

Profundización en Farmacovigilancia

Presentado por

Claudia Milena Cajigas Cruz

Erika Mayerly Andrade Madroñero

Mónica Bibiana Portillo Carvajal

Yulieth Vanessa Flórez Medina

Yeivy Yulieth Benavides Tunja

Asesor

Jobany Castro Espinosa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD-

Escuela de Ciencias de la Salud -ECISA-

Tecnología en Regencia de Farmacia

Santiago de Cali

Diciembre 2021

Contenido

Resumen	4
Abstract	5
Introducción.....	6
Objetivos	7
Objetivo General	7
Específicos	7
Definiciones.....	8
Generalidades De La Farmacovigilancia	11
Objetivos de la farmacovigilancia.....	12
Normatividad que rige la farmacovigilancia.....	13
Red Nacional de Farmacovigilancia.....	16
Elementos de la red	16
Nodos de la red.....	17
Procesos a desarrollar en la red.....	19
Objetivos de la red nacional de farmacovigilancia	20
Evolución de la farmacovigilancia en Colombia.	20
Métodos para hacer farmacovigilancia.....	22
Farmacovigilancia Pasiva	22
Farmacovigilancia activa	22
Eventos Adversos y RAM´s	23
RAM´s	24
Clasificación de las RAM´s	24
Reporte de EAM y RAM´s	26
¿Qué se debe reportar?	26
¿Cuándo se debe reportar?.....	26
Donde se debe reportar	27
Quehacer del Farmacéutico y su relación con La FV	27
Promoción de uso adecuado de medicamentos.....	27
Reporte.....	28

La evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos.	30
Conclusiones.....	31
Referencias	32

Figuras

Figura 1. Normatividad de Farmacovigilancia.	15
Figura 2. Actores que articulan a nivel nacional la Farmacovigilancia..	17
Figura 3. Nodos de la red Nacional de farmacovigilancia.	18
Figura 4. Distribución Geográfica de la RNFv.	19
Figura 5. Evolución de la farmacovigilancia en Colombia.	21
Figura 6. Evento adverso.....	23

Tablas

Tabla 1. Normatividad de Farmacovigilancia en Colombia.....	15
Tabla 2. Composición de la red Nacional de farmacovigilancia.....	18

Resumen

Los acontecimientos no positivos relacionados con los medicamentos que se comercializan representan problemas de inmensa magnitud para los sistemas de salud debido a las consecuencias que pueden traer en los índices sociales y económicos. Por ello, es un asunto prioritario la prevención de los riesgos que se dan asociados a los medicamentos y por eso, que por medio del Programa de Farmacovigilancia se desarrollan acciones para proteger la salud de la población promoviendo así el uso adecuado, responsable y seguro de los medicamentos. En este programa todos los actores deben trabajar en vigilancia sobre los sucesos y eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos con el fin de considerar el riesgo al que se ve inducido el paciente y así tomar medidas generales para la seguridad de toda la población durante la utilización de los medicamentos, productos fitoterapéuticos y vacunas.

Abstract

The non-positive events related to the drugs that are marketed represent problems of immense magnitude for the health systems due to the consequences that they can bring in the social and economic indoles. For this reason, the prevention of risks associated with medicines is a priority issue and therefore, through the Pharmacovigilance Program, actions are developed to protect the health of the population, thus promoting the appropriate, responsible and safe use of the drugs. In this program, all the actors must work on surveillance on the events and adverse events related to the use of drugs in order to consider the risk to which the patient is induced and thus take general measures for the safety of the entire population during the period. use of medicines, Phyto therapeutic products and vaccines.

Introducción

A raíz de los sucesos adversos ocurridos con algunos medicamentos, surge la farmacovigilancia la cual ha tornado relevancia en los últimos años; donde se destaca la importancia entre prescribir y administrar medicamentos, donde existen factores que inciden directamente en los riesgos de la salud de los pacientes. Teniendo en cuenta que algunos pacientes presentan una naturaleza genética similar, la misma enfermedad o métodos de diagnóstico, además otros muchos elementos que son ajenos a las condiciones del paciente como lo son el transporte del medicamento, la fabricación, el almacenamiento, la falsificación o los genéricos que conllevan a riesgos en la salud del paciente.

En el presente documento se realiza una recopilación de varios temas de interés estudiados sobre la farmacovigilancia, lo cual se hace con el propósito de que el lector conozca la importancia y la relevancia que tiene la farmacovigilancia en el entorno de salud encaminado a la prescripción y medicación; además de la importancia de la farmacovigilancia en el ámbito de la Regencia en Farmacia.

Objetivos

Objetivo General

Proporcionar información necesaria para la comunidad de salud en general para el correcto uso de los medicamentos y la gestión de los regentes de farmacia como apoyo en las diversas actividades de promoción de la salud y la prevención de eventos adversos en el uso de los medicamentos.

Específicos

- Analizar los conceptos básicos de farmacovigilancia en Colombia.
- Establecer las generalidades de la farmacovigilancia en Colombia
- Examinar los eventos adversos y las reacciones adversas a los medicamentos.
- Reconocer el quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia
- Determinar la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos.

Definiciones

Adherencia

Número total de días de toma de medicación de acuerdo con las pautas del prescriptor durante el periodo de seguimiento.

Administración

Procedimiento a través del cual se proporciona un fármaco a un paciente para conseguir determinado efecto.

