

ELABORACIÓN DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

DIPLOMADO DE PROFUNDIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

Autores:

DANIEL FELIPE PELÁEZ RESTREPO – Código: 1.027.882.109

CHRISTIAN ANDRES CHAPARRO – Código: 94.063.233

YULI YOHANA GUEVARA – Código: 1.130.614.099

MAGDA LUCILA APOZÁ MOSQUERA – Código: 31.447.311

MARTHA LUCIA GONZÁLEZ LUCUMÍ – Código: 1.067.464.899

Grupo: 152004 _ 12

Revisor:

CRISTIAN DAVID DE LA ROSA

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA

ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD – ECISALUD

TECNOLOGÍA DE REGENCIA EN FARMACIA

Noviembre de 2018

Dedicatoria

Dedicamos este proyecto a toda la comunidad como una labor fundamental que debemos cumplir como profesionales de la salud, con la intención de brindar mecanismos de prevención de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos, teniendo en cuenta el riesgo que implica el uso de los mismos, por lo cual es indispensable continuar trabajando en el acompañamiento al paciente en todo lo que refiera a su tratamiento farmacológico.

Queremos que este programa de farmacovigilancia sea una herramienta de trabajo para determinar el potencial riesgo de un fármaco en cualquier individuo y de esa manera implementar acciones que disminuyan el daño al paciente.

Para nosotros es de vital importancia desarrollar este trabajo, ya que estamos contribuyendo con el bienestar de la salud en la población, siendo esto una satisfacción y convirtiéndose en una prioridad por el solo hecho de proteger la vida del ser humano.

Por tal razón deseamos que este documento se ajuste a los requisitos técnicos y normativos aplicables.

Agradecimientos

Agradecemos a Dios por la hermosa bendición de estar vivos, permitiéndonos llegar hasta este punto de nuestro proceso de formación, dándonos siempre su sabiduría, fortaleza y discernimiento para enfrentar toda dificultad presentada durante la carrera.

La gratitud es también para nuestros Padres, Hermanos, Abuelos, Conyugues y demás familiares, que fueron nuestro gran apoyo y siempre estuvieron acompañándonos en el proceso, brindándonos sus consejos y creyendo siempre en nosotros.

Agradecemos también a todos nuestros Directores y Tutores de la Universidad Nacional Abierta y A Distancia, de la escuela ECISALUD y en especial del programa de Tecnología de Regencia en Farmacia, por habernos compartido todos sus conocimientos para que nos formáramos desde la ética, los valores y los principios que debe tener todo profesional.

Nuestro agradecimiento también es para todos los compañeros que compartieron con nosotros a lo largo de la preparación como Regentes, pues cada uno de ellos aportó un granito de arena que fue valioso para nosotros.

CONTENIDO

Dedicatoria	2
Agradecimientos	3
Introducción	7
Programa De Farmacovigilancia IPS De Baja Complejidad	8
Objetivo General	8
Objetivos Específicos	9
Introducción	10
Justificación	12
Marco Normativo de Farmacovigilancia	14
Definiciones	16
Descripción del Procedimiento	21
Actividades Esenciales y Responsabilidades	22
Identificación o Notificación del Evento	22
Registro y Procesamiento de los Eventos.....	23
Análisis Clínico de la Información	24
Reporte a Entidades Competentes.....	27
Qué notificar.	28
Quién notifica.....	28
Formulario de reporte	29
Evaluación de notificaciones de casos.....	29

Servicio de información.....	30
A quién notificar	30
Programa de Divulgación y Capacitación	31
Comité de Análisis de Eventos	32
Monitoreo de Eventos Adversos.....	32
Farmacovigilancia Activa	33
Otras actividades de farmacovigilancia activa	34
Documentos de Referencia	34
Anexos	35
Anexo1. Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM)	35
Conclusiones	37
Referencias Bibliográficas	41

Lista de Tablas

<i>Tabla 1. Normatividad Colombiana en Farmacovigilancia</i>	<i>14</i>
--	-----------

Lista de Figuras

<i>Ilustración 1. Procedimientos y responsabilidades del Programa de Farmacovigilancia IPS Salud de Occidente.</i>	<i>21</i>
<i>Ilustración 2. Categorías de Causalidad Uppsala</i>	<i>25</i>
<i>Ilustración 3. Criterios de Shumock y Thornton modificados.....</i>	<i>26</i>

Introducción

El Tecnólogo de Regencia en Farmacia es un recurso humano del área de la salud que debe tener las capacidades necesarias para la realización de diferentes procesos relacionados con la prestación del servicio farmacéutico. Dentro de las actividades que puede realizar dicho tecnólogo según lo establecido en la legislación colombiana, se encuentran: la dirección de servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad, apoyar al Químico Farmacéutico en procesos de servicios farmacéuticos de mediana y alta complejidad y formar parte de los entes territoriales de salud que desarrollan actividades de inspección y vigilancia en los establecimientos farmacéuticos y distribuidores minoristas y mayoristas.

Es a través de la farmacovigilancia como proceso especial de los servicios farmacéuticos que se realizan dichas actividades de seguimiento, ya que es la base para ofrecer a los pacientes medicamentos seguros y eficaces; por esta razón las instituciones prestadoras de servicios de salud y los servicios farmacéuticos deben contar con un programa de farmacovigilancia riguroso.

Basados en la información anterior, es importante destacar que como Tecnólogos en Regencia de Farmacia debemos tener las habilidades requeridas para la ejecución de los procesos y actividades que nos competen en el ámbito profesional, haciendo énfasis en la farmacovigilancia como actividad de interés en salud pública.

La realización de este trabajo nos permitirá comprender la importancia de la farmacovigilancia en el que hacer del Regente de Farmacia y poner en práctica los conocimientos adquiridos en el Diplomado de Profundización de Farmacovigilancia, mediante la elaboración de un programa de farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad.

