

Editorial

La visión para el futuro del CNPV busca la inclusión de la comunidad de base en la notificación de los efectos adversos de los medicamentos en la República Democrática del Congo

Claudine Soubrié y Bénédicte Lebrun-Vignes habían calificado como una verdadera catástrofe generalizada y permanente los efectos adversos debidos a los medicamentos en todo el mundo. Esta catástrofe no puede ser evaluada a menos que la notificación de estos efectos sea lo más exhaustiva posible a fin de informar a los responsables de las decisiones sobre los potenciales efectos nocivos resultantes de los medicamentos. Esto supone la existencia de un sistema de información eficaz, moderno y lo suficientemente bien establecido en el territorio en cuestión.

A partir de 2009, la República Democrática del Congo (RDC) lanzó un sistema de notificación espontáneo que se apoya en el sistema sanitario existente. Lamentablemente, dicho sistema es poco accesible para las comunidades de base y, por lo tanto, esto limita la cobertura del sistema de farmacovigilancia copiado de su modelo. Para prevenir y tratar mejor estos efectos adversos en nuestro país, es importante establecer núcleos de notificación en las comunidades de base. Por ejemplo, los sitios de atención de salud comunitarios pueden ayudar a llevar la información hasta las poblaciones alejadas de los establecimientos de atención de salud, mientras que a los comités farmacéuticos y terapéuticos de los hospitales y de los consultorios, se les asignarían tareas de centralización de las notificaciones a nivel de las instituciones de salud. De allí, esta información se transmitiría al Centre National de Pharmacovigilance (CNPV; Centro Nacional de Farmacovigilancia) que tiene la obligación de informar y capacitar a los proveedores de servicios, tanto institucionales como comunitarios, acerca de la prevención y el tratamiento de las enfermedades relacionadas con los medicamentos. El CNPV mismo deberá implantar gradualmente varios centros regionales que pasarán a ser autónomos y trabajarán en las zonas que les pertenecen. Se les asignarán misiones para apoyar al sistema sanitario y se les ofrecerá capacitación científica.

Es esta visión la que impulsa hoy al CNPV a promover el surgimiento de una nueva generación de profesionales de salud y de pacientes suficientemente conocedores de la situación. La creación de diferentes Comité de

Medicamentos y Terapéutica (CMT) expertos en farmacovigilancia a través de todo el país y la integración de la farmacovigilancia comunitaria en las zonas sanitarias apoyadas por el Fondo Mundial contribuyen al logro de esta visión futurista que en nuestros días se ve favorecida por las nuevas técnicas de la información. El servicio de mensajes instantáneos, las líneas telefónicas de ayuda y las teleconferencias se han convertido hoy en herramientas insustituibles para lograr este notable progreso. Es necesario considerar todos estos medios en un país tan vasto como el nuestro, que debe hacer frente a limitaciones y a enormes obstáculos, tanto geográficos como financieros.

Nada debe detener el progreso si queremos que las generaciones futuras de nuestro país vivan mejor que nosotros. Entonces, hay que actuar y dedicarnos verdaderamente al trabajo.

Célestin Nsibu Ndosimao

ACCIÓN: Vidas salvadas gracias a la interacción del CNPV y los CMT de los hospitales generales de referencia

Una tarde, el día 11 de abril de 2013, el CNPV recibió una solicitud de ayuda procedente de un CMT de Katanga para un bebé de cuatro meses que había ingresado en estado de coma después de haber recibido en su casa una pastilla compuesta de paracetamol (500 mg) y codeína (60 mg), dispensada a los padres en una farmacia del lugar. Los expertos del Centro se reunieron para analizar el caso y proponer medidas para salvar esta vida amenazada por una sobredosis mortal de codeína. Se recomendó la administración de naloxona, además de las medidas usuales de reanimación y de estabilización. Estas medidas permitieron sacar del coma a este bebé inocente, cuyo único pecado había sido el de haber caído en un sistema en el que la entrega de medicamentos en una "oficina" no se hace de acuerdo a las normas del arte de la dispensación. Error del sistema.

Qué alegría la de esta señora venida de Boma, en el Bajo Congo, con su bebé de 17 meses a quien se le había prescrito sucesivamente unos 30 medicamentos para una fiebre que no había cedido por más de seis meses. Esta valerosa madre no solamente había anotado metódicamente la curva térmica que mostraba la evolución de la enfermedad de su hijo desde que había empezado a tomar el medicamento, sino que anotó también todos los diferentes productos que se le habían

recetado al niño. El consejo que dio el CNPV fue fundamental porque al interrumpir todos los medicamentos cesó la fiebre.

