970 / Celular 310-8562902.

e-mail: osmdmsc@tutopia.com

Recibido: 22/04/03. Aceptado: 01/07/03

proportion aware of pharmacovigilance or adverse drug reactions (ADR). 42,7% of them reporting to other professionals in the work places or to the pharmaceutical laboratories, in spite of the fact that only 21 % of the doctors never report suspected ADR's.

Conclusion: it is necessary to place emphasis on promotion, training or research activities related to topics such as the extent of influence of the pharmaceutical industry in our country, proportion of access and use of internet among physicians, as well as the amount and importance of ADR's reports. (*Acta Med Colomb 2003;28:181-184*)

Key words: *pharmacoepidemiology, pharmacovigilance, adverse drug reactions.*

Introducción

La farmacoepidemiología, la aplicación del conocimiento, el método y el razonamiento epidemiológicos al estudio de los efectos (beneficiosos o adversos) y los usos de los fármacos en las poblaciones humanas (1), tiene una de sus herramientas principales en el estudio de la seguridad de los medicamentos, específicamente de las reacciones adversas que estos puedan generar cuando son utilizados. Este precepto, que es la razón de ser y objeto de la farmacovigilancia (2), se fundamenta en la cooperación de los profesionales de salud, particularmente -pero no exclusivamente- los médicos.

En Colombia, existe al momento la necesidad de crear el sistema nacional de farmacovigilancia (3), articulando a un tiempo legislación, actividades de difusión y educación y realización de investigaciones basadas en el método epidemiológico. Aunque otros estudios han sido realizados en áreas como la automedicación o en patrones de prescripción de medicamentos, resulta necesario establecer de primera mano el conocimiento, las actitudes y prácticas de los galenos colombianos en esta materia específica.

Por consiguiente, el propósito de la presente encuesta fue hacer una descripción sobre el interés y las necesidades de los médicos en el tema relativo a farmacovigilancia. Igualmente resultó deseable conocer, de forma indirecta, su capacidad de vinculación o de respuesta a medios o encuestas realizadas vía Internet.

Metodología

Entre julio de 2002 y febrero de 2003 se contó con la cooperación de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME) y de la empresa *encolombia.com* (portal para páginas de sociedades médicas tales como la Federación Médica Colombiana) para realizar una encuesta descriptiva entre médicos que ejercen en Colombia, que utilizan internet y que estuviesen registrados en las bases de datos virtuales de estas instituciones (*www.ascofame.org.co*, *www.encolombia.com*). La encuesta fue inicialmente discutida con las partes y, una vez resueltas las dudas y generado un consenso, fue puesta en las respectivas páginas electrónicas; las variables están presentadas en la Tabla 1. La encuesta fue aplicada únicamente vía internet, para lo cual se pidió la ayuda del conso-lador de servidor (*webmaster*) donde estaban las bases de

Tabla 1. Variables de la encuesta.

Edad
Sexo
Ciudad
Nivel del centro
Sector donde trabaja el profesional
Años desde la graduación
Especialidad
Número de pacientes vistos a diario
Noción acerca del INVIMA
Noción sobre farmacovigilancia
Noción sobre tarjeta azul
Conocimiento sobre destinatarios de tarjetas azules
Conocimiento sobre existencia programas de farmacovigilancia,
Conocimiento sobre reacción adversa a medicamento (RAM),
Actitudes y prácticas para notificar o descartar RAM

datos, para el envío de mensajes de invitación a los afiliados a diligenciarla (en dos oportunidades por cada *webmaster*), para el control y para el envío de resultados para análisis. El período de encuesta, inicialmente previsto para tres meses, fue alargado una primera vez hasta diciembre de 2002, debido a que se detectó baja participación por parte de los médicos. Las encuestas estuvieron disponibles en la página electrónica de cada institución hasta diciembre de 2002; por un fallo de servidor, se prolongó una segunda vez el tiempo de la encuesta a través de *www.encolombia.com* hasta enero 31 de 2003.