Programa De Farmacovigilancia IPS De Baja Complejidad

Objetivo General

Supervisar los medicamentos dispensados y administrados a los usuarios en una IPS de baja complejidad, con el propósito de establecer su perfil de seguridad, mediante la identificación oportuna y gestión de los factores de riesgo, actuando de acuerdo al marco legal de la farmacovigilancia; mediante el reconocimiento, la evaluación, la interpretación y la prevención de eventos adversos o cualquier otro problema asociado al uso de los medicamentos.

Objetivos Específicos

- Identificar y notificar los eventos adversos y los problemas relacionados con los medicamentos que se presenten en la IPS.
- Desarrollar procesos de registro y procesamiento de los eventos adversos que permitan su análisis y seguimiento.
- Aplicar métodos de farmacovigilancia para evaluar la información de los eventos adversos y determinar factores como clasificación, causalidad, gravedad, evitabilidad y temporalidad del suceso.
- Notificar los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas o los problemas relacionados con el uso de medicamentos a las entidades competentes, para que se realicen las intervenciones necesarias orientadas al conocimiento del verdadero perfil de seguridad de los medicamentos.
- Promover el desarrollo de procesos de farmacovigilancia activa como estudios de reacciones adversas en poblaciones específicas, estudios centrados en el medicamento, análisis centrados en el paciente, estudios epidemiológicos, entre otros; a través del establecimiento de programas de formación y divulgación en farmacovigilancia.
- Educar a los pacientes, brindando información veraz y oportuna sobre el uso seguro y adecuado de los medicamentos.

Introducción

Según la Organización Mundial de la Salud (2002) la farmacovigilancia es “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos”. La farmacovigilancia forma parte de la disciplina encargada de estudiar el uso de los medicamentos y los efectos que estos producen en la sociedad, es decir que es una especialidad o rama de la farmacoepidemiología.

Es importante mencionar que la farmacovigilancia se centra en la investigación de las circunstancias indeseadas que se generan por el uso de medicamentos convencionales, homeopáticos y fitoterapéuticos; además se incluye el estudio de diferentes situaciones como por ejemplo errores de medicación, fallos terapéuticos, interacciones medicamentosas, el uso de medicamentos con indicaciones terapéuticas no aprobadas y las intoxicaciones; ya que a raíz de estas circunstancias se pueden generar reacciones inesperadas que afectan la salud de las personas.

Aunque parece que el eje central de la farmacovigilancia son los medicamentos, lo cierto es que la base de esta ciencia son los participantes y las entidades relacionadas con los procesos que se llevan a cabo, es decir los pacientes, los profesionales de la salud, los servicios farmacéuticos, la comunidad, los entes territoriales de salud, entre otros; esto debido a que

no es suficiente conocer la indicación terapéutica del medicamento, su mecanismo de acción y sus reacciones adversas para definir la seguridad de los medicamentos, sino que la farmacovigilancia convoca a la participación y articulación de todos los actores a través de la ejecución de diferentes tareas y el compromiso de estos con el bienestar de la sociedad colombiana, para lograr el uso seguro y racional los medicamentos y disminuir los problemas de salud derivados del mal uso de los mismos.

Las IPS y los servicios farmacéuticos deben contar con un plan estratégico o mecanismo que les permita cumplir con el propósito de la farmacovigilancia; es decir, que deben tener un plan de farmacovigilancia que contribuya en la evaluación, control y establecimiento del nivel de seguridad de los medicamentos. Como resultado de este programa se podrán prevenir y disminuir las reacciones adversas, mediante la identificación temprana de las mismas, la solución de las situaciones perjudiciales y los problemas vinculados al uso de los medicamentos.

Este programa de farmacovigilancia se encuentra diseñado para una IPS que brinda servicios de baja complejidad, contiene los aspectos más relevantes y las herramientas necesarias para lograr los propósitos mencionados y contribuir en la construcción de una salud pública más segura y eficaz.

Justificación

Los medicamentos utilizados para el tratamiento de las enfermedades ofrecen a la comunidad demasiadas ventajas; sin embargo, traen consigo desventajas como los eventos adversos, situaciones inesperadas que ponen en riesgo la salud y vida de los pacientes. Por otra parte, los estudios clínicos realizados a un medicamento antes de su lanzamiento al mercado no son suficientes para determinar su verdadera seguridad y eficacia; ya que muchas situaciones inesperadas ocurren generalmente en la etapa de post-comercialización.

Debido a las limitaciones que presentan los estudios clínicos de los medicamentos y la amenaza que simbolizan los eventos adversos, se requiere realizar un seguimiento especial a aquellos medicamentos nuevos en el mercado, generar más información acerca del uso de medicamentos en la sociedad, en poblaciones específicas o con condiciones de salud particulares como por ejemplo: niños, mujeres en embarazo, tercera edad, pacientes con enfermedad renal, enfermedad hepática, entre otras; para establecer la relación riesgo/beneficio y determinar el perfil de seguridad de los medicamentos.

Para prevenir e identificar de manera temprana los eventos adversos es imprescindible tener mecanismos que ofrezcan la posibilidad de evaluar y

controlar la seguridad de los medicamentos; es decir que se deben realizar las actividades de identificación, procesamiento, análisis y notificación de los eventos adversos que puedan presentarse utilizando los métodos y las herramientas disponibles para cada proceso.