Estos relatos nos reconfortan en nuestra visión de intensificar los contactos y los acuerdos con los diferentes CMT establecidos en los hospitales generales de referencia de nuestro país, ya que estas actividades permiten no sólo contribuir al aumento de las notificaciones, sino también a mejorar el tratamiento de las enfermedades relacionadas con los medicamentos.

Célestin Nsibu Ndosimao

Efectos adversos de los medicamentos

1. La ciprofloxacina: medicamento utilizado comúnmente, pero capaz de provocar graves efectos adversos

El CNPV aportó sus recursos para aliviar los dolores atroces que desde hacía dos meses sufría una joven a quien se le administró ciprofloxacina por vía intravenosa para tratar la fiebre tifoidea. Estos dolores, asociados con prurito y sensibilidad a la luz, se manifestaron luego de las erupciones cutáneas que aparecieron el segundo día después de un tratamiento bien aplicado.

Su utilización habitual en nuestro país nos incita a recordar a los proveedores de salud y al público que este medicamento no está exento de todo riesgo. La ciprofloxacina, que pertenece al grupo de las fluoroquinolonas, está indicada para muchas infecciones bacterianas. Está formalmente contraindicada en las embarazadas, las madres que amamantan, los niños menores de cinco años y en caso de historia de alergia a alguna quinolona. Este medicamento puede causar efectos adversos, pero estos no ocurren sistemáticamente en todas las personas.

Estos efectos adversos pueden ser graves y exigir tratamiento médico inmediato. Los efectos adversos pueden ser: (1) erupción cutánea, picazón, piel descamada, ampollas o formación de costras; (2) enrojecimiento grave o doloroso o ulceraciones de la piel o las mucosas de la boca ; (3) hinchazón de la cara o el cuello; (4) dificultades respiratorias; (5) fiebre; (6) ictericia (coloración amarillenta de la piel y de los tegumentos).

La erupción cutánea ocurre en menos de uno de cada 10 pacientes tratados; mientras que la picazón, la descamación de la piel, las ampollas o las costras y la hinchazón de la cara y el cuello ocurren en un paciente de cada 100 tratados con este medicamento.

2. Hemoglobinuria tardía durante el tratamiento con artesunato por vía intravenosa: ¿qué pasa en la RDC?

Las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) acerca de la sustitución gradual de la quinina por vía intravenosa con el artesunato por vía intravenosa han impulsado a los diferentes investigadores que participan en la lucha antipalúdica a recopilar datos sobre los posibles efectos adversos de esta molécula que podría llegar a utilizarse ampliamente.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC) publicaron una reseña de 19 casos de hemoglobinuria tardía notificados en todo el mundo desde que se recomendó el artesunato como medicamento de primera línea para el tratamiento de la malaria con complicaciones. Aunque este producto todavía no está autorizado en los Estados Unidos, los CDC lo ponen a la disposición a través de un protocolo de investigación para los nuevos medicamentos. El artesunato por vía intravenosa usado en ese país es producido por los servicios médicos del ejército de los Estados Unidos y se dispensa a los soldados que se encuentran en misión en zonas donde la malaria es endémica. Hasta la fecha, el servicio médico del ejército estadounidense no ha notificado ningún efecto adverso de este tipo.

La hemoglobinuria tardía ha sido descrita en pacientes que visitaron zonas endémicas y que fueron tratados por malaria complicada con medicamentos producidos en otros lugares. Se encontró una relación entre la calidad del producto administrado y la aparición de efectos adversos, en especial, porque la patogénesis de la malaria asocia más la hemólisis intravascular masiva con la gravedad de la malaria que con el tratamiento mismo.

La introducción del artesunato por vía intravenosa en nuestro país impulsó tanto a los profesionales de salud como a los donantes a convocar reuniones para abordar este aspecto del problema con miras a prevenir los efectos adversos ocasionados por el artesunato por vía intravenosa.

Desde entonces, las voces de los profesionales de salud se han hecho sentir debido a los casos de hemoglobinuria tardía ocurridos en ciertos pacientes tratados con combinaciones de fármacos a base de artemisinina. Lamentablemente, no se presentó ninguna prueba ya que no hay estudios en este sentido. El CNPV decidió colmar esta brecha y elaboró el diseño de una cohorte de más de 10.000 casos a los que se hará seguimiento. El año pasado se hizo el seguimiento de unos 500 pacientes, como parte de la fase piloto del estudio. Este estudio se complementará con otros

trabajos que analizarán esas nuevas moléculas antipalúdicas introducidas en la RDC.

Célestin Nsibu Ndosimao

Noticias del todo el mundo

¿Qué puede decirse de la domperidona en pediatría?