Causalidad

Relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa.

Dispensación

Entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

DTS

Dirección territorial de salud es la entidad descentralizada encargada de la rectoría del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el Departamento de Caldas, cuyo objetivo principal es realizar las acciones de Asistencia Técnica e Inspección Vigilancia y Control (IVC) en el cumplimiento de las funciones de Salud Pública, Prestación de Servicios y Aseguramiento.

Efecto colateral

Efectos no previstos a dosis normales de medicamentos. Se presentan sin sobredosis y no son nocivos para la salud.

Efecto secundario

Efectos no deseados por medicación de tipo leve como alergias.

EPS

Entidades Promotoras de Salud en Colombia. Son entidades responsables de la afiliación y el registro de los afiliados con el fin de organizar y garantizar, directa o indirectamente, la prestación del Plan de Salud Obligatorio (POS) a los afiliados.

Evento adverso

Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

Evento adverso serio

Es un suceso adverso al medicamento que se considera serio cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, causa o prolonga una hospitalización, ocasiona discapacidad permanente o significativa, causa anomalía congénita o defecto del nacimiento o cuando se considera un evento clínicamente significativo.

Error de Medicación

Todo incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos y que sucede mientras el tratamiento farmacológico está bajo el control del profesional sanitario o del paciente.

Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica)

Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.

Fármaco

Sustancia que sirve para curar o prevenir una enfermedad, para reducir sus efectos sobre el organismo o para aliviar un dolor físico.

INVIMA

Sigla del Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos.

IPS

Instituto Prestador de Salud. Instituciones privadas en Colombia que prestan los servicios médicos de consulta, hospitalarios, clínicos y de cuidados intensivos.

Medicamento

Compuestos químicos que se utilizan para curar, detener o prevenir enfermedades; para aliviar síntomas; o para ayudar a diagnosticar algunas enfermedades.

Notificación

Comunicar una sospecha de reacción adversa.

NRF

Nodos Regionales de Farmacovigilancia. Son agrupaciones de líderes farmacéuticos, dadas por la cercanía territorial, quienes poseen preocupaciones e intereses comunes alrededor de la incidencia en la salud.

Prescripción

Acción de administrar medicamentos, realizar procedimientos médicos o actos quirúrgicos de acuerdo con normas, reglas o estrategias, criterios y lineamientos que hagan coherente la solución de los problemas del paciente con los conocimientos médicos.

Persistencia

Número de días de utilización continua de la medicación durante un periodo específico.

Problemas Relacionados con Medicamentos

Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

Reacción Adversa a Medicamento

Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica.

Señal

Información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente, se requiere más de un reporte para generar una señal.

Generalidades De La Farmacovigilancia

Para iniciar se hace necesario retomar la definición de la farmacovigilancia, la cual se considera como, Buenas prácticas de farmacovigilancia, (2011), “La farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos, que permite adoptar decisiones para hacer más seguro su uso.”

La Farmacovigilancia está encargada de seleccionar toda la información sobre los efectos adversos que se ha dado según los medicamentos con el objetivo de identificar acceso a nueva información acerca de las reacciones adversas y poder prevenir perjuicios en la salud de los pacientes.

Según el boletín 12 de Farmacovigilancia INVIMA “La farmacovigilancia es una disciplina de reciente consolidación, con una interesante variación de los conceptos y definiciones, derivada de la experiencia acumulada, la evolución e intensificación de la investigación clínica y sin duda, de los intereses de los actores involucrados.”, su objetivo principal es contribuir con información que sea útil y segura al momento de prescribir y

administrar un medicamento, por medio de supervisiones y evaluaciones de los mismos de manera permanente, detectándolos una vez estos hayan sido comercializados, para que de esta manera coincida la prescripción y administración de los medicamentos en pro del bienestar del paciente.

Objetivos de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia, tiene como objetivo principal el cuidado en el suministro y calidad de los medicamentos; al respecto Colombia tiene un programa que está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Este programa tiene como objetivo realizar la vigilancia a los medicamentos luego de que estos han sido comercializados con el fin de determinar la seguridad que estos pueden aportar a los pacientes a tratar.

A su vez, determina las medidas de intervención o prevención ante los efectos adversos que se presenten, así como de la realización del respectivo reporte a los entes de vigilancia y control quienes por medio del reporte generan las acciones pertinentes para el resto de la población.

Es necesario que en Colombia las instituciones afines a la salud desarrollen programas de farmacovigilancia donde se enseñe el uso racional y seguro de los medicamentos, donde se evalúe correctamente los riesgos y beneficios de los medicamentos que se comercializan, que se eduque a los profesionales de la salud y a los pacientes ante la aparición de eventos adversos en el uso de los medicamentos y sobre todo que la información que se suministre al paciente sobre el uso del medicamento sea confiable y válida para el paciente con el fin de que los eventos adversos se reduzcan y prevalezca la salud del paciente durante el tratamiento.

Normatividad que rige la farmacovigilancia

Para mantener la seguridad de los medicamentos que se comercializan en Colombia, se ha estipulado una serie de normas para así mismo salvaguardar la salud de los pacientes.