El programa de farmacovigilancia para la IPS de baja complejidad ha sido diseñado con la intención de prevenir los eventos adversos que son ocasionados por medicamentos usados en la institución; cabe resaltar que estos han sido sometidos a diferentes controles pero aun así no es suficiente la seguridad en su uso, ya que pueden generar diversas reacciones adversas en un paciente ocasionando daños severos y en algunos casos se puede generar la muerte. Se ha venido trabajando con las entidades de salud como el INVIMA y la secretaría de salud departamental, diseñando diferentes programas de salud para la prevención de eventos adversos y minimizar los casos presentados, como parte del apoyo que recibimos constantemente.

El programa de Farmacovigilancia brinda bienestar y mejora la calidad de vida de la población generando mayor credibilidad para la institución. Nuestra intención es trabajar de la mano con la comunidad para conocer los casos de eventos adversos que se han venido presentando en la institución y buscar estrategias que permitan dar una solución a esta problemática y determinar el perfil de seguridad de los medicamentos mediante actividades de farmacovigilancia pasiva y activa.

Marco Normativo de Farmacovigilancia

Tabla 1. Normatividad Colombiana en Farmacovigilancia

Tipo de norma	Propósito de la norma	Relación que guarda la norma con la farmacovigilancia
Resolución 1403 del 2007	Su objetivo es dar a conocer los métodos administrativos y técnicos del modelo de gestión del servicio farmacéutico y acordar el manual de requisitos primordiales y procedimientos del servicio farmacéutico.	En esta norma se describe el proceso de farmacovigilancia y su objetivo. Además se establecen los lineamientos para la elaboración de un programa de farmacovigilancia; se mencionan los aspectos que se deben tener en cuenta para la creación e implementación de dicho programa y los elementos que debe contener.
Decreto 780 de 2016.	Norma que integra y simplifica todas las leyes preexistentes del sector de la salud en Colombia. El Decreto 780 de 2016 deroga el Decreto 2200 de 2005. El objetivo principal de esta ley es reglamentar las diferentes actividades que se realizan en el servicio farmacéutico.	La norma establece la farmacovigilancia como un proceso especial del servicio farmacéutico y determina que las formas de prestación del servicio farmacéutico son: independiente o dependiente. Además dentro de los objetivos del servicio farmacéutico decretados por esta ley, se encuentra la prevención de factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y la promoción de su uso adecuado.
Resolución 2003 del	Su propósito es describir las actividades y requisitos que	Todo prestador de servicios de salud debe

2014	deben cumplir las Instituciones Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios.	tener programas de seguimiento al uso de medicamentos; en este caso un programa de farmacovigilancia. Toda entidad que preste un servicio de salud cumplirá con las normas y condiciones fijadas en el decreto, garantizando la seguridad de los pacientes.
Decreto 677 de 1995	En este decreto se reglamenta de manera parcial el Régimen de Vigilancia Sanitaria, Régimen de Registros y Licencias y Control de calidad de los medicamentos y otros productos.	El artículo 146 establece que el Invima se encarga de regular los aspectos relacionados con el reporte de información que deben realizar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos. La información que recibe el Invima es analizada y usada para definir los programas de vigilancia y control.
Resolución 2004009455 del 28 de mayo del 2004	Su objetivo es regular todo lo relacionado con los temas y periodo de los reportes de eventos adversos que deben hacer las compañías o empresas farmacéuticas que aparecen como titulares de los registros sanitarios de los fármacos.	La relación que tiene es que al solicitar esta información a los laboratorios farmacéuticos significará que los medicamentos que se comercialicen tendrán un mayor cumplimiento en sus controles de seguridad disminuyendo riesgos en la aparición de eventos adversos.

Descripción y explicación del marco normativo de farmacovigilancia en Colombia.

Definiciones

- **Almacén:** lugar o espacio físico del servicio farmacéutico utilizado para ubicar de manera ordenada y apropiada los medicamentos y dispositivos médicos, que posteriormente serán dispensados.
- **Condiciones Esenciales:** son todos los recursos que debe tener un servicio farmacéutico para desempeñar los procesos y procedimientos que le corresponden, teniendo en cuenta su nivel de complejidad.
- **Contaminación Microbiológica:** ocurre cuando hay presencia de bacterias o microbios en el ambiente, materiales de empaque, materia prima o incluso en un medicamento, y el hallazgo de éstos sea mayor al autorizado.
- **Cuarentena:** es una etapa o fase en la cual hay una sospecha de la materia prima y por ello se encuentra aislada o encerrada, para efectos de determinar su procedimiento a seguir y las condiciones sanitarias
- **Denominación Común Internacional (DCI):** es el nombre oficial asignado y recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para todo medicamento, con el propósito de lograr una buena identificación de los mismos a nivel internacional, sin importar si son genéricos o de marca.
- **Dispensación:** proceso del servicio farmacéutico que consiste en entregar al paciente los medicamentos y dispositivos médicos con toda la información que requiere para su uso adecuado.

- **Eficacia:** es la capacidad que tiene un medicamento para producir el efecto deseado.
- **Error de medicación:** situación prevenible que podría generar lesiones al paciente y que ocurre por el uso inadecuado de los medicamentos.
- **Evento Adverso:** se refiere a un suceso o acontecimiento desafortunado que se presenta en el transcurso de un tratamiento farmacológico, pero dicho evento no está ligado necesariamente a la administración del medicamento.
- **Excipiente:** son todas las sustancias que acompañan al principio activo y ayudan en el proceso de fabricación, preservación y administración del medicamento.
- **Establecimiento Farmacéutico:** es el establecimiento encargado de fabricar, almacenar, dispensar y comercializar medicamentos, dispositivos médicos, materias primas para la elaboración de medicamentos y demás productos autorizados por la ley.
- **Fármaco:** es un preparado o sustancia obtenida de origen vegetal, animal o de manera sintética, usada en el tratamiento de alteraciones o enfermedades.
- **Farmacovigilancia:** es la ciencia que se encarga de la vigilancia y control de todos los aspectos asociados a los medicamentos, particularmente su seguridad y eficacia en la población.