Las recomendaciones del grupo de expertos sobre el uso de la domperidona en pediatría son firmes. **Este medicamento no debe usarse más en los niños** (WHO Pharmaceuticals Newsletter N°1, 2013).

Además, en adultos este medicamento es la causa de graves arritmias ventriculares y paros cardíacos repentinos. Su utilización debe hacerse con precaución en pacientes de riesgo como los que presentan un alargamiento del intervalo QT, los que sufren de insuficiencia cardíaca congestiva, de anomalías electrolíticas (hipocalcemia, hipomagnesemia), los pacientes que usan inhibidores CYP3A4 como itraconazol, verapamil, indinavir, atazanavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, diltiazem y aprepitant.

Aline Engo

Recordatorio sobre las interacciones entre la toronja y los medicamentos

La cercanía de la estación seca con la cosecha de cítricos en nuestro país constituye un momento propicio para recordar a nuestros compatriotas los problemas del jugo de toronja asociado con ciertos productos. La toronja es conocida por actuar con ciertos medicamentos como los bloqueadores de los canales de calcio (felodipina), los inmunosupresores (ciclosporina, tacrolimus), los antiarrítmicos (sertralina), un antidepresivo (docetaxel) o ciertos medicamentos contra el colesterol (simvastatina, atorvastatina). Se trata de un aumento de la frecuencia y la gravedad de sus efectos adversos.

Aunque los mecanismos exactos todavía no se conocen perfectamente, se han emitido dos hipótesis para explicar esas anomalías. Se trataría de la inhibición de las enzimas que metabolizan un medicamento, de allí los riesgos intensificados de sobredosis y la disminución de la concentración del medicamento en la sangre, de dónde surge el riesgo de pérdida de eficacia.

No obstante, ninguna publicación científica ha comprobado el riesgo de disminución de la eficacia de un tratamiento con antibióticos, fármacos anticancerosos o anticonceptivos en caso de consumo de toronja.

Por último, no se han descrito interacciones con el resto de los cítricos (naranjas, limones), ni con la manzana.

Célestin Nsibu Ndosimao

Las actividades semestrales del CNPV

El CNPV amplía gradualmente sus asociados por medio de la capacitación en farmacovigilancia de profesionales de salud (médicos y farmacéuticos) en dos provincias del país, Bajo Congo y Katanga. Esta actividad fue financiada por la representación de la OMS en el país, que prevé aumentar su apoyo en Kasai Occidental.

Además ha participado en diferentes revisiones de los programas de malaria y de tuberculosis organizadas en el país. En materia de lucha antipalúdica, el CNPV está estrechamente vinculado a la elaboración del plan estratégico 2013-2016 del Programa Nacional de Lucha contra la Malaria. El director del CNPV forma parte de los miembros de la red RBM [Hacer retroceder la malaria] en África Central, CARN.

Varios proyectos de farmacovigilancia, como el de la farmacovigilancia comunitaria, fueron agregados a los proyectos presentados al Fondo Mundial en la RDC.

El CNPV forma parte del comité de pilotaje del proyecto de integración de la futura vacuna antipalúdica en el esquema de vacunación nacional. Uno de sus miembros participó en la gran reunión de Nairobi que agrupó a expertos de diversos lugares en torno al debate sobre esta vacuna.

Uno de los miembros del CNPV participa en el curso de verano organizado todos los años por el Uppsala Monitoring Centre (UMC) de Suecia.

Jerry Liwono y David Pandi Belebinda Jr

Nuestro impacto en el mundo

Calificación de los documentos e integridad de los informes

En el transcurso de más de dos años, el CNPV no ha dejado de recibir felicitaciones del centro colaborador de la OMS en materia de farmacovigilancia, el UMC, con sede en Upsala, por la calidad y la integridad de sus fichas de notificación. Por dos años consecutivos, el UMS le otorgó una calificación que se acerca a la máxima de 100%. Esta calidad se obtiene gracias a la interacción sostenida que existe entre, por una parte, los notificadores y, por la otra, el personal del CNPV, lo que viene a confirmar la pertinencia de una concertación médica.

Pero esta investigación constante para aclarar cada caso, también debe superar obstáculos, en especial el largo período de tiempo que transcurre entre el análisis de cada caso y el ingreso de la información en la base de datos del UMC a través de Vigiflow y, además, el número reducido de fichas ingresadas y validadas con respecto al total de casos notificados. De 2010 a 2012, se

introdujeron en la base de datos 3.421 fichas, de las cuales 2.651 fueron validadas. Por lo menos 22,5% de las fichas, es decir, 770, todavía se están procesando en el CNPV. Durante el mismo período, quedaron otras 2.500 notificaciones que todavía no se han ingresado a la base de datos. La cosecha parece abundante, pero las manos para recogerla empiezan a escasear. El CNPV corre el riesgo de ser víctima de la integridad de su información.

