

## Los antineoplásicos, necesidad de una farmacovigilancia permanente

### Antineoplastic drugs require permanent pharmacovigilance

Sandra Sarduy Sáez<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0001-9842-5207>

<sup>1</sup>Instituto de Hematología e Inmunología. La Habana, Cuba

\*Autor para la correspondencia: [rchematologia@infomed.sld.cu](mailto:rchematologia@infomed.sld.cu)

Recibido: 26/08/2019

Aceptado: 31/10/2019

#### AL DIRECTOR:

*La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la Farmacovigilancia (FV) como el conjunto de procedimientos destinados a la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos, una vez comercializados en las poblaciones y subgrupos de pacientes.<sup>(1)</sup> Los objetivos generales de la FV son: propiciar el manejo seguro y racional de los medicamentos a través de la evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios relacionados con su uso; así como la educación e información a los pacientes y familiares.<sup>(1)</sup>*

*Existen varios métodos para desarrollar las actividades de FV, dentro de ellos el más extendido internacionalmente es la notificación espontánea de las sospechas a reacciones adversas a medicamentos (RAM). Este es un método pasivo que tiene como ventaja la vigilancia de manera simultánea de fármacos, pacientes y reacciones adversas. Sin embargo, posee una gran limitación, la infranotificación con el consecuente retraso en la detección de señales y la subestimación de la magnitud del problema que se genera. Otros aspectos importantes que se derivan de la notificación espontánea son el temor por parte de los profesionales de la salud a afectar negativamente su competencia profesional, la*

*resistencia a notificar debido a la descripción previa de una RAM en la literatura y las dudas sobre la posible relación causal con el fármaco.<sup>(1,2)</sup>*

*La explosión actual de los antineoplásicos, su inserción rápida y permanente en el mercado farmacéutico se debe, en gran medida, a su aprobación acelerada para el beneficio de un número creciente de pacientes en todo el mundo. El motivo principal es que las enfermedades neoplásicas encabezan la lista de causas de mortalidad en la mayoría de los países desarrollados y en algunos en vías de desarrollo. Este fenómeno también se acompaña de conocimientos y experiencia limitada en la seguridad de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud y de las autoridades reguladoras.<sup>(3)</sup> Por lo tanto, la infranotificación de sospechas de RAM para los antineoplásicos es un gran problema de escala mundial, al que se suman las escasas publicaciones de estudios de FV para este grupo de medicamentos.<sup>(4,5,6)</sup>*

*En Cuba, existen varias investigaciones que reflejan los resultados de FV para diferentes medicamentos, entre ellos los antineoplásicos.<sup>(7,8,9,10)</sup> Si se tiene en cuenta la amplia representación de estos fármacos en el Cuadro Básico de Medicamentos del país,<sup>(11)</sup> podría esperarse que los antineoplásicos se encontraran entre los primeros de notificaciones espontáneas de RAM, sin embargo, las investigaciones de FV, que integran a varios grupos farmacológicos, no lo demuestran así.*

*Por citar algunos ejemplos, en un estudio del año 2004,<sup>(12)</sup> los antineoplásicos no se encontraban dentro de los primeros grupos en generar notificaciones de RAM, aunque sí era el tercer grupo farmacológico implicado en la notificación de las graves. Jiménez y colaboradores, reportaron que en el periodo comprendido entre el 2004 y 2014 los antineoplásicos e inmunosupresores ocuparon el décimo lugar en relación con las RAM graves.<sup>(13)</sup>*

*En el actual contexto y ante la problemática de la infranotificación de las RAM para los medicamentos antineoplásicos, se hace necesaria una farmacovigilancia permanente a través de programas y proyectos de frecuente actualización.*

## Referencias bibliográficas

1. Departamento de Farmacoepidemiología. Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de farmacovigilancia. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2012 [acceso 06/05/2019]. Disponible en: <http://files.sld.cu/cdfc/files/2012/10/normas-y-procedimientos2012.pdf>
2. Tarragó S, Gravier R, Gil L. La farmacovigilancia en Cuba y las infranotificaciones de reacciones adversas a los medicamentos. Horiz sanitario. 2019 Abr [acceso 06/05/2019];18(1):7-15. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S200774592019000100007&lng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S200774592019000100007&lng=es).<http://dx.doi.org/10.19136/hs.a18n1.2514>
3. Sociedad Mexicana de Oncología. Farmacovigilancia en la oncología: un reto vigente. Gaceta Mexicana de Oncología. 2015;14(2):71-4
4. Núñez M. Farmacovigilancia: hoy más que nunca no podemos dejar de ser protagonistas. Hematología. 2017;21 (1):41-8
5. Baldo P, Fornasier B, Ciolfi L, Sartor I, Fransescon S. Pharmacovigilance in oncology. International J Clinic Pharmacy. 2018;40:832-41.
6. Pitts P, Le Louet H, Moride Y, Conti R. 21st century pharmacovigilance: efforts, roles, and responsibilities. Lancet Oncol. 2016;17:e486-92.
7. Mendo N, Cala L, Leyva T, Álvarez L, Traba N. Reacciones adversas medicamentosas en pacientes con cáncer atendidos en el Hospital Oncológico Docente "Conrado Benítez". MEDISAN. 2017 Nov [acceso 21/09/2019];21(11):3145-51. Disponible en: [http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192017001100002&lng=es](http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192017001100002&lng=es)
8. Lami L, Arbesú M, Sarmiento A, Brito R. Aparición de episodios de neutropenia febril tras la quimioterapia citostática en el paciente oncológico. Rev Cubana Farm. 2009 Dic [acceso 21/08/2019];43(4):68-73. Disponible en: [http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152009000400008&lng=es](http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152009000400008&lng=es)
9. León Y, Céspedes M, Vinent A. Neutropenia inducida por citostáticos en oncología. MEDISAN. 2017 Nov [acceso 21/08/2019];21(11):3163-71. Disponible en: [http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192017001100004&lng=es](http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192017001100004&lng=es)

10. Céspedes M, León Y, Vinent A, Agüero R. Anemia en pacientes con cáncer expuestos a quimioterapia. MEDISAN. 2016 Ago [acceso 21/08/2019];20(8):1054-60. Disponible en: [http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192016000800007&lng=es](http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192016000800007&lng=es)
11. Departamento de Farmacoepidemiología. Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas. Cuadro básico de medicamentos Año 2018. Cuba: Ministerio de Salud Pública; 2018 [acceso 06/05/2019]. Disponible en: <http://www.cdfc.sld.cu>
12. Debesa F, Jiménez G, Ávila J, González B, Pérez J, Fernández R. Principales resultados del sistema cubano de Farmacovigilancia en el año 2004. Rev Cubana Farm. 2005 Dic [acceso 20/08/2019];39(3). Disponible en: [http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152005000300005&lng=es](http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152005000300005&lng=es)
13. Jiménez G, García A, Gálvez A, Alfonso I, Lara M, Calvo D. Medicamentos notificados como productores de reacciones adversas graves en Cuba en un período de diez años. Rev Cub Salud Pública. 2014 Dic [acceso 20/08/2019];40(4):263-75. Disponible en: [http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662014000400003&lng=es](http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662014000400003&lng=es)