- **Farmacovigilancia pasiva:** método de farmacovigilancia basado en la identificación y notificación espontánea de reacciones eventos adversos.
- **Farmacovigilancia activa:** método de farmacovigilancia que tiene como propósito detectar de manera temprana o prevenir un evento adverso, mediante actividades de monitoreo constante.
- **Forma Farmacéutica:** es la presentación que posee un producto o medicamento, una vez que las sustancias (principio activo y excipientes), han sido mezcladas para su función específica. Dichas formas ayudan a facilitar la administración de los fármacos y la eficacia de los mismos.
- **Fórmula Médica:** es la decisión que otorga el médico profesional de la salud, por medio escrito a un paciente, para que los medicamentos sean dispensados y administrados tal y como lo ordena el experto.
- **Indicaciones:** descripción de la enfermedad o padecimiento para la cual se ordena un medicamento.
- **Medicamento:** es una preparación farmacéutica utilizada para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades. Un medicamento contiene principio activo y excipientes, presenta una forma farmacéutica, y además los envases, rótulos, etiquetas y empaques forman parte del medicamento; ya que estos elementos son garantes de su calidad, estabilidad y uso correcto.
- **Medicamento de Control Especial:** son fármacos elaborados con insumos y materias primas que deben ser controladas e inspeccionadas,

pues crean efectos de dependencia o tienen algún grado de peligrosidad en su uso; por tanto estos medicamentos se identifican con franja violeta y necesitan de un control especial por parte de los servicios farmacéuticos.

- **Medicamentos de Venta Libre:** son aquellos productos que se pueden obtener en un establecimiento farmacéutico, sin necesidad de la prescripción mediante fórmula médica.
- **Perfil Farmacoterapéutico:** Es el seguimiento que se realiza a un paciente luego de que éste inicia un tratamiento con medicamentos y tiene como objetivo garantizar la eficacia del mismo.
- **Principio Activo:** Es la sustancia que hace el efecto terapéutico esperado en el medicamento.
- **Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM):** Es cualquier acontecimiento no esperado que se hace presente en el paciente luego de iniciar un tratamiento farmacoterapéutico y posiblemente se va ligado a los resultados del mismo. Los PRM, se clasifican en: a) Relacionados con la necesidad. b) Relacionados con la efectividad. c) Relacionados con la seguridad.
- **Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM):** Son todos los problemas que se presentan dentro de un tratamiento farmacoterapéutico y se derivan por varios factores como: a) Errores en la prescripción. b) Fallas en la dispensación. c) Mala

administración o uso inadecuado. Los PRUM se clasifican en: a) Relativos a la disponibilidad. b) Relativos a la calidad. c) Relativos a la prescripción. d) Relativos a la dispensación. e) Relativos a la administración. f) Relativos al uso.

- **Reacción Adversa Medicamentosa (RAM):** Se precisa como efectos no esperados y sin intención, producto del consumo de un medicamento, aun cuando éste ha sido administrado de manera adecuada. Se clasifican en: a) Tipo A (Aumentadas). b) Tipo B (Raras, Anómalas). c) Tipo C (Crónicas). d) Tipo D (Demoradas, Retrasadas). e) Tipo E (Al final del uso). f) Tipo F (Fallo inesperado de la terapia).
- **Seguridad:** Es la cualidad que permite determinar si un medicamento se puede utilizar para el tratamiento de una enfermedad, sin que cause riesgo o consecuencias desfavorables en la salud de los pacientes.
- **Servicio Farmacéutico:** es un servicio de atención en salud que ejecuta actividades y procedimientos técnicos, científicos y administrativos vinculados con los medicamentos y los dispositivos médicos usados para el tratamiento, la prevención y el diagnóstico de enfermedades.
- **Trazabilidad:** Es un instrumento que permite controlar un producto desde que es fabricado hasta que es dispensado o vendido a un paciente, por lo que se puede vigilar el origen de todos los insumos, así como el procedimiento utilizado en la elaboración de los mismos.