NORMATIVIDAD

<p>Decreto 2200/2005. Art.7 numeral 6, Art.15 numeral 2</p>	<p>El cual reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Art 7. Creación y desarrollo de programas de Farmacovigilancia</p> <p>Art 15. Farmacovigilancia especial en los servicios farmacéuticos.</p>
<p>Resolución 1403/2007. Capítulo 3 numerales 5.2 y 5.3</p>	<p>El cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Numeral 5.2: Las IPS y EABP deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia.</p> <p>5.2.1: Procedimiento estandarizado para la notificación, registro y procesamiento de eventos, análisis clínico de la información</p>

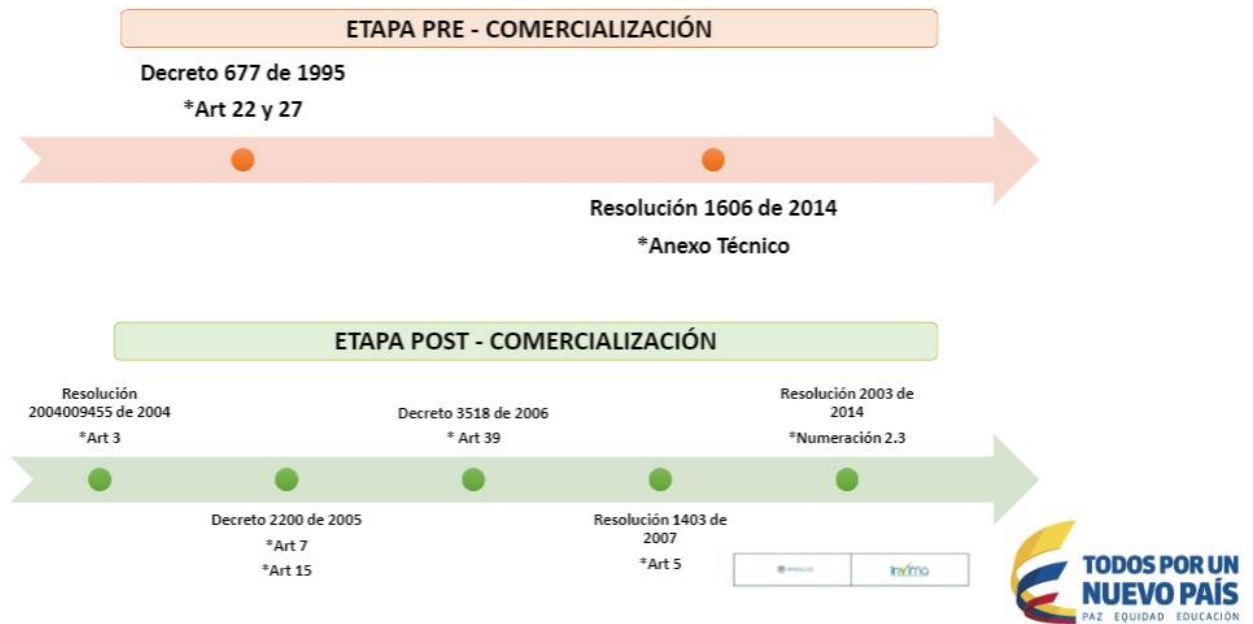
	<p>y envío de reportes a la entidad reguladora</p> <p>5.2.2: Formato de reporte.</p> <p>Numeral 5.3: Programa nacional de Farmacovigilancia</p>
Resolución 2003/2014	<p>Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluya además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA</p>
Decreto 677 de 1995 Arti.146	<p>Notifica y da reporte al INVIMA sobre los programas de farmacovigilancia.</p>
Decreto 780 de 2016	<p>Suministra indicaciones sobre requisitos y características sobre la responsabilidad en la gestión de calidad sobre las prescripciones médicas</p>
Resolución 2004009455 del 28 de	<p>Establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de</p>

mayo de 2004	que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995
Decreto 1782 de 2014	Establece los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario

Tabla 1. Normatividad de Farmacovigilancia en Colombia. Fuente Propia.

Otro aspecto importante dentro de la farmacovigilancia lo constituye la comercialización de los medicamentos donde se debe tener en cuenta dos etapas, la etapa pre comercialización donde el farmacéutico hace al paciente con el conocimiento pleno del medicamento que va a comprar, uso y contraindicaciones y la etapa post-comercialización que es cuando el paciente ha utilizado el medicamento, el cual ha presentado un efecto adverso en la salud del mismo. Cada una de estas etapas se ve regida por una normatividad según sea la necesidad.

Figura 1. Normatividad de Farmacovigilancia. Tomado de <https://docplayer.es/22993743-Grupo-de-farmacovigilancia-direccion-de-medicamentos-y-productos-biologicos.html>



Red Nacional de Farmacovigilancia

Es un grupo de instituciones y personas interrelacionadas a través de los reportes de eventos adversos, a través de comunicaciones e información relacionada con problemas de seguridad o uso no adecuado de medicamentos. Esta red funciona de manera individual e institucional, la cual cubre ciudades y departamentos dentro del territorio colombiano.

Elementos de la red

Cuenta con instituciones en Colombia que reportan el programa nacional de las diferentes ciudades, con médicos generales, médicos especialistas, farmacéuticos, enfermeros y otras disciplinas o profesiones que trabajan en temas relacionados con farmacovigilancia y que están vinculadas directamente a las instituciones para realizar los reportes.

Figura 2. Actores que articulan a nivel nacional la Farmacovigilancia. Tomado de:

<https://www.slideserve.com/brina/invima-direcci-n-de-medicamentos-y-productos-biol-gicos>.