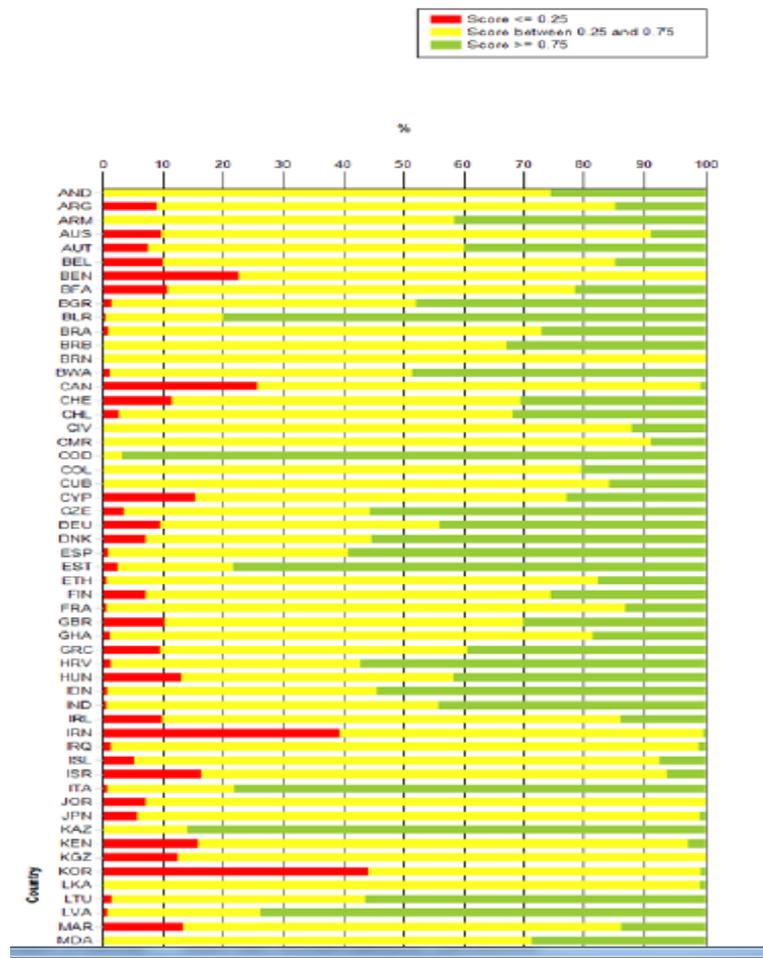
¿Podría iniciarse un debate sobre una posible reorientación de nuestras prioridades para unirnos a los otros centros de farmacovigilancia de referencia que se apoyan en las tres virtudes: **calidad, cantidad y prontitud**? El CNPV se destaca por la calidad, pero los otros dos indicadores todavía no están a la altura. ¿Hay que sacrificar

la calidad en provecho de la cantidad y la prontitud en un centro que acaba de nacer y cuyos componentes apenas están implantados parcialmente? ¿O debemos dedicarnos primero a la calidad para sentar un precedente y disponer así de pilares firmes que van a sostener el desarrollo futuro? ¿No es posible asociar estas dos opciones para formar un centro que busca la innovación en África Subsahariana? **¿Quién decidirá?**

Por lo tanto, necesitamos brazos válidos y comprometidos para esta causa.

P.D.: Gráfico con el desempeño de cada país que presenta información al UMC. Observe el desempeño de nuestro país [COD], superior a 75%.

Célestin Nsibu Ndosimao



Redacción

Célestin Nsibu Ndosimao, redactor jefe
Pierre Nsengi Ntamabyaliro, redactor adjunto
Yves Lula Ntamba, redactor adjunto

Comité de redacción

Gaston Tona Lutete
Samuel Mampunza Ma Miezi
Gauthier Mesia Kahunu
Mariano Lusakibanza Manzo
Tom Nanga Mfwawunu
Aline Engo Biongo
Didier Nzolo Bomene
Jerry Liwono Yana

Boletín del CNPV de la RDC

Université de Kinshasa
 Facultés de Médecine et Sciences Pharmaceutiques
 Correo electrónico: cnpvrdc@yahoo.fr /
 pharmacoclinique@unikin.ac.cd
 Teléfono: 0998110172 / 0815171991 / 0812520415

Boletín trimestral, 4 números al año. El Boletín se traduce al inglés y al español, gracias al apoyo de SIAPS bajo el patrocinio de MSH.



USAID
 FROM THE AMERICAN PEOPLE

SIAPS
 Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services