Descripción del Procedimiento

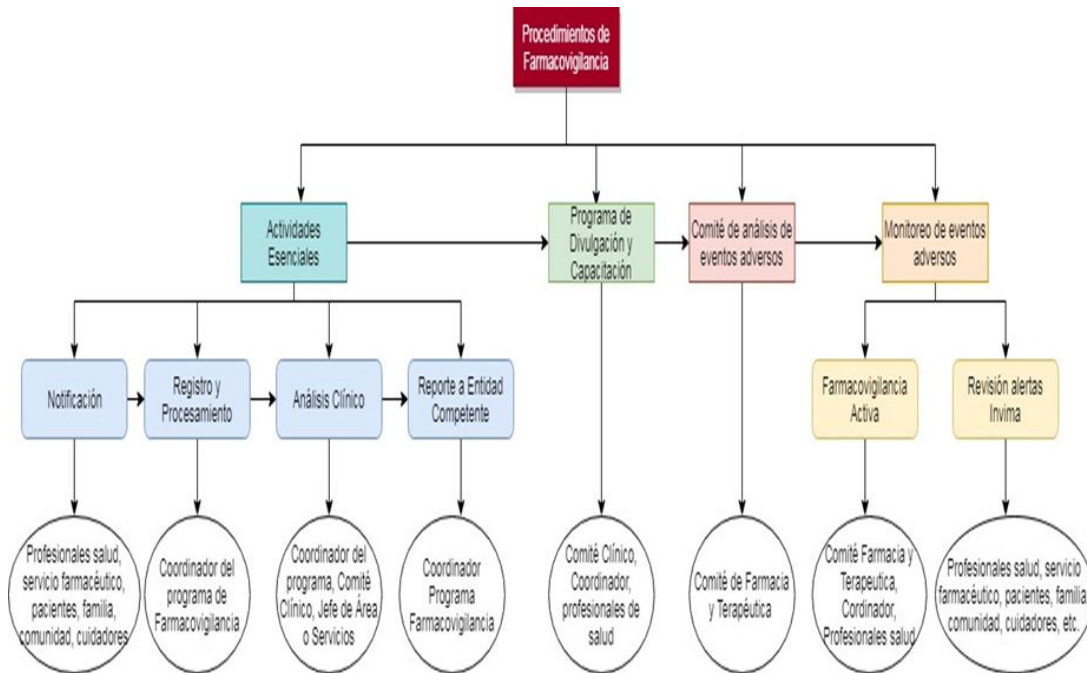


Ilustración 1. Procedimientos y responsabilidades del Programa de Farmacovigilancia IPS Salud de Occidente.

Las actividades que forman parte del programa de farmacovigilancia se encuentran diseñadas de acuerdo a los aspectos establecidos en numeral 5 del Capítulo III de la Resolución 1403 de 2007; además se da cumplimiento a la Resolución 2003 de 2014, la cual reglamenta los procedimientos y condiciones que deben cumplir las Instituciones Prestadoras de Servicios para la habilitación de sus servicios. El programa institucional de farmacovigilancia aparte de ser un criterio que debe cumplir la IPS para avalar su funcionamiento, es un plan estratégico dedicado al seguimiento del uso de los medicamentos para determinar y prevenir las dificultades relacionadas con su indicación, su efectividad y su seguridad desde un enfoque clínico principalmente individual, pero también se implementan

algunas acciones colectivas relacionadas con el uso seguro de los medicamentos.

A continuación se describen las actividades y responsabilidades a desarrollar en el programa de farmacovigilancia, dentro de las cuales se encuentran la notificación, el registro y procesamiento de eventos adversos, el análisis clínico del evento, el aviso a la entidad competente, las acciones correctivas y preventivas, la divulgación y la capacitación, entre otras.

Actividades Esenciales y Responsabilidades

Identificación o Notificación del Evento

Procedimiento que consiste en la identificación y comprensión del evento adverso a nivel interno en la institución, mediante el ingreso de los datos del caso a un formato físico o magnético. El formato usado para la identificación del evento adverso contendrá la información mínima requerida para el posterior análisis de la situación, es decir: datos del paciente, descripción del evento adverso, tratamiento farmacológico del paciente acciones inseguras identificados y/o fallas en las barreras de seguridad, factores de riesgo, los información relacionada con el origen del reporte como fecha, hora, nombre del reportante, servicio que realiza el reporte y demás datos relevantes.

La IPS adopta el FOREAM para la identificación y el reporte de eventos adversos dentro de la institución (Anexo 1).

Los profesionales de la salud de la IPS, los funcionarios del servicio farmacéutico, los cuidadores, los funcionarios asistenciales y administrativos, los pacientes, los cuidadores, los familiares y la comunidad en general son responsables de notificar eventos adversos, sospechas de reacciones adversas u otros problemas relacionados con el uso de medicamentos.

Registro y Procesamiento de los Eventos

El Programa de Seguridad del Paciente y el Programa de Farmacovigilancia de la IPS cuentan con una base de datos única en medio magnético, donde se consignan y consolidan las notificaciones de eventos adversos realizadas en la institución a nivel interno. El propósito de la base de datos es facilitar el análisis, la interpretación y el seguimiento adecuado de los eventos adversos notificados, mediante la vigilancia constante de los datos de estadística histórica para identificar cambios en el comportamiento de los eventos adversos, la generación de señales y la ejecución de actividades para gestionar el riesgo.

La base de datos del programa de farmacovigilancia es una herramienta que ofrece la posibilidad de usar indicadores vinculados a los medicamentos y los

servicios ofrecidos en la institución, por ejemplo: la relación entre los eventos adversos presentados y la dispensación de medicamentos en el servicio farmacéutico, la relación de los eventos adversos presentados y el proceso de prescripción médica, la cantidad de eventos adversos asociados con el empleo de medicamentos en el servicio de urgencias, entre otros.

El responsable directo de realizar esta actividad es el coordinador del programa de Farmacovigilancia, o a quien este delegue para cumplir con dicha función.

Análisis Clínico de la Información

Cuando el evento adverso ha sido notificado, registrado y procesado siguiendo los parámetros dispuestos en el programa de farmacovigilancia, se deben analizar la información y diferentes aspectos clínicos relacionados con el evento para: clasificarlos, codificar las descripciones de los eventos, evaluar la relación de causalidad, la gravedad del evento adverso, la evitabilidad y la temporalidad del suceso.

Las categorías de causalidad de la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala, son el método de evaluación usado por la IPS para determinar la causalidad de los eventos adversos.

Término de causalidad	Criterio de Evaluación
Definitiva	Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, con una reexposición (rechallenge) concluyente.
Probable	un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre reexposición para asignar esta definición.
Posible	un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.
Improbable	un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
Condicional/No clasificada	un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
No evaluable/Inclasificable	una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos

Ilustración 2. Categorías de Causalidad Uppsala

Para analizar la evitabilidad de los eventos adversos la institución utiliza los criterios de Shumock y Thornton modificados, los cuales se presentan a continuación con sus respectivas categorías.