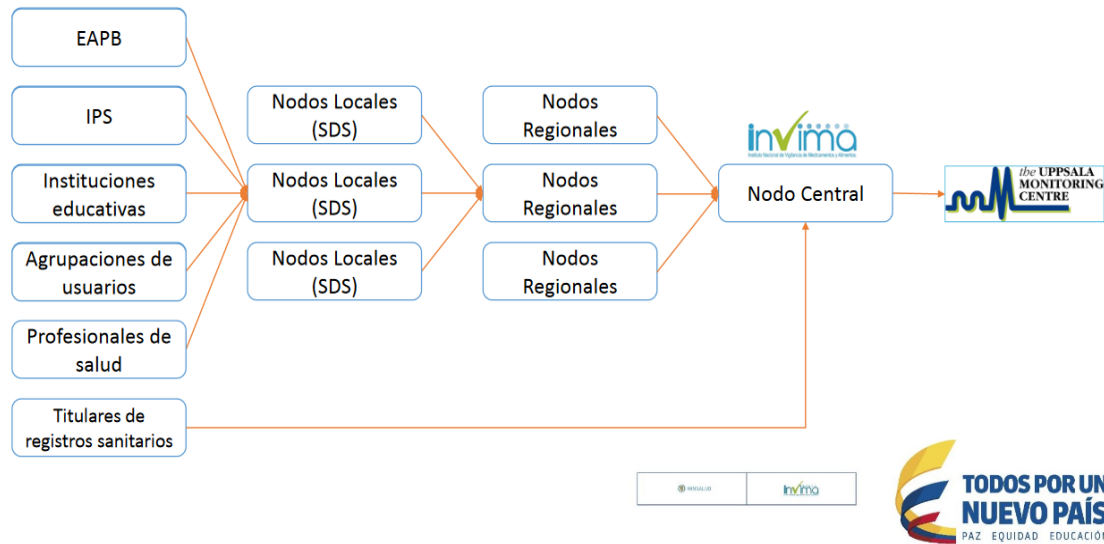


Nodos de la red

Puntos en los cuales todas las entidades o instituciones tienen contacto permanente vía electrónica, escrita o telefónica con el programa nacional del INVIMA con el fin de enviar información científica, reporte de eventos y adversos y demás temas de la índole.

El nodo principal de red es el INVIMA y, según el grado de los programas establecidos se establecen nodos por regiones, y a su vez, locales, individuales o institucionales que se ven cobijadas en las EPS, IPS, Instituciones educativas, profesionales y pacientes.

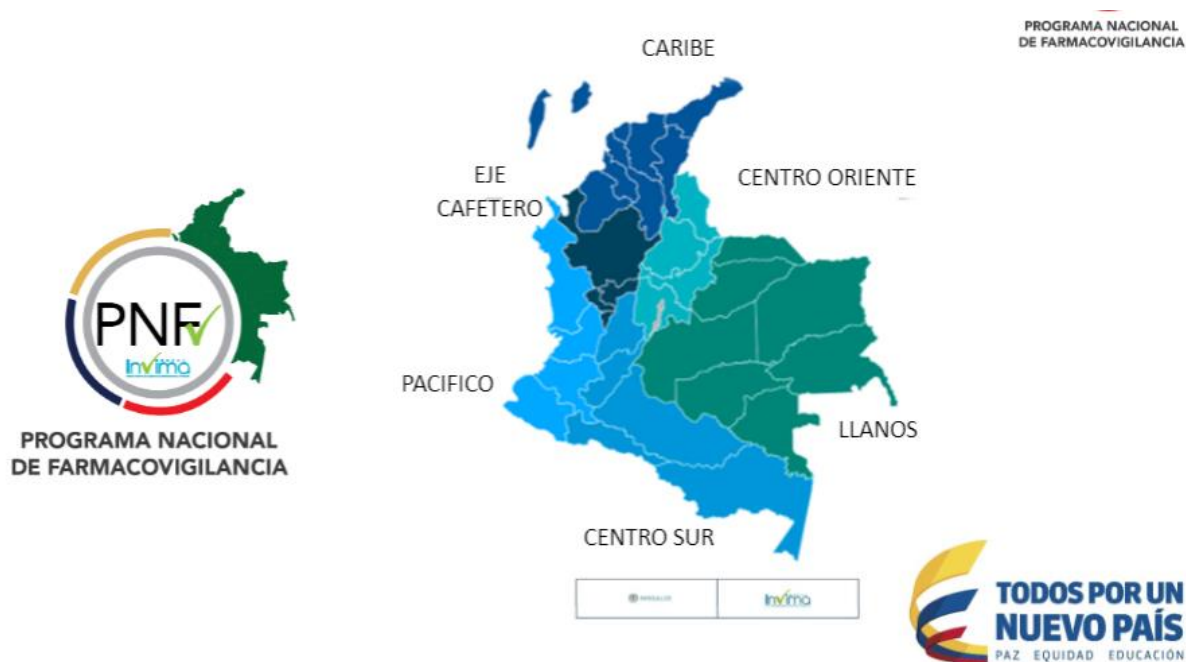
Figura 3. Nodos de la red Nacional de farmacovigilancia. <https://docplayer.es/22993743-Grupo-de-farmacovigilancia-direccion-de-medicamentos-y-productos-biologicos.html>