Los datos fueron enviados desde los servidores por correo electrónico al Grupo de Farmacovigilancia, funcional de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, desde el cual fueron descargados, convertidos y ajustados a una hoja de cálculo; se realizó un análisis descriptivo utilizando medidas de tendencia central y de dispersión mediante el programa EpiINFO 2002, Revisión 2.

Resultados

Fueron recibidas 163 encuestas durante el periodo de encuesta (28 por ASCOFAME, 135 desde *encolombia.com*); 10 encuestas fueron recibidas por correo convencional, impresas desde la página de *encolombia.com*. De todas ellas, 151

encuestas fueron diligenciadas; se recibieron seis encuestas provenientes del extranjero (cuatro de Cuba, una de Italia y una de Australia), por lo que el análisis final se realizó con 145 encuestas, 88% del total de encuestas recibidas.

La edad promedio de los encuestados fue de 35 años (rango 21-74, mediana 32, DE 9,98); 100 encuestados (69,0%) eran de sexo masculino. La tabla 2 muestra la distribución geográfica de los encuestados. De la ciudad de Bogotá provino algo más de la tercera parte de las respuestas, tanto como otras 7 ciudades capitales de departamento juntas. 56 encuestados, 38,6%, trabajan en el nivel III de atención, 36 (24,8%) en el nivel II, y 42 (29%) en el nivel I, 11 personas no respondieron. 66 (45,5%) y 56 (38,6%) encuestados trabajan en los sectores público o privado, respectivamente; 16 (11%) trabajan en dos o más sitios o bien son profesionales independientes; 1 persona no respondió. El tiempo promedio luego de graduación fue de 9,2 años, con una moda de 25 (rango entre 0 y 43 años). La tabla 3 presenta la distribución de los encuestados por especialidad. Medicina General y las cuatro especialidades

Tabla 2. Distribución geográfica del grupo encuestado.

Ciudad	Frecuencia	Porcentaje (%)
Bogotá	52	35,9
Medellín	14	9,7
Cali	12	8,3
Bucaramanga	9	6,2
Manizales	6	4,1
Barranquilla	5	3,4
Ibagué	4	2,8
Cartagena	3	2,1
Otras	31	21,3
Sin dato	9	6,2
Total	145	100,0

Nota: Ordenadas por frecuencia en secuencia descendente.

Tabla 3. Distribución del grupo de encuestados por profesión.

Especialidad	Frecuencia	Porcentaje (%)
Medicina General	43	29,7
Medicina Interna y subespecialidades	20	13,8
Ginecobstetricia	11	7,6
Administración / Gerencia / Auditoria	10	6,9
Cirugía	8	5,5
Ninguna especialidad	8	5,5
Pediatría	8	5,5
Nutrición Clínica	4	2,7
Otras	20	13,8
Sin dato	13	9,0
Total	145	100,0

básicas (Medicina interna y sus subespecialidades, Ginecobstetricia, Cirugía y Pediatría) agruparon a casi dos terceras partes de los encuestados. El número promedio de pacientes vistos fue de 21 cada día, (rango 0-60, mediana y moda iguales a 20, DE 12,9).

128 encuestados (88,3%) manifestaron saber qué es el INVIMA, contra 17 encuestados (11,7%) que dijeron no saber o no respondieron. 80 encuestados (55,2%) dijeron saber qué es farmacovigilancia, contra 55 (37%) que dijeron no conocer el concepto; 10 personas no respondieron. 134 personas (92,4%) dijeron conocer qué es una reacción adversa a medicamento, contra 11 (7,6%) que dijeron no saber o no respondieron. Curiosamente, sólo 17 personas entre 145 (11,7%) dijeron conocer el programa de farmacovigilancia o formato de reacciones adversas a medicamentos (FORAM, también llamado "tarjeta azul"); el resto manifestó no conocerlos. Aún más interesante resultó ser que 22 (15,2%) de los profesionales encuestados sospechan reacciones adversas a medicamentos diariamente, 22 (15,2%) semanalmente, 45 (31%) mensualmente y 25 (17,2%) anualmente; 31 (21,3%) nunca lo hacen. 43 profesionales (29,7%) reportan siempre una reacción adversa a medicamento, mientras que 102 (70,3%) no lo hacen o no respondieron a la pregunta; entre 145 encuestados, 26 (17,9%) reportan según la gravedad del evento.