Categoría	Criterios	Respuesta
Definitivamente evitable	¿Hay historia de alergia o de reacción previa al medicamento?	
	¿Es inapropiado el medicamento para las condiciones clínicas del paciente?	
	3. ¿Son la dosis, la ruta y la frecuencia de administración inapropiadas para la edad del paciente, así como para el peso y el estado de la enfermedad?	
	¿Hay un nivel sérico tóxico del fármaco documentado?	
	¿Hay un tratamiento conocido para la reacción adversa?	
Probablemente evitable	¿Se requiere un monitoreo farmacoterapéutico u otro análisis de laboratorio necesario, pero no realizado?	
	¿Hay una interacción medicamentosa involucrada en la reacción?	
	¿Hay un pobre cumplimiento involucrado en la reacción?	
	¿Fueron las medidas preventivas no prescritas o no administradas al paciente?	
No evitable	Si ninguno de los criterios anteriormente descritos se cumple.	
NOTA: Cuando la respuesta a uno o más interrogantes es afirmativa, el evento adverso es evitable		

Ilustración 3. Criterios de Shumock y Thornton modificados.

Mediante el análisis de la información de los eventos adversos se logran reconocer las causas que provocan el evento adverso; también se detectan señales y se gestionan los riesgos mediante acciones preventivas y correctivas.

Las actividades correctivas son las acciones que se llevan a cabo con el fin de determinar, examinar y eliminar los factores o situaciones que causan los eventos adversos, con el propósito de prevenir que se presenten nuevas situaciones nocivas para los pacientes; por ejemplo detección temprana de los errores de medicación y dispensación, identificación de factores de

riesgo, suspensión del medicamento causante de la reacción adversa o ajuste de la dosis.

Las actividades preventivas son las acciones que tienen como propósito reconocer, observar y eliminar las causas de los eventos adversos para evitar que sucedan, por ejemplo el uso de métodos para determinar el riesgo/beneficio de los medicamentos, brindar información oportuna y veraz a los pacientes, dispensación adecuada, contar con protocolos en los diferentes servicios relacionados con la seguridad de los medicamentos y programas de capacitación al personal de salud.

El coordinador del Programa de Farmacovigilancia, el Comité de Farmacia y Terapéutica de la IPS y el jefe del servicio donde se originó el reporte, son los responsables de analizar la información del evento adverso.

Reporte a Entidades Competentes

Luego de realizar los procesos mencionados anteriormente, la IPS enviará el reporte de eventos adversos a las entidades de salud competentes, teniendo en cuenta la periodicidad de los reportes establecida en la Resolución 1403 de 2007.

La IPS utiliza el formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM) del Invima, ya que dicha institución es la líder de la Red Nacional de Farmacovigilancia en Colombia.

El coordinador del programa de farmacovigilancia es el encargado de enviar el reporte a al Invima y a los entes territoriales de salud. El coordinador del programa es el director técnico del servicio farmacéutico de la IPS; es decir un Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

Qué notificar. Se debe notificar la sospecha de cualquier Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), Evento Adverso a Medicamentos (EAM), Problema Relacionado con Medicamentos (PRM) y falla terapéutica, ya sea que se consideren leves y con mayor razón aquellas que por sus características de gravedad lo requieren de inmediato.

Quién notifica. Quienes deben notificar algún tipo de reacción adversa, evento adverso, falla terapéutica o problema relacionado con los fármacos son todo el personal asistencial de salud, ya sean Técnicos en Servicios Farmacéuticos, Regentes de Farmacia, Químicos Farmacéuticos, Enfermeros, Médicos y Especialistas de alguna rama de la salud.

El coordinador del programa de farmacovigilancia es el encargado de enviar el reporte a los entes territoriales de salud.

Formulario de reporte. En caso de que se presente algún incidente o evento adverso por medicamentos este se reportará en el formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (FOREAM) con que cuenta la institución de salud, el cual debe ser diligenciado con información veraz y confiable, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Debe contar con nombre del paciente, edad y género.
- También se debe informar cuál es el medicamento sospechoso y los de uso concomitante, los cuales deben presentar su indicación, dosis terapéutica, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y de suspensión del tratamiento.
- Se deben aportar datos acerca del evento adverso, tales como cuándo inicio, cómo evolucionó y su respectivo desenlace.
- Se informará acerca del diagnóstico médico y enfermedades base del paciente.
- Finalmente, llevará los datos de quien notifica, su profesión y número de contacto.

Evaluación de notificaciones de casos. Quien se encargará de evaluar dichas notificaciones será el comité de farmacia y terapéutica, que a través de un grupo interdisciplinario conformado por especialistas de diversas áreas de salud, el director médico, el coordinador de enfermería,

el químico farmacéutico y la gerencia de la institución harán un análisis de la información determinando su relevancia, con el fin de implementar intervenciones de gestión del riesgo y de esta manera dando prioridad a aquellos casos que se consideren más severos.

Servicio de información. Nuestro programa de farmacovigilancia cuenta con fuentes de información documentadas a través de entidades de control como el Invima y la secretaria de salud departamental; el sistema de codificación de reacciones adversas denominado WHO-ART (World Health Organization - Adverse Reaction Terminology); redes de vigilancia de las instituciones prestadoras de salud y los programas de farmacovigilancia de las Compañías Farmacéuticas, los cuales están disponibles para toda la comunidad que requiera obtener información importante acerca de riesgos asociados a medicamentos.

A quién notificar. Se le notificará al Invima como principal entidad de control a nivel nacional, a la Secretaria Departamental de Salud del Valle del Cauca o la entidad de salud departamental competente, teniendo en cuenta que los eventos adversos serios deben reportarse dentro de las 72 horas siguientes a su manifestación y los reportes de eventos adversos leves o moderados deben ser remitidos a las entidades competentes los

primeros 5 días de cada mes; cumpliendo de esta manera con lo establecido en la Resolución 1403 de 2007.

El reporte al INVIMA puede realizarse de manera convencional, es decir en papel y con el debido formato; o puede notificarse a la entidad la sospecha de evento adverso a través de medios magnéticos mediante correo electrónico o el reporte en línea.