No	Tipo Establecimiento	Número	Fuente	Norma
1	Instituciones Prestadoras de Salud	10,076	Registro especial de prestadores REPS	Resolución 1403 de 2007 Resolución 2003 de 2014
2	Titulares de Registro	1,065	Base de datos Registros Sanitarios INVIMA	Resolución 2004009455 de 2004
3	Entidades Administradoras de Plan de Beneficios	92	Supersalud y Ministerio de Salud y Protección Social	Resolución 1403 de 2007
4	Objeto Social Diferente a la Prestación de Servicios de Salud	1,392	Registro especial de prestadores REPS	
5	Profesionales Independientes	31,174	Registro especial de prestadores REPS	Resolución 2003 de 2014
6	Transporte Especial de Pacientes	334	Registro especial de prestadores REPS	
Total: 44.133				

Tabla 2. Composición de la red Nacional de farmacovigilancia. <https://docplayer.es/22993743-Grupo-de-farmacovigilancia-direccion-de-medicamentos-y-productos-biologicos.html>

Figura 4. Distribución Geográfica de la RNFv. <https://docplayer.es/22993743-Grupo-de-farmacovigilancia-direccion-de-medicamentos-y-productos-biologicos.html>



Procesos a desarrollar en la red

Ante todo, prima la salud del paciente y bajo esta premisa la red desarrolla tres procesos fundamentales:

- Identificación y notificación de riesgos
- Evaluación de riesgos
- Comunicación de riesgos

Con estos procesos se busca reducir el riesgo al paciente de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar las consecuencias respecto a los medicamentos.

Objetivos de la red nacional de farmacovigilancia

Por medio de los programas regionales, locales e institucionales se busca en si la seguridad del paciente con el uso de los medicamentos y para ello, la RNFV pretende:

- Establecer el perfil de seguridad y del uso de los medicamentos.
- Proponer estrategias para prevenir PRM
- Promover la cultura del uso adecuado y seguro de los medicamentos
- Promover la realización de investigaciones farmacoepidemiológicas
- Desarrollar un esquema de gestión del riesgo

Evolución de la farmacovigilancia en Colombia.

La farmacovigilancia en Colombia nace en 1996 bajo la agencia regulatoria de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos para uso humano en Colombia (INVIMA). Durante el primer año de inicio se creó el Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FORAM), también conocido como “tarjeta azul” en el cual se recopilaba la información expuesta por los ciudadanos ante las reacciones que presentaba el uso de determinados medicamentos y pudieran ser perjudiciales para ellos. Este formato se modificó en el 2004, año en el cual el programa fue reconocido como una iniciativa de carácter nacional por el centro de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS). A partir de ese momento se enviaron casos de RAM de pacientes colombianos hacia la OMS, con la retroalimentación periódica, dirigida a estandarizar el programa colombiano con el de otras agencias regulatorias que ya eran parte del programa americano. Ese mismo año, el INVIMA

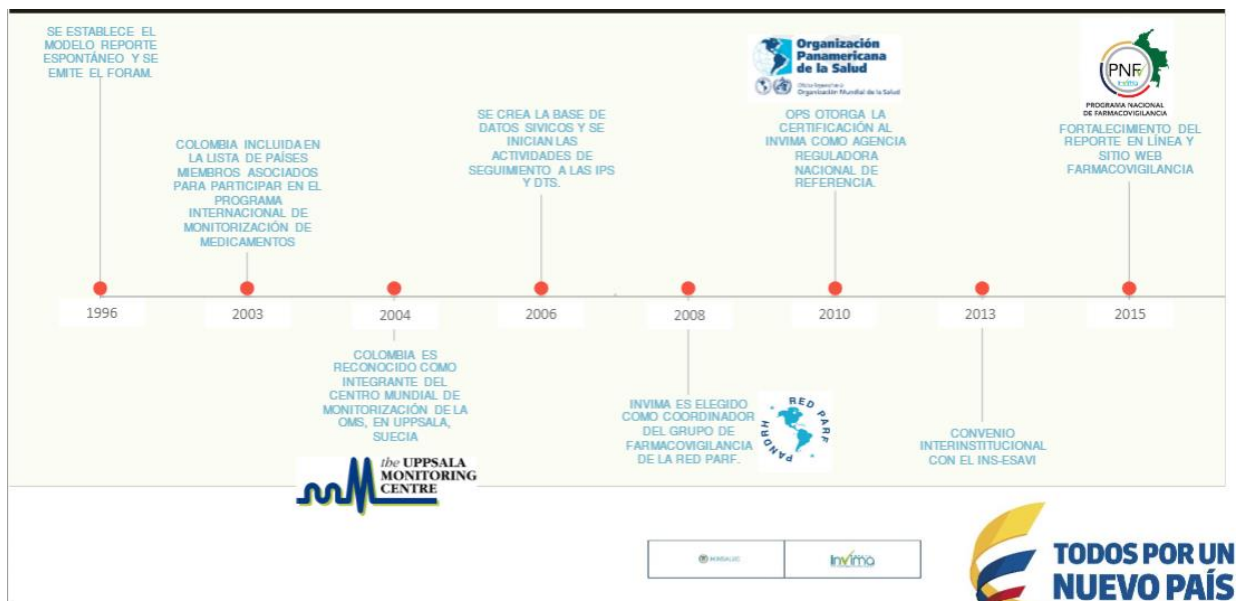
emitió la primera resolución dirigida a reglamentar el reporte de eventos adversos por parte de la industria farmacéutica.