En cuanto a los factores investigados para no reportar reacciones adversas a medicamentos, los datos están en la tabla 4. La principal razón para no reportar es falta de información, cerca de la mitad de los casos, seguido por la carencia de formatos, la falta de tiempo y la sensación de inutilidad de reportar reacciones adversas a medicamentos; uno de cada cinco profesionales respondió que nunca reportaba o evitó contestar. Sólo 10 (6,9%) dijeron reportar reacciones adversas a medicamentos al INVIMA, 30 (20,7%) a un visitador o directamente a un laboratorio, 32 (22%) a otros profesionales de salud (ej. el director científico o administrativo de un hospital o, en un caso, revista científica), 47 (32,5%) manifestaron no reportar a nadie y 26 (17,9%) evitaron responder.

Tabla 4. Razones por las cuales los profesionales no reportan.

Razones	Frecuencia	Porcentaje (%)
Falta de información	64	44,1
Falta de fichas o formatos	15	10,3
Falta de tiempo	10	6,9
(Sensación de) inutilidad	7	4,8
Falta de Motivación	5	3,4
Otras	14	9,6
Nunca reporta	1	0,7
No responde	29	20,0
Total	145	100,0

Discusión

El presente estudio, un sondeo de opinión entre médicos colombianos sobre su conocimiento, actitudes y prácticas relativas a farmacovigilancia y farmacoepidemiología, sugiere que existe ya un conocimiento del INVIMA como institución y, en menor medida, del concepto de reacciones adversas a medicamentos; tal información permite a casi la mitad de los profesionales encuestados sospechar que enfrentan una reacción adversa cada mes o cada año, lo cual se acerca al nivel de sospecha y reporte referido en otros países (4, 6).

Está menos difundido el programa de farmacovigilancia del INVIMA y el formato para reportar dichas reacciones (7, 8). Tal situación se deriva de factores tales como la relativa juventud del instituto (9 años) (9), la relativa novedad del concepto en nuestro medio (3) y altibajos en la continuidad del programa nacional de farmacovigilancia principalmente debido a que el Grupo de Farmacovigilancia, es un grupo funcional, que existe *de facto* pero aún no *de jure*. Estos y otros problemas han incidido en el desconocimiento de los programas y actividades ofrecidos por el INVIMA, situación que ha intentado compensarse desde el segundo semestre de 2002 con una mayor actividad del instituto frente a los medios de comunicación y por internet. Curiosamente, la falta de tiempo y el miedo a demandas, aunque son aparentes en círculos médicos y sociales (10), no son considerados en este caso obstáculos relevantes para sospechar y reportar reacciones adversas a medicamentos; lo interesante del fenómeno es constatar el poder que posee la industria farmacéutica y, eventualmente, los encargados administrativos de empresas promotoras de salud (EPS) y de instituciones prestadoras de servicios (IPS), para canalizar las reacciones adversas. Este fenómeno no es nuevo, habiendo sido descrito en otros países (11,13), así como lo ha sido el problema del desconocimiento respecto a reacciones adversas a medicamentos, que no es exclusivo de Colombia: hasta 2002, en países como Suráfrica (14) y España (15) se han reportado proporciones de hasta 20% de profesionales que desconocen las implicaciones de las reacciones adversas a medicamentos en su práctica o no están vinculados con los sistemas de farmacovigilancia estatales.

Por otra parte, no son comunes en nuestro medio las encuestas dirigidas hacia los profesionales de salud en internet; muchas de éstas son sondeos de opinión definidos como una encuesta entre muchos usuarios de un servicio, usualmente para votar sobre un tópico en particular (17). Una encuesta realizada en el país (18) mostró que entre setecientos cincuenta mil y un millón de personas en Colombia tienen acceso a internet, una cifra relativamente baja (3 %); es presumible, no obstante, un mayor acceso de los profesionales médicos a internet vía servicios hospitalarios o universitarios, es porque una proporción similar de médicos cuenta con el mismo acceso. Esta situación puede explicar el estimativo de encuestas diligenciadas, entre dos y tres por cada mil médicos. Ahora bien, los médicos están actualmente sometidos a cargas

asistenciales o administrativas grandes, lo cual afecta el desempeño académico y profesional (10). En un entorno basado en comunicaciones y en recursos económicos, la proporción de acceso a internet por parte no solo de los médicos, sino de los profesionales de salud, con fines de documentación, estudio o investigación, debiera ser elevada.