Programa de Divulgación y Capacitación

La IPS cuenta con un programa de capacitación permanente en farmacovigilancia para los profesionales de la salud; el programa contiene diferentes ejes temáticos con énfasis en el perfil de seguridad de los medicamentos que se usan en la institución.

Los conocimientos en farmacovigilancia adquiridos con el programa institucional de capacitación son de gran valor, ya que favorecen el uso seguro de los medicamentos, garantizando seguridad y bienestar para el paciente.

El Comité de Farmacia y Terapéutica, el coordinador del programa de farmacovigilancia y los profesionales de la salud con amplios conocimientos en la vigilancia y manejo de los medicamentos, son los encargados de dirigir el programa de capacitación.

Comité de Análisis de Eventos adversos

El Comité de Farmacia y Terapéutica de la IPS Salud de Occidente se encargará de analizar los eventos adversos reportados y relacionados con el uso de medicamentos. Para realizar este proceso el grupo multidisciplinario hará uso de la información generada y recolectada en el programa de farmacovigilancia para detectar señales de alerta y gestionar los riesgos.

Monitoreo de Eventos Adversos

La IPS tiene un sistema de monitoreo de eventos adversos creado a partir de la base de datos con la que cuenta.

La información contenida en la base de datos y en los demás mecanismos utilizados en la farmacovigilancia, constituye el cimiento para elaborar tablas y cálculos estadísticos que ofrezcan la posibilidad de vigilar el comportamiento de los eventos adversos para prevenirlos y minimizarlos.

Los responsables de este proceso son el Comité de Farmacia y Terapéutica y el coordinador del Programa de Farmacovigilancia.

Farmacovigilancia Activa

A partir del sistema de monitoreo la IPS implementa diferentes actividades y procedimientos de farmacovigilancia activa para identificar de manera temprana o prevenir las reacciones adversas a medicamentos.

La institución implementará alguna de las siguientes estrategias de farmacovigilancia activa: el estudio de los registros individuales de prestación de servicios de salud, la ronda farmacéutica, la atención farmacéutica, el seguimiento al tratamiento farmacológico, estudios farmacológicos en poblaciones especiales a nivel institucional, estudios de la seguridad de nuevos medicamentos, etc.

Además la IPS utilizará los datos que tiene sobre eventos adversos ocurridos en la institución para: generar información dirigida al paciente referente a la seguridad de los medicamentos, elaboración de protocolos de administración y dispensación de medicamentos, elaboración de guías de farmacoterapia, entre otros.

Los profesionales de la salud, el personal administrativo de la IPS, los pacientes, los familiares y la comunidad en general forman parte de estos procesos de farmacovigilancia activa y por lo tanto es un compromiso de todos estos actores con la salud de la sociedad.

Otras actividades de farmacovigilancia activa

Se deben realizar otras labores de farmacovigilancia que contribuyan al uso seguro de los medicamentos, como por ejemplo visitar de manera periódica la página del Invima para consultar las alertas sanitarias y los informes de seguridad de medicamentos emitidos por esta institución. Esta herramienta permite tener información reciente y confiable relacionada con eventos adversos o factores de riesgo que incrementan la posibilidad de que ocurran situaciones nocivas para los pacientes.

Esta actividad debe ser un compromiso de todos los participantes de la farmacovigilancia: profesionales de salud, laboratorios farmacéuticos, servicio farmacéutico, personal administrativos, pacientes, familiares y comunidad en general.

Documentos de Referencia

- Programa de Farmacovigilancia Corporación IPS
- Fundamentos de Farmacovigilancia. Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.
- Política Farmacéutica Nacional CONPES 155.

Anexos

Anexo1. Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM)

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																
Fecha de notificación			Origen del reporte				Nombre de la Institución donde ocurrió el evento					Código PNF				
			Departamento – Municipio													
AAAA	M M	D D														
Nombre del Reportante primario						Profesión del reportante primario				Correo electrónico institucional del reportante primario						
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																
Fecha de nacimiento del paciente			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente						Iniciales del paciente	Sexo			Peso	Talla
			Edad	Años/Meses / días	C C	TI	R C	NUI P	Cód · Lab	Otr o		S/I	M	F	S/I	(Kg)
AAAA	M M	D D														
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:																
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS																
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.																
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización							
Información comercial del medicamento sospechoso																
Titular del Registro sanitario				Nombre Comercial				Registro sanitario				Lote				
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO																
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:													
AAAA	M M	D D														
Descripción y análisis del Evento Adverso:								Desenlace del evento (Marcar con una X)								
								<input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido								

	Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante		
	Si	No	No sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?			
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?			
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?			

Fuente. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima.

Conclusiones

Con la realización del Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia y las tareas que conforman el curso, comprendimos que la farmacovigilancia es una disciplina que atañe a todas las personas, las instituciones y los establecimientos vinculados con el uso de medicamentos. En Colombia se han logrado grandes avances en farmacovigilancia gracias a la magnífica labor que realiza el INVIMA y las entidades territoriales de salud; sin embargo hace falta mayor compromiso y participación de las instituciones prestadoras de servicios de salud, los servicios farmacéuticos y los establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas, porque algunos de estos actores cuentan con mecanismos de farmacovigilancia que realizan a media marcha y otros no cuentan con actividades o programas de farmacovigilancia ni participan en el Programa Nacional de Farmacovigilancia liderado por el INVIMA; además un alto porcentaje de la sociedad desconoce los fundamentos, procesos y herramientas de farmacovigilancia y la importancia de la participación de la comunidad en esta ciencia.