Para los años venideros el INVIMA fue el recopilador de la información pertinente sobre las reacciones que causaban determinados medicamentos, esto hizo que en el 2010 la OPS le otorgue certificación como ente regulador nacional de referencia en medicamentos. Con el auge tecnológico el INVIMA proporciona página web para que los reportes sean enviados en tiempo real y se puede tomar acciones prontas.

A la fecha el INVIMA es la Agencia Regulatoria Nacional, una entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

Figura 5. Evolución de la farmacovigilancia en Colombia. [https://docplayer.es/22993743-](https://docplayer.es/22993743-Grupo-de-farmacovigilancia-direccion-de-medicamentos-y-productos-biologicos.html)

[Grupo-de-farmacovigilancia-direccion-de-medicamentos-y-productos-biologicos.html](https://docplayer.es/22993743-Grupo-de-farmacovigilancia-direccion-de-medicamentos-y-productos-biologicos.html)



Métodos para hacer farmacovigilancia

Para el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia existen métodos que, de acuerdo con los procedimientos empleados para la obtención de la información, se pueden dividir en farmacovigilancia pasiva y activa.

Farmacovigilancia Pasiva

Por medio de esta se obtiene la información de manera directa. Es decir, a base de identificación y detección de las sospechas de RAM por parte de los profesionales de la salud.

Farmacovigilancia activa

Se utiliza métodos de investigación que consisten en determinar el número de reacciones adversas a determinado medicamento por medio de la recolección de datos de manera sistemática y detallada de todos los efectos adversos provocados por el medicamento en cuestión, en grupos bien definidos de la población.

Para su análisis se divide en:

a) sistemas centrados en el medicamento: realizado en medicamentos con menos de 5 años de introducción en el mercado

b) sistemas centrados en el paciente: Recolección de datos de todos los efectos perjudiciales que son inducidos por los medicamentos en grupo bien definidos de la población

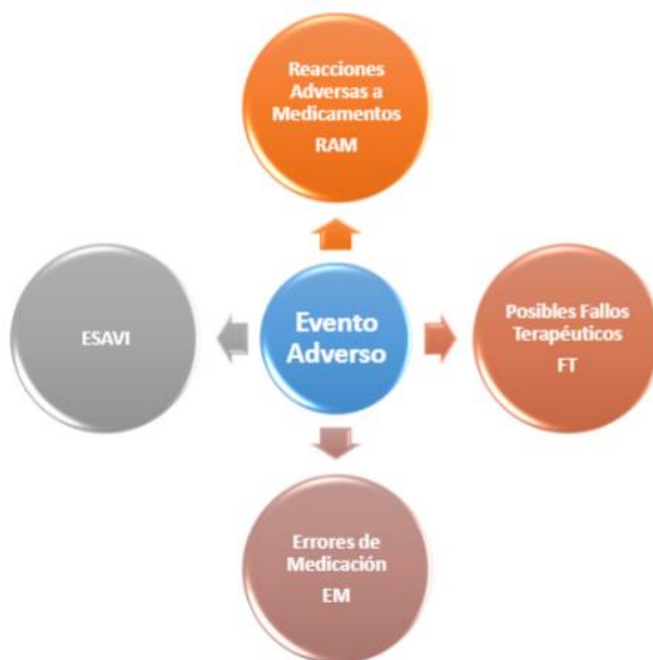
Eventos Adversos y RAM's

Cuando se presentan situaciones negativas con respecto al uso de un determinado medicamento se habla sobre un evento adverso, esto esté asociado directamente con la medicación. Puede presentarse ante un tratamiento con un medicamento, pero puede que no tenga una relación causal con dicho tratamiento.

Los eventos adversos también se les conoce como respuesta perjudicial y no deseada a un medicamento, también se le da el nombre de ineffectividad terapéutica o incidente médico indeseable.

Como se estableció anteriormente, el evento adverso es el resultado de una manera no intencional con un medicamento el cual produjo un daño durante un tratamiento o indirectamente relacionado con él.

Figura 6. Evento adverso. Tomado de <https://docplayer.es/22993743-Grupo-de-farmacovigilancia-direccion-de-medicamentos-y-productos-biologicos.html>



Los eventos adversos pueden ser:

- Evento Adverso grave: este ocasiona la muerte, puede contribuir a la muerte, puede producir una discapacidad o generar una intervención quirúrgica
- Evento Adverso moderado: puede causar determinadas molestias que requiere estancia hospitalaria de al menos un día.
- Evento Adverso leve: Ocasiona una lesión o una complicación, pero no es necesaria estancia hospitalaria pero sí requiere de reformulación por parte del médico tratante.
- Evento Adverso prevenible: Es una complicación que se genera al no seguir la pauta o recomendaciones durante el uso del medicamento.

RAM's

Es cualquier “lesión o reacción no buscada que ocurre a dosis usadas de un medicamento en los humanos para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o modificación de funciones fisiológicas” (publicaciones OMS, 1984).

Clasificación de las RAM's

Las RAM's se clasifican según el efecto no deseado, la intensidad y su categoría.

Cuando es por efecto no deseado, se clasifica en:

- ✓ Tipo A- Aumentado: de gran frecuencia, son reacciones previsibles y que presentan baja mortalidad.
- ✓ Tipo B - Extraño: menos frecuentes que A son debidas a mecanismos inmunológicos.
- ✓ Tipo C - Crónica: por la administración prolongada de medicamentos efectos previsibles y conocidas.