Finalmente, cabe decir que este sondeo de opinión pretende servir como punto de comienzo o de inspiración para investigaciones de mayor alcance y enfoque más específico. Temas tales como la cuantificación de la influencia de la industria farmacéutica en nuestro medio, la proporción de acceso, conocimiento y aprovechamiento de la internet por los profesionales de salud, en particular los médicos, el grado de reporte de reacciones adversas diferenciado por severidad y grupo poblacional y el impacto de no atender a las reacciones adversas a medicamentos son temas todos que deben tenerse en cuenta y deben ser motivo de estudios adicionales.

Agradecimientos

Deseamos agradecer a al doctor Ricardo Escobar, División de Salud y Educación de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME), y a los ingenieros César Rendón y Martha Rodríguez, controladores de página electrónica (*webmaster*) de ASCOFAME y de www.encolombia.com respectivamente, por su cooperación en la realización de este trabajo.

Referencias

1. **Lawson DH.** Pharmacoepidemiology: a new discipline. *Br Med J (Clin Res Ed)*, 1984; 289 : 940-941.
2. **WHO - UMC.** Safety Monitoring of Medicinal Products / Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance center. *The Center*, 2000.
3. **Segura O, Pacific H.** ¿Es posible un sistema nacional de farmacovigilancia en Colombia?. *ViaSalud* 2003;22: 34-37.
4. **Lacoste-Rousillon C, Pouyane P, Haramburu F, Miremont G, Bégaud B.** Incidence of serious adverse drug reactions in general practice: A prospective study. *Clin Pharmacol Ther*, 2001 ;69: 458-462.
5. **Van den Bemt PM, Egberts AC, Lenderink AW, Verzijl JM, Simons KA, van der Pol WS, et al.** Adverse drug events in hospitalized patients - a comparison of doctors, nurses and patients as sources of reports. *Eur J Clin Pharmacol*, 1999; 55: 155-158.
6. **Strom BL, Tugwell P.** Pharmacoepidemiology: Current status, prospects and problems. *Ann Int Med*, 1990; 113 : 179-181.
7. **INVIMA - Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos.** *Acta* 66, numeral 2.6, 1996 (Ago 22).
8. **INVIMA - Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos.** *Acta* 21, numeral 2.2.8, 1999 (Jun 25).
9. Decreto sobre funciones del Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - , Decreto 1290 de 1994 (Jun 22).
10. **Patño JF.** Reflexiones sobre la reforma de la Seguridad Social en Salud. *Medicina*, 24; 1: 5-6.
11. **Guess HA, Stephenson WP, Sacks ST, Gardner J.** Beyond pharmacoepidemiology: The larger role of epidemiology in drug development. *J Clin Epidemiol*, 1988; 41: 995-996.
12. **Sniderman AD.** The need for greater involvement of regulatory agencies in assessing adverse drug reactions. *CMAJ*, 2000; 162: 209-210.
13. **McNamee D.** Speaking about pharmacovigilance. *Lancet*, 1996; 348: 908.
14. **Figueiras A, Tato F, Fontañás J, Takkouche B, Gestal-Otero JJ.** Physician's attitudes towards voluntary reporting of adverse drug events. *J Eval Clin Pract*, 2001; 7 : 347-354.
15. **Alvarez-Requejo A, Carvajal A, Bégaud B, Moride Y, Vega T, Martín Arias LH.** Under-reporting of adverse drug reactions. Estimate based on a spontaneous reporting scheme and a sentinel system. *Eur J Clin Pharmacol*, 1998; 54:483-488.
16. **Last JM.** A dictionary of epidemiology. New York, 3rd ed: Oxford University Press; 1995: 163.
17. http://www.laempresa.net/noticias/2001/01/04/20010430_22.htm