Nosotros como futuros Tecnólogos en Regencia de Farmacia y haciendo uso de los conocimientos adquiridos en el diplomado, tenemos la responsabilidad de cambiar la situación actual del país en materia de farmacovigilancia desde nuestro ámbito laboral; es decir que debemos hacer farmacovigilancia de manera adecuada, en caso de ser necesario, debemos crear y ejecutar

programas de farmacovigilancia en nuestros respectivos lugares de trabajo, enlazar todos los participantes en el proceso y vincular a los pacientes al ejercicio de la farmacovigilancia. Únicamente de esta manera, lograremos una farmacovigilancia efectiva que responda a las necesidades de la sociedad y establezca el verdadero perfil de seguridad de los medicamentos.

Debemos resaltar que una farmacovigilancia sólida depende de la articulación entre las entidades prestadoras de salud, las entidades de vigilancia y control y la comunidad (pacientes), quien es la directamente afectada por los problemas de salud que se puedan presentar. En dicha articulación prevalece la calidad de vida del paciente, por lo que es de suma importancia que todos los profesionales del área de la salud sean capacitados en el diligenciamiento del FOREAM y se promueva la revisión constante de las alertas que las entidades responsables emitan, logrando de esta manera ser partícipes de una prestación del servicio más humana.

También, es importante manifestar que durante el trabajo de campo con el diligenciamiento del formato FOREAM, se encontró que muchos profesionales no realizan los debidos reportes, pues tienen miedo de presentar dificultades en su trabajo; por lo tanto se resalta que la única función de dicho formato es recoger información trascendental asociada con los eventos adversos y problemas relacionados con los medicamentos, para establecer la ruta de acción de acuerdo a lo estipulado en el programa de farmacovigilancia; determinando por parte de un grupo interdisciplinario si el medicamento

estuvo asociado o no a los síntomas presentados por el paciente; para luego notificar a las entidades encargadas y que se realicen los estudios correspondientes para determinar si el medicamento es seguro, pues una de las finalidades de la farmacovigilancia es salvaguardar la integridad y la calidad de vida de los pacientes, evitando que los casos presentados se repitan en otras personas.

Desde lo que respecta a nuestra profesión es necesario acompañar y orientar a pacientes en los riesgos que existen al hacer uso indebido de los medicamentos, haciendo observaciones de cómo es el uso de los fármacos, advirtiendo del riesgo de automedicación de los mismos y de la importancia de notificar de inmediato cualquier situación que se presente durante su uso, para que así se disminuyan el número de eventos adversos en los servicios de salud.

Por otro lado, consideramos que debido al incremento del mercado "negro" de medicamentos, se hace primordial que desde el servicio farmacéutico en que nos desempeñemos podamos contribuir con el control y vigilancia de los productos que ingresen, brindando mayores garantías a la población durante la compra de estos productos. Para ello, debemos apoyarnos en los entes territoriales suministrando información al respecto ante un eventual problema de calidad en los medicamentos que se comercialicen.

Es recomendable trabajar de la mano con la comunidad para conocer los eventos adversos a medicamentos que se hayan presentado, para buscar estrategias de prevención o programas que permitan minimizar estos errores, con el fin de evitar futuras complicaciones en la salud del paciente, además se debe informar los casos reportados mediante un formato que es diligenciado con los datos del paciente, el medicamento sospechoso, y demás datos que se necesiten para llevar a cabo la investigación. También es importante que toda entidad de salud se comprometa a reportar de una forma eficiente todo evento adverso presentado, y buscando los mecanismos necesarios para la prevención de uso adecuado de medicamentos.

Referencias Bibliográficas

- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. (2007) (Titulo II, Capitulo III numeral 5), Recuperado el 8 de Noviembre de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolución_1403_de_2007.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social (2016). (Título 3. Capítulo 10). Recuperado el 8 de Noviembre de 2018 de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf
- Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). de Fundamentos de farmacovigilancia, Recuperado el 8 de Noviembre de 2018 de http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf
- Grupo de Farmacovigilancia de la Red Panamericana para la Armonización Farmacéutica (PARF) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2011). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas: Documento técnico versión 5. Recuperado el 8 de Noviembre de 2018 de

http://ns2.atlantico.gov.co/images/stories/salud/farmaco_vigilancia/practicas_farmacovigilancia_2013.pdf

- Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA ,2012) Programa nacional de Farmacovigilancia, Recuperado el 10 de Noviembre de 2018 de <https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598:programa-nacional-de-farmacovigilancia>
- **Secretaría** Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Medicamentos seguros Farmacovigilancia practicas seguras , Recuperado el 12 de Noviembre de 2018 de http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla_Medicamentos_Seguros.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). RESOLUCIÓN NÚMERO 00002003 DE 2014.. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. Recuperado el 13 de Noviembre de 2018 de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf
- Super Salud. Ley 485 de 1998. Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones. Recuperado el 13 de Noviembre de 2018 de https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/Leyes/L0485_98.pdf

- Ministerio de Protección Social (2007). Herramientas para promover la estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Recuperado el 14 de Noviembre de 2018 de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Herramientas%20para%20la%20Seguridad%20del%20Paciente.pdf>
- Invima (Abril, 1995). Decreto 677 de 1995. Normas para la vigilancia del registro y licencia sanitaria de medicamentos y el control de calidad. Tomado el 17 de Noviembre del 2018. Recuperado de: https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_677_1995.pdf
- Invima (Mayo, 2004). Resolución 2004009455 del 2004. Reglas para el reporte de los eventos adversos presentados por las Compañías Farmacéuticas. Tomado el 17 de Noviembre del 2018. Recuperado de: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/generalidades/resolucion_2004009455_2004.pdf
- Secretaria General del Senado. (1988). LEY 485 DE 1988. Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones. Recuperado el 19 de Noviembre de 2018 de http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0485_1998.html