- ✓ Tipo D - Retrasada: poco frecuente como los efectos por carcinogénesis.
- ✓ Tipo E - Fin del tratamiento: por anulación brusca de un tratamiento farmacológico.
- ✓ Tipo F - Extranjero: por las impurezas en los fármacos o caducados.

Cuando es según la intensidad, se clasifica en:

- ✓ Leve: no requiere un tratamiento
- ✓ Moderada: requiere tratamiento y disminuye con este.
- ✓ Severa: requiere tratamiento continuo o hospitalización

Cuando se debe tener en cuenta la casualidad son las siguientes:

- ✓ Definitiva: secuencia temporal en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias.
- ✓ Probable: secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, no se atribuye a la enfermedad ni a otros fármacos o sustancias.
- ✓ Posible: 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.
- ✓ Improbable: secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
- ✓ Condicional/No clasificada: 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: reacción adversa 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(http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario_fvg.pdf).

Reporte de EAM y RAM's

Indiferentemente de la situación que se presente con los medicamentos, estos deben ser reportados.

¿Qué se debe reportar?

Toda sospecha de evento adverso relacionado directamente a un medicamento:

RAM: Esperadas, raras, no esperadas

EAM: Errores de medicación (prescripción, dispensación, administración, etc.)

FT: Errores de medicación, almacenamiento, calidad, infundados.

En el momento de notificar, se debe tener presente que las reacciones adversas serias son las más importantes ya que están bien identificadas con cualquier medicamento, aunque la reacción sea bien conocida. Así pues, aquella reacción que conlleve a situaciones que provoquen la muerte, provoquen hospitalización, o la prolonguen, que induzcan anomalías congénitas, amenacen la vida del paciente, ocasionen discapacidad o incapacidad permanente y que sean clínicamente relevantes.

¿Cuándo se debe reportar?

Para los eventos adversos serios deben ser reportados de forma inmediata, y quien recibe el reporte debe enviar dicho reporte durante las 72 horas siguientes a partir del conocimiento del

mismo. Para los eventos adversos no serios se debe reportar durante los cinco primeros días hábiles del mes.

Donde se debe reportar

Todo evento adverso asociado con medicamentos debe reportarse al Invima y a la secretaria de Salud departamental respectiva.

Quehacer del Farmacéutico y su relación con La FV

Los farmacéuticos son pieza clave para la seguridad del paciente ya que este le indica al paciente el uso efectivo del medicamento para el tratamiento, le da a su vez información sobre las precauciones que debe seguir en el uso y lo que debe de hacer en caso de presentarse molestias en el uso del medicamento, es decir que, el farmacéutico con sus conocimientos contribuye directamente con la calidad de salud del paciente y su seguridad.

El farmacéutico como profesional desempeña una función importante en el campo de la farmacovigilancia ya que él contribuye a la seguridad del paciente en el uso idóneo de los medicamentos y en caso tal de alguna sospecha después de la administración de un medicamento, este informa el comportamiento del medicamento ante el INVIMA, ya que esta información es relevante y aprueba el uso del medicamento una vez puesto en el mercado.

Promoción de uso adecuado de medicamentos.

Es importante destacar que usar racionalmente los medicamentos hace que los pacientes reciban una medicación adecuada, en las dosis adecuadas según los requerimientos individuales, por un periodo adecuado de tiempo y al menor costo tanto para ellos como para su comunidad.

A los pacientes se les debe educar, se les debe aclarar las incidencias al consumir medicamentos que no han sido suministrados bajo supervisión médica ya que al auto medicarse pueden causarles eventos adversos cuyas complicaciones podrían llevarlos a la muerte.

Como farmacéuticos en todo momento hablar con el paciente sobre los pro y contra de los medicamentos que están adquiriendo, lo ideal sería que en todo establecimiento farmacéutico existiese una campaña para promocionar el uso correcto, lo que pasa cuando se consume el medicamento y obviamente dar pautas sobre qué hacer en caso de presentarse un efecto adverso.

Reporte

Gracias a la comunicación paciente – farmacéutico se ha podido notificar con plena seguridad al INVIMA lo que acontece con los medicamentos después de la adquisición.

Así es pues, que, en lo corrido del 2021, el IIVIMA en el informe de gestión da a conocer un reporte de aumento de efectos adversos derivados en el uso de los medicamentos y de las vacunas COVID-19.

- ✓ El Instituto desarrolló el método de Nodos Territoriales y Regionales de Farmacovigilancia que están compuestos por las diferentes Direcciones Territoriales de Salud – DTS con el fin de promover y concientizar a los ciudadanos en la importancia del reporte de eventos adversos.

(https://www.invima.gov.co/documents/20143/1419063/Informe_Gestion_a%C3%B1o_2019.pdf).

- ✓ A la fecha, se han notificado un total de 6.079 reportes de eventos adversos asociados con el uso de los medicamentos, identificando que 5.475 corresponden a reportes no serios (90%) y 604 a reportes serios (10%). El 98% de los casos han sido reportados

por los referentes de los Programa de Farmacovigilancia de los Prestadores de Servicios de Salud y el 2% del total de reportes han sido notificados por pacientes, cuidadores y profesionales de salud independientes a través de la interfaz de eReporting. El 60% de los eventos reportados se encuentran relacionados con paciente femenino y el 40% con paciente masculino. Los cinco (5) departamentos con mayor número de reportes se encuentran en su orden, con Bogotá D.C. con 3.672 (60,4%), Antioquia 930 (15,3%), Valle del Cauca 462 (7,6%), Atlántico 207 (3,41%) y Cundinamarca 145 (2,39%).

- ✓ El Grupo de Farmacovigilancia participa en el comité de errores de medicación quincenal, con la participación del Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud, con el fin de emitir información de seguridad específica para el uso seguro de los medicamentos.
- ✓ En casos narrativos relacionados con pacientes Covid-19, se identificó un aumento de eventos adversos relacionados con Fentanilo (Contaminación Bacteriana) y Propofol (Medicamento Fraudulento), para lo cual el Grupo de Farmacovigilancia publicó las alertas e información de seguridad correspondiente sobre estos medicamentos para prevenir su uso, el cual fue retirado en las Instituciones Hospitalarias.

A partir de lo anteriormente expuesto, se establece que los farmacéuticos deben estar capacitados frecuentemente, su actualización permanente en lo referente a temas propios de su función es relevante para reconocer los medicamentos que salen al mercado y los posibles efectos que estos producen en la salud.

La evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos.

Para determinar qué tan seguro y eficaz es un tratamiento farmacológico lo ideal es analizar el funcionamiento del tratamiento y establecer que todos los pacientes no son iguales y que lo que para uno puede significar un evento adverso leve para otro puede ser letal.

Por esto, los medicamentos son evaluados técnicamente para así establecer un beneficio para el paciente.

La evaluación radica en la información disponible sobre los efectos que el medicamento produce, las características de cada paciente que consume el mismo medicamento y la cuantificación de los datos sobre eficacia y seguridad. Se debe tener presente que los resultados deben ser orientados a los pacientes y no a datos intermedios o indirectos ya que esto puede propiciar a un error que puede ser fatal.

Para que un medicamento sea seguro para el consumo, este debe contar con todos los estándares de calidad exigidos por el INVIMA. (registro INVIMA, fecha de vencimiento, laboratorio fabricante, rotulo, empaque, nombre, etc.) a su vez tener claras las especificaciones en cuanto uso, recomendaciones y precauciones para el uso del mismo.

En la actualidad, con tantas farmacéuticas, un medicamento antes de llegar a disposición de un paciente, este debe someterse a pruebas teniendo en cuenta la enfermedad que se va a tratar y las características del paciente para así tener la seguridad y la eficiencia en el tratamiento a largo plazo.

Conclusiones

- Por medio de la farmacovigilancia se aumenta la seguridad en el uso de los medicamentos.
- La farmacovigilancia sirve para crear entornos de salud más seguros.
- La farmacovigilancia aumenta los beneficios para los pacientes.
- La farmacovigilancia reduce el riesgo de efectos adversos a los medicamentos.
- Por medio de la farmacovigilancia se brinda educación al paciente para el uso adecuado y racional de los medicamentos.
- La farmacovigilancia ayuda a evaluar constantemente los medicamentos antes y después de que salgan al mercado para que estos sean óptimos para el consumo humano.
- Los regentes de farmacia en los servicios farmacéuticos brindan educación a paciente para que este use adecuadamente los medicamentos y para que de informe ante un evento adverso.

Referencias

- Buenas prácticas de farmacovigilancia para la industria farmacéutica medicamentos de uso humano. (2021). <https://www.aemps.gob.es/industria/Inspeccion-BPFV/docs/CTI.BPFV.127.00.11.pdf>
- INVIMA. (2006). Boletín de Farmacovigilancia. Conceptos Básicos en Farmacovigilancia Boletín #12. https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3
- INVIMA. (2004). Resolución n° 2004009455. “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995” https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion_2004009455_2004.pdf
- INVIMA. (2020). Informe de gestión 2019. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima https://www.invima.gov.co/documents/20143/1419063/Informe_Gestion_a%C3%B1o_2019.pdf
- INVIMA. (s.f). Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia – RNF v Grupo de Farmacovigilancia. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialparainscripcionenlaRedNacionaldeFarmacovigilancia.pdf/af0df486-7e69-6a66-6378-3e69c55da00d?t=1541015457134>

INVIMA. (s.f). Instructivo Gestión de Reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/IVC-VIG-IN009.pdf/fcef37c8-cd59-a26d-65d4-12dc5d2273da?t=1541015459031>

INVIMA. (2006). Red Nacional de Farmacovigilancia. Boletín de farmacovigilancia No. 13. https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/3BOLETIN_13.pdf/441dd527-b6f2-f610-3c33-42f06ae2a1af

MI SALUD. (s.f).Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos. Paquetes de instrucciones guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud” <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>

Ministerio de la protección social (2007). 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. Colombia. Ministerio de la protección social <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Ministerio de salud de 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. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20003%20de%202014.pdf

Ministerio de salud y protección. (2016). Decreto 780 de 2016. Decreto Único

Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

Organización Panamericana de la Salud. (2010). “Buenas Prácticas de

Farmacovigilancia”. Red Panamericana de Armonización de la

Reglamentación Farmacéutica

https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es

Presidencia de la república. (1995). Decreto 677 de 1995. Por el cual se reglamenta

parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así

como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos,

Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de

Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan

otras disposiciones sobre la materia. Abril 26 de 1995.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto_677_1995.pdf